

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclone Forza 3,75 mg tabletter

Zopiclone Forza 7,5 mg 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zopiclone Forza är och vad det används

för Zopiclone Forza tillhör gruppen bensodiazepiner.

Zopiclone Forza verkar sömnframkallande och lugnande.

Vuxna kan använda Zopiclone Forza för korttidsbehandling av sömnproblem när sömnproblem är svåra, handikappande eller extremt påfrestande.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone

Forza Ta inte Zopiclone Forza:

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av muskelsjukdomen myastenia gravis (svår muskelsvaghet).
- om du är under 18 år.
- om du har svåra andningsbesvär.
m du har tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné) eller har oregelbunden
snarkning
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Zopiclone Forza om du:

- är äldre
- har andningsproblem (din läkare kan minska dosen av Zopiclone Forza)
- nedsatt njurfunktion
- nedsatt leverfunktion
- har depression eller psykos
- tidigare har haft problem med missbruk av alkohol eller droger

Notera följande:

Om du tidigare har haft ett alkohol- eller drogberoende, använd zopiklon och andra sömnläkemedel med stor försiktighet - din läkare kommer att informera dig noggrant.

Långvarig användning av Zopiclone Forza kan leda till missbruk och beroende av detta läkemedel. Risken för detta är större om du tidigare har haft ett alkohol- eller drogberoende. Risken för missbruk och beroende är också större för personer med psykisk ohälsa. Om fysiskt beroende har utvecklats kommer abrupt avbrytande av behandlingen att åtföljas av abstinenssymtom (se "Om du slutar ta Zopiclone Forza tabletter"). Om du tar Zopiclone Forza tabletter under en längre tid kan den sömngivande effekten minska.

Om du behöver ha laboratorietester, såsom blod- eller urinprov, var noga med att nämna att du tar zopiklon.

Om du lider av en psykotisk sjukdom rekommenderas inte zopiklon och andra sömnläkemedel som behandling. Dessutom bör du inte ta enbart zopiklon för behandling av depression eller ångest i samband med depression, eftersom det kan finnas risk för att framkalla självmordsförsök hos deprimerade patienter. Zopiklon kan i vissa fall maskera symtom på depression.

Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande läkemedel och sömnläkemedel, inklusive detta läkemedel. Det är dock inte fastställt om detta orsakas av läkemedlet eller om det kan finnas andra orsaker. Om du har självmordstankar, kontakta din läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Det rekommenderas att gradvis minska behandlingen för att undvika abstinenssymtom och rebound-effekt (att sömnproblemen återkommer). Din läkare kommer att berätta om detta.

Behandlingstid

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt, och bör inte överskrida 4 veckor inklusive nedtrappning. För behandling längre än 4 veckor ska din läkare omvärdera situationen.

Minnesförlust

Zopiklon och andra sömnläkemedel kan utlösa minnesförlust, särskilt några få timmar efter att du tagit läkemedlet. Minnesförlust kan förekomma, särskilt när sömnen avbryts eller när det försenas att lägga sig i sängen efter att ha tagit tabletten. Därför, för att minska risken för minnesförlust, bör patienterna se till att de tar tabletten när de är säkra på att gå till sängs för natten och de kan försäkra sig om att ha möjlighet till 7-8 timmars ostörd sömn (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

Psykiatriska reaktioner

Zopiklon och andra sömnläkemedel kan framkalla följande reaktioner:

Aggression, rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende och andra negativa effekter på beteendet. Dessa reaktioner är mer sannolikt att inträffa hos äldre.

Sömngång och andra relaterade beteenden som köra bil, laga och äta mat i sömnen eller ringa telefonsamtal har beskrivits av patienter som inte varit tillräckligt vakna.

Risken för dessa händelser kan öka om du tar Zopiklon tillsammans med alkohol eller andra läkemedel som har en lugnande effekt på centrala nervsystemet, liksom användningen av detta läkemedel i doser som överstiger den maximala rekommenderade dosen.

Tala genast om för din läkare om du upplever dessa biverkningar. Läkaren kanske rekommenderar att du avslutar behandlingen.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Zopiclone Forza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

- andra lugnande medel, sömnmedicin, muskelavslappnande medel och växtbaserade läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro som johannesört.
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot vissa mentala problem
- läkemedel som används vid behandling av epilepsi (som innehåller karbamazepin, fenobarbital samt fenytoin)
- läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- läkemedel mot svår smärta som morfin och morfinliknande läkemedel
- läkemedel för behandling av infektioner orsakade av bakterier som erytromycin eller andra makrolidantibiotika
- läkemedel mot svampinfektioner som flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol
- läkemedel som används vid behandling av hiv infektioner
- läkemedel mot tuberkulos (som innehåller rifampicin)

Om du ska opereras är det viktigt att du berättar för din läkare eller tandläkare att du tar Zopiclone Forza.

Användning av Zopiclone Forza samtidigt som opioider kan också öka risken för dåsighet, försämrad andning, koma och kan vara livshotande. Följ noggrant din läkares doseringsinstruktioner.

Zopiclone Forza med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Zopiclone Forza med mat och dryck.

Du bör dock undvika att samtidigt ta:

- Alkohol, eftersom den lugnande effekten av zopiklontabletter kan förstärkas.
- Grapefruktjuice, eftersom det ökar effekten av zopiklon.

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

Användning av Zopiclone Forza rekommenderas inte under graviditet.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid kontakta din läkare för rådgivning.

Det finns en risk att barnet påverkas om detta läkemedel används under graviditet. Vissa studier har visat att det kan finnas en ökad risk för läpp- och gomspalt hos den nyfödda. Minskade fosterrörelser och påverkan på fostrets hjärtfrekvens kan förekomma efter intag av zopiklon under de sex sista månaderna av graviditeten.

Om zopiklon tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan ditt nyfödda barn få symtom som muskelsvaghet, sänkt kroppstemperatur, svårigheter att äta samt andningsproblem (andningsdepression).

Vid regelbunden användning sent i graviditeten kan ditt barn utveckla fysiskt beroende och riskera att utveckla abstinenssymtom såsom oro och skakningar. I detta fall ska barnet följas upp noggrant efter födseln.

Amning

Ta inte Zopiclone Forza om du ammar, då zopiklon passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Zopiclone Forza kan orsaka biverkningar (sömnighet, orsaka förlust av koncentration, minnesproblem och muskelsvaghet), vilket kan påverka arbetssäkerheten och förmågan att förflytta sig säkert i trafiken.

Du får därför inte köra bil, motorcykel eller cykel och inte heller arbeta med verktyg eller använda maskiner. Detta gäller även morgonen efter att du tagit detta läkemedel. Om du saknar sömn blir risken för slöhet, minskad koncentration, minnesförlust och muskelsvaghet ännu större. Den lugnande effekten är också större om du samtidigt dricker alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zopiclone Forza innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Zopiclone Forza innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zopiclone Forza

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

Behandling med Zopiclone Forza varar vanligtvis i högst 2 veckor och bör vara så kort som möjligt. Behandlingen bör inte överstiga 4 veckor, inklusive nedtrappning. Det är viktigt att du inte tar fler tabletter än vad din läkare har ordinerat, och den lägsta effektiva dosen ska användas. Zopiclone Forza ska tas som engångsdos och ska inte tas igen under samma kväll. Det är också viktigt att du tar tabletterna omedelbart före sänggåendet.

Den rekommenderade dosen är:

Tabletten på 7,5 mg kan delas i två lika stora halvor.

Vuxna: 1 tablett 7,5 mg zopiklon.

Användning till barn och ungdomar: Zopiclone Forza ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Säkerheten och effekten av detta läkemedel hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Äldre: Börja med ½ tablett 7,5 mg zopiklon eller en tablett 3,75 mg zopiklon. Dosen kan ökas till 1 tablett 7,5 mg zopiklon. Prata med din läkare.

Nedsatt leverfunktion: Börja med ½ tablett 7,5 mg zopiklon eller en tablett 3,75 mg zopiklon. Dosen kan ökas till 1 tablett 7,5 mg zopiklon. Prata med din läkare.

Kronisk dålig andning (kronisk andningssvikt): Börja med ½ tablett 7,5 mg zopiklon eller en tablett 3,75 mg zopiklon. Dosen kan ökas till 1 tablett 7,5 mg zopiklon. Prata med din läkare.

Nedsatt njurfunktion: Börja med ½ tablett 7,5 mg zopiklon eller en tablett 3,75 mg zopiklon. Vid behov, tala med din läkare.

Du bör se till att du har möjlighet till 7-8 timmars ostörd sömn innan du tar Zopiclone Forza.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Forza

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.

Vid överdosering kan du uppleva symtom som: slöhet, förvirring och dåsighet. I svårare fall minskad muskelstyrka, osäkra rörelser, lågt blodtryck, andningssvårigheter och onormala nivåer av blodpigmentering (methemoglobinemi). Djup medvetslöshet (koma) ses sällan och är mycket sällan livshotande.

Om du har glömt att ta Zopiclone Forza

Fortsätt med nästa dos om du har glömt att ta Zopiclone Forza. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zopiclone Forza

Behandlingen ska ändras eller avbrytas endast i samråd med läkare. Om du plötsligt slutar ta Zopiclone Forza kan du uppleva abstinenssymtom. Om detta händer kan du få några av effekterna som anges nedan: Muskelsmärta, ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring, huvudvärk och irriterat beteende.

I svåra fall kan du uppleva:

- Derealisering (känsla av att världen runt om kring dig inte är verklig) och depersonalisering (förlorad känsla för vem du är och var du är)
- Överkänslighet mot ljud, ljus, ljud och fysisk kontakt
- Domningar och stickningar i armar och ben, eller domningar i huden
- Hallucinationer
- Epileptiska anfall

Dessutom kan du upptäcka att symtomen som ledde till behandling med Zopiclone Forza blir värre när du slutar ta läkemedlet (symtomen försvinner dock igen). Du kan också uppleva humörsvängningar, ångest och rastlöshet.

Därför kommer din läkare gradvis att minska din dos när du slutar ta Zopiclone Forza. 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.

Allvarliga biverkningar:

Sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 patienter

- Plötsliga hudutslag, andningssvårigheter och svimning (inom minuter till timmar), på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion). Kan vara livshotande.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försämrad andning, blåaktiga läppar och naglar.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- förändringar i smak i munnen (bitter eller metallisk eftersmak)
- dåsighet.
- muntorrhet

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

- rastlöshet,
- mardrömmar
- minskad vakenhet, huvudvärk, yrsel
- illamående, allmänt obehag, magont
- svårigheter att komma upp på morgonen, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förvirring,
- irritation,
- förändrad sexuell lust (libidostörningar)
- andnöd/svårigheter att andas
- kräkningar
- hotfullt, eventuellt våldsamt beteende
- hallucinationer
- depression eller förvärring av depression
- minnesförlust
- allergiska hudreaktioner i form av hudutslag, klåda och nässelutslag
- fallolyckor (i synnerhet hos äldre).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Utslag (nässelutslag) och svullnad. Kan vara allvarligt. Prata med din läkare. Om det finns svullnad i ansikte, läppar och tunga kan det vara livshotande.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Följande psykiatriska reaktioner (ibland allvarliga) kan förekomma: rastlöshet, vanföreställningar, ilska, upprörhet, onormalt beteende och andra beteendestörningar (dessa reaktioner är vanligare hos elder patienter), sömngångar, missbruk och abstinensbesvär. Vid behov, tala med din läkare.
- Osäkra rörelser, stickningar, stickningar eller domningar i huden, nedsatt minne, nedsatt uppmärksamhet, talstörning.
- Dubbelseende. Kan bli allvarligt. Kontakta läkare eller eventuellt akutmottagningen.
- Sura uppstötningar / halsbränna
- Muskelsvaghet

Dessutom kan Zopiclone Forza orsaka biverkningar som du vanligtvis inte märker. Det handlar om förändringar i vissa laboratorieprover, t.ex. blodprov för leverfunktion, som återgår till det normala när behandlingen avbryts.

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 enligt nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zopiclone Forza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykollat, och magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3,75 mg: Vita, ovala (8 mm x 4 mm x 3 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter med ”3.75 mg” präglat på ena sidan.

Tabletterna finns tillgängligt i blisterförpackningar med 10, 20, 30 eller 100 tabletter.

7,5 mg: Vita, ovala (10 mm x 8 mm x 3 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. "ZOPICLONE"präglat över och "7.5 mg"präglat under en bytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna finns tillgängligt i blisterförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Forza Advance Ltd.,
1st Floor Portomaso Business Center,
1 Triq Il-Knisja, Paceville, STJ 3041 Malta

Tillverkare

Forza Advance Ltd.,
1st Floor Portomaso Business Center,
1 Triq Il-Knisja, Paceville, STJ 3041 Malta

och

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-14.