

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclone Jubilant 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zopiclone Jubilant är och vad det används för

Zopiclone Jubilant är ett lugnande och sömngivande läkemedel med zopiklon som aktiv substans. Zopiclone Jubilant gör det lättare att somna och hjälper dig att slappna av.

Zopiclone Jubilant används till vuxna för kortvarig behandling av sömnlöshet som ger dig stora problem. Behandlingen kan hålla på i några dagar upp till två veckor, och är i allmänhet inte längre än fyra veckor.

Zopiklon som finns i Zopiclone Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Jubilant

Använd INTE Zopiclone Jubilant

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar" i slutet av denna bipacksedel)
- om du har en allvarlig muskelsvaghet som kallas myastenia gravis (en autoimmun sjukdom)
- om du har svår andningssvikt (ett tillstånd där gasutbytet i lungorna inte är tillräckligt för att uppfylla kroppens behov)
- om du har sömnapné syndrom (en sömnstörning som kännetecknas av pauser i andningen under sömnen)
- om du har svårt nedsatt leverfunktion
- om du är barn eller ungdom under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclone Jubilant.

- Om du lider av depression, lever- eller njursjukdom, svår andningssvikt (ett tillstånd där gasutbytet i lungorna inte är tillräckligt för att uppfylla kroppens behov, orsakat av andnings- eller

hjärtproblem), svårt nedsatt leverfunktion, psykoser (svåra psykiska sjukdomar som kännetecknas av personlighetsstörningar och förlorad verklighetsuppfattning) eller om du tidigare har haft problem med alkohol- eller drogmissbruk.

- Beroende kan förekomma. Risken ökar med högre doser och med längre behandlingstid. Risken är också högre hos patienter som tidigare har haft problem med alkohol- och drogmissbruk.

Om fysiskt beroende uppkommer kan ett plötsligt avbrott i behandlingen ge abstinensbesvär såsom: huvudvärk, muskelsmärta, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan följande symtom förekomma: en förändrad uppfattning av världen så att den känns främmande eller överklig (överklighetskänsla), förlust av den egna personliga identiteten följt av känslor av överklighet och främlingskap (personlighetsförändring), överkänslighet mot ljud (hyperakusi), domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt, att man ser, hör eller känner saker som egentligen inte existerar (hallucinationer) och epileptiska anfall.

- Minnesförlust (amnesi) kan förekomma.
- Effekten av zopiklon kan minska efter upprepad användning under några veckor (denna process kallas för tolerans).
- När man har avbrutit behandlingen med zopiklon kan ett tillfälligt syndrom som kallas för "rebound insomni" (att sömnproblemen återkommer) förekomma. Sömnlösheten (insomni) kan återkomma i en svårare form. Andra symtom kan vara humörsvängningar, ångest och rastlöshet. Risken för utsättnings- eller reboundsymtom är större om du avbryter behandlingen plötsligt. Läkaren kommer därför att tala om för dig att minska dosen av Zopiclone Jubilant gradvis.
- Behandlingen med Zopiclone Jubilant bör vara så kortvarig som möjligt. I allmänhet bör den inte vara längre än några dagar upp till två veckor. Behandling med sömngivande läkemedel bör aldrig överskrida fyra veckor.
- Sömngång och andra liknande beteenden såsom att köra bil, tillaga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att minnas händelsen efteråt (amnesi), har rapporterats hos patienter som har tagit zopiklon och inte var helt vakna. Samtidig användning av alkohol eller vissa andra läkemedel (såsom starka smärtstillande läkemedel, lugnande läkemedel, sömn- eller ångestdämpande/rognivande läkemedel) ökar risken för sådana beteenden. Risken ökar också om zopiklon används i doser som överstiger den högsta rekommenderade dosen.
- Det är känt att reaktioner såsom rastlöshet, oro, irritabilitet, aggression, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, att se, höra eller känna saker som egentligen inte är verkliga (hallucinationer), svåra psykiska sjukdomar som kännetecknas av personlighetsstörning och förlorad kontakt med verkligheten (psykoser), avvikande beteende och andra beteendestörningar kan förekomma. Risken för dessa reaktioner är högre hos äldre patienter. Om du märker något av symtomen som anges ovan ska du sluta ta Zopiclone Jubilant.
- På grund av den muskelavslappnande effekten hos Zopiclone Jubilant finns en risk för fallolyckor, särskilt hos äldre personer när de går upp nattetid.
- Zopiclone Jubilant ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Tala med läkare om du har eller har haft något av de medicinska tillstånd eller sjukdomar som anges i ovanstående lista.

Ta Zopiclone Jubilant precis före sänggående. Se till att du har möjlighet till 7–8 timmars ostörd sömn. Om du har sovit för kort tid eller om din sömn har avbrutits kan du få minnesluckor.

Andra läkemedel och Zopiclone Jubilant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du har skaffat utan recept.

Följande läkemedel kan **öka effekten** av Zopiclone Jubilant:

- Antipsykotika/neuroleptika (används för att behandla psykoser), anxiolytika (används för att behandla ångest), rogivande/lugnande medel (används för att ge lugn och minska ångest), sömnmedel (används för att behandla sömnlöshet), antidepressiva medel (används för att behandla depression) antiepileptika/antikonvulsiva läkemedel (används för att förhindra epileptiska anfall).
- Starka smärtstillande läkemedel, såsom morfin och morfinliknande substanser (används för att lindra smärta). Dessa kan dessutom ge en onormal lyckokänsla (eufori). Detta kan framkalla ett psykiskt beroende.
- Vissa lugnande antihistaminer (används för att behandla allergiska reaktioner).
- Vissa antimykotika (används för att behandla svampinfektioner) och antibiotika (används för att behandla bakterieinfektioner).
- Vissa läkemedel för behandling av hiv-infektion.
- Anestetika (används för att blockera smärtförnimmelser, till exempel under operationer)

Om Zopiclone Jubilant kombineras med muskelavslappnande medel kan **den muskelavslappnande effekten förstärkas**.

Följande läkemedel kan **minska effekten** av Zopiclone Jubilant:

- Läkemedel som fenobarbital och fenytoin (används för att behandla krampanfall), karbamazepin (används för att behandla krampanfall och humörförändringar) och rifampicin (antibiotika)
- produkter som innehåller johannesört (en växt som används för att behandla depression och ångest).

Zopiclone Jubilant med mat och dryck

- **Drick inte alkohol** medan du tar Zopiclone Jubilant. Alkohol kan öka effekterna av Zopiclone Jubilant och göra att du sover så djupt att du inte andas normalt eller får svårt att vakna.
- Du bör inte ta tabletterna tillsammans med **grapefruktjuice** eftersom detta påverkar effekten av Zopiclone Jubilant på ett oförutsägbart sätt.

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.

Användning av Zopiclone Jubilant rekommenderas ej under graviditet.

Om zopiklon används under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan det få vissa effekter på det nyfödda barnet. Några av dem är låg kroppstemperatur (hypotermi) och lågt blodtryck (hypotoni), minskad muskeltonus (muskelhypotoni), mycket långsam eller ytlig andning (andningsdepression) och minskad sugreflex ("floppy infant-syndrom").

Abstinenssymtom kan förekomma hos nyfödda. Man har sett detta hos barn till mammor som hade tagit zopiklon under lång tid under de sista graviditetsmånaderna.

Du ska inte ta Zopiclone Jubilant om du ammar. Zopiclone utsöndras i liten mängd i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän behandlingen är avslutad eller det har fastställts att din prestationsförmåga inte har försämrats. Zopiclone Jubilant kan ge biverkningar som påverkar din

förmåga att köra bil och använda maskiner. Vanliga biverkningar är t.ex. att känna sig avtrubbad (sederig), minnesförlust (amnesi), försämrad koncentration och försämrad muskelfunktion.

Risken för dessa effekter ökar vid intag av alkohol och blir ännu större när sömntiden inte är tillräcklig (7–8 timmar). Kör inte, använd inte maskiner och utför inte andra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet direkt efter att du tagit detta läkemedel och under de följande 12 timmarna. Symtomen kan även påverka dig nästa dag. Du bör därför inte köra eller använda maskiner om du inte är säker på att dessa symtom har försvunnit.

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 Jubilant innehåller mjölksocker (laktos).

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Zopiclone Jubilant

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

Din behandling med Zopiclone Jubilant bör vara så kortvarig som möjligt. I allmänhet bör den inte vara längre än några få dagar upp till två veckor. Behandling med sömngivande läkemedel bör inte överskrida fyra veckor.

Ta Zopiclone Jubilant precis före sänggåendet. Varje tablett bör sväljas utan att suga eller tugga på den.

Tabletten kan delas i två lika stora doser:

- Lägg tabletten på en plan yta.
- Tryck med hjälp av vänster och höger tumme och pekfinger på båda sidorna om skåran.

Använd inte mer än 1 tablett per dag.

Äldre och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller svår andningssvikt (ett tillstånd då gasutbytet i lungorna är otillräckligt för att uppfylla kroppens behov) bör starta behandlingen med en halv tablett per dag.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Jubilant

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.

Effekterna kan vara:

- Att man känner sig dåsig, förvirrad, sover djupt och eventuellt hamnar i koma.
- Slappa muskler (muskelhypotoni).
- Att man känner sig yr eller svimfärdig. De här effekterna beror på lågt blodtryck.
- Att man ramlar omkull eller tappat balansen (ataxi).
- Ytlig andning eller svårt att andas (andningsdepression).

Om du har glömt att ta Zopiclone Jubilant

Om du fortfarande har tid att sova sju till åtta timmar, ska du ta dosen omedelbart.

Om du inte har lika mycket tid, ska du inte bry dig om den glömda dosen och du ska inte ta en dos till förrän nästa dag innan du går till sängs. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zopiclone Jubilant

Om du avbryter behandlingen plötsligt kan det leda till abstinens- eller reboundsymtom. Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

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.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är sömnighet dagtid, besk smak, muntorrhet och sänkt vakenhet. De förekommer hos 1–10 användare av 100.

Koordinationsproblem eller dubbelseende förekommer hos 1–10 användare av 10 000, speciellt i början av behandlingen. Symtomen försvinner i allmänhet spontant så att man inte behöver avbryta behandlingen.

Sluta ta Zopiclone Jubilant och kontakta din läkare omedelbart om du får ett eller flera av följande symtom:

- svullnad i ansikte, läppar eller tunga
- svårt att andas
- plötslig hög feber
- ledvärk
- blåsor eller hudavlossning.

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner som kan vara livshotande.

Andra allvarliga biverkningar som förekommer sällan är (i synnerhet hos äldre):

- minnesförlust (amnesi) (ibland i kombination med olämpligt beteende).
- risk för fallolyckor.

Risken för minnesförlust är större om man tar höga doser.

Följande biverkningar har iakttagits hos patienter som behandlas med zopiklon.

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

- mardrömmar
- oro
- huvudvärk
- yrsel
- magtarmproblem, till exempel illamående och kräkningar
- trötthet.

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

- avtrubbade känslor
- förvirring
- depression
- rastlöshet

- irritabilitet
- aggression
- vanföreställningar
- raseriutbrott
- att man ser, hör eller känner saker som egentligen inte finns (hallucinationer)
- svåra psykiska sjukdomar som kännetecknas av personlighetsstörning och förlorad kontakt med verkligheter (psykoser)
- förändrad sexuell lust (minskad libido)
- fysiskt och psykiskt beroende
- olämpligt beteende och andra beteendestörningar
- sömngång
- att drömma oftare
- koncentrationssvårigheter
- andnöd
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- lätta till måttliga öknings av vissa leverenzym i serum (transaminaser och/eller alkaliskt fosfat)
- allergiska reaktioner, t.ex. klåda och hudreaktioner
- muskelsvaghet
- ovanlig känsla i huden såsom kittling, klåda och stickning
- abstinenssymtom såsom:
 - ångest
 - darrningar
 - hjärklappning
 - spänningar
 - förlorad känsla för vem du är och var du är
 - överkänslighet mot ljud
 - överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk kontakt
 - att man hör eller känner saker som egentligen inte finns
 - epileptiska anfall.

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

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- andningssvårigheter

Under behandling med Zopiclone Jubilant kan en tidigare befintlig depression visa sig tydligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Zopiclone Jubilant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

Varje Zopiclone Jubilant 7,5 mg tablett innehåller 7,5 mg zopiklon.

Övriga innehållsämnen är:

- kalciumvätefosfatdihydrat
- laktosmonohydrat
- majsstärkelse
- natriumstärkelseglykolat
- magnesiumstearat (E470b)
- hypromellos (E464)
- propylenglykol (E1520)
- titandioxid (E171)
- talk (E553B).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopiclone Jubilant 7,5 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, försedda med en skåra på ena sidan och delbara.

Zopiclone Jubilant saluförs i förpackningar innehållande 10, 20, 28, 30 eller 100 filmdragerade tabletter i PVC/PVDC/Al-blister.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke

Belgien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Danmark	Zopiclone ”Jubilant” 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Sverige	Zopiclone Jubilant 7,5 mg filmdragerade tabletter
Nederländerna	Zopiclone Jubilant 7,5 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Zopiclone 7.5 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-06-28