

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zopiclone Actavis 5 mg filmdragerade tabletter Zopiclone Actavis 7,5 mg filmdragerade tabletter**

zopiklon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Observera att läkaren kan ha ordinerat de filmdragerade tabletterna för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i patientinformationen.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Zopiclone Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Actavis
3. Hur du tar Zopiclone Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zopiclone Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zopiclone Actavis är och vad det används för**

Zopiclone Actavis är ett sömnmedel för behandling av olika former av sömnbesvär hos vuxna till exempel svårigheter att somna, för tidigt uppvaknande eller många nattliga uppvaknanden. Zopiclone Actavis används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär samt under begränsad tid vid kroniska sömnbesvär.

Zopiclone Actavis innehåller den aktiva substansen zopiklon som påverkar de centra i hjärnan som gör att vi kan sova och har vanligen effekt inom 30 minuter.

Zopiklon som finns i Zopiclone Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Actavis**

**Ta inte Zopiclone Actavis:**

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har myastenia gravis (svår muskelsvaghet)
- om du har andningssvikt (allvarliga besvär med andningen)
- om du har sömnapné (sömnstörning med tillfälliga andningsuppehåll under sömnen).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclone Actavis.

Innan behandlingen med Zopiclone Actavis påbörjas bör orsaken till dina sömnsvårigheter utredas och eventuell annan bakomliggande sjukdom behandlas.

Berätta för din läkare om du har haft någon sjukdom eller några andra medicinska besvär, särskilt om du lider av nedsatt leverfunktion, kroniskt nedsatt andningsfunktion, nedsatt allmäntillstånd eller är äldre (hos äldre personer stannar läkemedel kvar längre i kroppen). Din läkare kan då ordinera en lägre dos. Tala också om för din läkare om du har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel innan du börjar ta Zopiclone Actavis.

Zopiclone Actavis kan framkalla muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du bör därför vara extra noga med tandhygien. Tandborstning med fluortandkräm två gånger per dag rekommenderas.

#### *Beroende och abstinenssymtom*

Användning av läkemedel som Zopiclone Actavis kan leda till ett fysiskt eller psykiskt beroende eller missbruk av dessa medel. Risken för detta ökar med dosen och behandlingstiden. Risken är högre hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel.

Om ett fysiskt beroende har uppkommit kommer ett plötsligt avbrott i behandlingen att leda till abstinenssymtom.

#### *Sömlöshet som återkommer efter avslutad behandling*

Om behandlingen avbryts plötsligt efter en längre tids användning leder det ibland till orolig sömn under några nätter. Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas "rebound insomnia". För att undvika eventuella problem vid avslut efter långtidsbehandling rekommenderas att gradvis minska dosen (se avsnitt 4).

#### *Toleransutveckling*

Effekten av Zopiclone Actavis kan minska om läkemedlet används upprepat under ett antal veckor. Detta kallas för toleransutveckling. Om du tycker att effekten minskat, tala med din läkare.

#### *Minnesluckor, s.k. anterograd amnesi*

Zopiclone Actavis kan ge upphov till en nedsättning av korttidsminnet, särskilt några timmar efter att du tagit tabletten. För att minska risken för detta ska du ta Zopiclone Actavis precis innan eller efter att du har gått och lagt dig och se till så att du får sova ostört under hela natten.

#### *Psykiska och "paradoxala reaktioner"*

Vid användning av Zopiclone Actavis kan vissa psykiska reaktioner, såsom oro och ångest, mardrömmar, irritabilitet, aggressivitet, opassande beteende, hallucinationer (se och höra saker som inte är verkliga), förvirring och koncentrationssvårigheter inträffa.

#### *Sömngång (somnambulism) och liknande beteenden*

Sömngång och andra liknande beteenden, såsom att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal utan att vara riktigt vaken och utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som tagit zopiklon.

Risken för sådana beteende ökar om Zopiclone Actavis kombineras med alkohol eller vissa andra specifika mediciner (till exempel narkotikaklassade smärtstillande läkemedel, läkemedel mot psykos, sömnmedel eller ångstdämpande/lugnande medel).

Risken ökar också om Zopiclone Actavis tas i högre doser än den högsta rekommenderade dosen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan.

## **Barn och ungdomar**

Zopiclone Actavis ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av zopiklon hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Zopiclone Actavis**

Behandlingseffekten kan påverkas om Zopiclone Actavis tas samtidigt med vissa andra läkemedel vilket gör att dosen av Zopiclone Actavis kan behöva anpassas.

Tala därför om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt något av följande läkemedel:

- läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar (antipsykotika/neuroleptika)
- läkemedel mot sömnlöshet (hypnotika)
- läkemedel mot ångest (anxiolytika)
- lugnande läkemedel (sedativa)
- läkemedel mot depression (antidepressiva)
- narkotikaklassade smärtlindrande läkemedel av opioidtyp, till exempel morfin och morfinliknande substanser
- läkemedel mot epilepsi (antiepileptika) innehållande till exempel fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- läkemedel som används vid operationer (anestetika)
- läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- vissa medel mot bakterie- och svampinfektioner (som innehåller till exempel erytromycin eller itraconazol)
- läkemedel som används vid behandling av HIV-infektioner
- läkemedel mot tuberkulos (som innehåller rifampicin)
- produkter som innehåller Johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Samtidig användning av Zopiclone Actavis och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel till exempel morfin, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmedicin) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Zopiclone Actavis samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om tecknen och symtomen som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

### **Zopiclone Actavis med dryck och alkohol**

Alkohol bör undvikas när du använder Zopiclone Actavis. Alkohol kan förstärka effekten av Zopiclone Actavis. Effekten kan kvarstå till nästkommande morgon vilket kan inverka negativt på din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Zopiclone Actavis. Grapefrukt kan öka effekten av Zopiclone Actavis.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Du bör inte ta Zopiclone Actavis om du är gravid. Om Zopiclone Actavis tas under de sista tre månaderna av graviditeten eller under förlossningen så finns det risk för att det nyfödda barnet påverkas. Symtom på påverkan av barnet inkluderar muskelsvaghet, påverkan på andningen och låg kroppstemperatur.

#### *Amning*

Zopiclone Actavis bör inte tas under amning. Zopiklon passerar över i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän din behandling med Zopiclone Actavis är avslutad, eller till dess man har fastställt att din förmåga inte är nedsatt. Effekten kan även kvarstå till dagen därpå.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra fordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Biverkningar av Zopiclone Actavis som kan påverka din förmåga att köra bil är:

- trötthet och dåsighet efterföljande dag (residual somnolens)
- yrsel
- minnesluckor (anterograd amnesi)
- nedsatt koncentrationsförmåga.

Risken för att du drabbas av ovanstående biverkningar är större om du druckit alkohol och om du inte fått tillräckligt med sömn.

### **Zopiclone Actavis innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Zopiclone Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Zopiclone Actavis**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden skall bestämmas av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett 5 mg eller 7,5 mg vid sänggåendet.

Rekommenderad dos för äldre är 3,75 mg zopiklon. Eventuellt ökar läkaren sedan dosen till 5 mg eller 7,5 mg.

Om du har nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion eller kronisk respiratorisk insufficiens (andningssvikt) bör du inleda behandlingen med 3,75 mg zopiklon.

*Om du behöver ta en dos på 3,75 mg*

Brytskåran på Zopiclone Actavis 7,5 mg är endast till för att underlätta nedsväljning och inte för att dela tabletten i två lika doser. Om du behöver 3,75 mg finns det andra läkemedel tillgängliga. Du behöver en tablett med 3,75 mg zopiklon eller en tablett med 7,5 mg zopiklon som kan delas i två lika doser.

*När och hur du ska ta Zopiclone Actavis*

Eftersom tabletterna vanligen verkar inom en halvtimme är det viktigt att man tar dem i anslutning till sänggåendet eller först när en naturlig insomning uteblivit. Försäkra dig om att du kan få sova ostört en hel natt. För att få effekt tillräckligt snabbt bör tabletterna tas i upprätt ställning tillsammans med ½ glas vatten.

*Behandlingens längd*

Din behandling med Zopiclone Actavis bör vara så kortvarig som möjligt. För att minska risken för abstinenssymtom eller återkommande sömnproblem när behandlingen avslutas kan din läkare förklara hur du stegvis ska minska dosen i slutet av behandlingen, så kallad nedtrappning.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Actavis**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen, så att läkaren vet vad du har tagit.

Överdoser av Zopiclone Actavis tillsammans med vissa andra substanser eller läkemedel som har en hämmande effekt på centrala nervsystemet kan ge livshotande symtom såsom andningssvårigheter. Hit räknas även alkohol.

#### **Om du har glömt att ta Zopiclone Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du fortfarande har möjlighet att sova ostört en hel natt, ta den glömda dosen direkt. Om du inte har möjlighet till en hel natts sömn, hoppa över den glömda dosen och ta ingen ny dos förrän du går och lägger dig kommande kväll.

#### **Om du slutar att ta Zopiclone Actavis**

Om du plötsligt slutar att ta Zopiclone Actavis kan dina sömnsvårigheter återkomma under en övergående period. Du kan också drabbas av abstinenssymtom. Abstinenssymtomen inkluderar sömnsvårigheter, huvudvärk, svettningar, hallucinationer och ökad hjärtrytm. I allvarigare och mycket sällsynta fall kan kramper uppstå.

Risken för utsättningssymtom ökar med dosen och behandlingstiden och därför kan läkaren att ge dig information om hur du stegvis ska trappa ned dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- muntorrhet
- bitter/metallisk smak i munnen (ofta övergående)
- dåsighet, som är beroende av dosens storlek.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- huvudvärk
- konstiga drömmar
- illamående
- oro
- yrsel.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- sömngående
- ångest
- aggressivitet
- opassande beteende som eventuellt är associerat med minnesluckor
- förvirring
- irritation

- koncentrationssvårigheter
- minnesluckor
- hallucinationer
- magbesvär (dyspepsi)
- hudutslag
- klåda
- nässelfeber
- allvarliga allergiska reaktioner
- påverkan på leverenzymmer.

Om man avbryter behandlingen plötsligt efter långtidsbehandling kan så kallade utsättningssymptom förekomma. Exempel på sådana symptom kan vara sömnlöshet, mardrömmar, huvudvärk, skakningar, svettningar, förvirringstillstånd (delirium), hallucinationer, hjärtklappning och ökad hjärtrytm. Man kan även känna sig orolig, irriterad och upprörd. I mycket sällsynta fall har även kramper förekommit.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Zopiclone Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är zopiklon.

*Zopiclone Actavis 5 mg filmdragerade tabletter*  
En filmdragerad tablett innehåller 5 mg zopiklon.

*Zopiclone Actavis 7,5 mg filmdragerade tabletter*  
En filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg zopiklon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kalciumväte, fosfatdihydrat, majsstärkelse, karmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellos.

Zopiclone Actavis 5 mg filmdragerade tabletter innehåller dessutom gul järnoxid (E172) och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Zopiclone Actavis 5 mg filmdragerade tabletter*

Gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Tabletterna är präglade med "ZOC 5" på den ena sidan.

*Zopiclone Actavis 7,5 mg filmdragerade tabletter*

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Tabletterna är präglade med "ZOC 7,5" på den ena sidan, och har brytskåra på bägge sidor.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika delar, utan endast för att underlätta nedsväljning.

PVC/PVDC/aluminiumblister: 10, 30, 100 och 50x1 filmdragerade tabletter (endos).

HDPE plastburk: 500 filmdragerade tabletter (endast för dosdispensering och sjukhusbruk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjörður

Island

**Tillverkare**

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

*(gäller endast 5 mg)*

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-16**