

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zopiclone Jubilant 7,5 mg filmdragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg zopiklon

Hjälpämne med känd effekt: Varje filmdragerad tablett innehåller 32,0 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna har en skåra på den ena sidan och kan delas.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Diameter cirka 7,2 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig behandling av sömnlöshet hos vuxna.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser är endast indicerade när störningen är svår, handikappande eller gör att patienten utsätts för extrem påfrestning.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

Behandlingen med Zopiclone ska ha så kort varaktighet som möjligt.

Behandlingstiden bör vanligen variera från några dagar upp till 2 veckor, med ett maximum på 4 veckor inklusive nedtrappningsfasen. I vissa fall kan det vara nödvändigt att förlänga behandlingen bortom denna maxgräns. I så fall får det dock endast ske efter en ny utvärdering av patientens tillstånd.

#### Dosering

##### *Pediatrisk population*

Zopiclone Jubilant 7,5 mg ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.3). Säkerhet och effekt för zopiklon för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

### *Vuxna*

Den rekommenderade dosen är 7,5 mg (en tablett). Denna dos får inte överskridas.

### *Äldre*

Till äldre kan behandlingen påbörjas med en dos på 3,75 mg, dvs. en halv tablett, och dosen kan därefter ökas till 7,5 mg om detta är kliniskt nödvändigt.

### *Patienter med leversvikt*

Eftersom elimineringen av zopiklon kan vara reducerad hos patienter med leverdysfunktion ska behandlingen inledas med dosen 3,75 mg, dvs. en halv tablett, och dosen kan därefter ökas till 7,5 mg i vissa fall, beroende på effekt och tolerans.

### *Patienter med njursvikt*

Även om man inte har observerat någon ackumulering av zopiklon eller dess metaboliter hos patienter med njursvikt, rekommenderas det att behandlingen av patienter med nedsatt njurfunktion inleds med 3,75 mg.

### *Patienter med kronisk andningssvikt*

Behandlingen ska inledas med dosen 3,75 mg, dvs. en halv tablett, och dosen kan därefter ökas till 7,5 mg.

### Administreringssätt

Läkemedlet ska tas strax före sänggåendet. Endast för oral användning.

Tabletterna kan delas på följande sätt:

- lägg tabletten på en plan yta
- tryck med vänster och höger tumme eller pekfinger på båda sidorna om brytskåran.

Alla tabletter ska sväljas utan att man suger på dem eller tuggar dem.

## **4.3 Kontraindikationer**

Zopiclone är kontraindicerat i följande fall:

- Myastenia gravis
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svår andningssvikt
- Sömnapné syndrom
- Barn och ungdomar under 18 år
- Svår leversvikt

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### *Nedsatt psykomotorisk funktion*

Liksom andra sedativa/hypnotiska läkemedel har zopiklon en CNS-depressiv effekt. Risken för nedsatt psykomotorisk funktion, vilket inkluderar nedsatt körförmåga, ökar om:

- Zopiklon intas inom 12 timmar innan aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet.

- Zopiklon används samtidigt som andra CNS-depressiva läkemedel, alkohol eller andra läkemedel som ökar nivåerna av zopiklon i blodet (se avsnitt 4.5). Patienterna bör avrådas från att utföra farliga arbetsuppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet eller motorisk kontroll, t.ex. att använda maskiner eller att köra ett motorfordon, efter administrering av zopiklon och i synnerhet under de första 12 timmarna efter administrering.

#### *Beroende*

Användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser, såsom zopiklon, kan leda till ett fysiskt och psykiskt beroende av dessa medel. Risken för beroende är minimal när behandlingsdurationen begränsas till mindre än 4 veckor. Faktorer som ökar risken för beroende:

- Dosen och behandlingsdurationen
- Användning av alkohol eller andra psykotropa substanser
- Risken är även högre hos patienter med alkohol-, drog- och/eller läkemedelsmissbruk i anamnesen
- Patienter med utpräglad personlighetsstörning.

Man måste ha detta i åtanke när man fattar beslutet att använda ett hypnotikum till sådana patienter.

Om ett fysiskt beroende utvecklas kommer plötslig utsättning av behandlingen att medföra abstinenssymtom. De kan yttra sig som huvudvärk, muskelsmärter, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan följande symtom uppträda: överklighetskänsla, depersonalisation, hyperakusi, domningar och stickningar i extremiteterna, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiska anfall.

#### *Rebound-insomni*

Efter utsättning av behandling med en bensodiazepin eller bensodiazepinliknande substans kan ett övergående syndrom uppträda, där de symtom som ledde till behandlingen med en bensodiazepin eller bensodiazepinliknande substans återkommer i svårare form.

Detta syndrom kan åtföljas av andra reaktioner, såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet. Eftersom risken för abstinenssymtom eller reboundsymtom är större efter ett abrupt avbrytande av behandlingen, rekommenderas det att dosen minskas gradvis (se avsnitt 4.8).

#### *Behandlingstid*

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt (se avsnitt 4.2) men inte längre än 4 veckor inklusive nedtrappningsfasen. Denna tid får endast överskridas efter en ny bedömning av patientens tillstånd. Det kan vara av värde att i början av behandlingen informera patienten om att behandlingen kommer att bli kortvarig, samt att noggrant förklara hur dosen gradvis ska sänkas.

Det är även viktigt att informera patienten om risken för att reboundfenomen uppträder, för att minimera oron över förekomsten av sådana symtom under nedtrappningsfasen av behandlingen. När det gäller bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser med kort verkningstid, finns indikationer att abstinenssymtom kan förekomma inom doseringsintervallet, i synnerhet om dosen är hög.

#### *Tolerans*

Den hypnotiska effekten av kortverkande bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser kan minska efter upprepad användning under några veckor. För zopiklon har dock ingen uttalad tolerans uppträtt under en behandlingstid på upp till 4 veckor.

#### *Anterograd amnesi*

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser kan orsaka anterograd amnesi, speciellt några timmar efter intag av läkemedlet. För att minska risken bör patienterna ta tabletten precis före sänggående och säkerställa att de kommer att kunna sova ostört i 7–8 timmar (se avsnitt 4.8 Biverkningar).

#### *Andra psykiatriska och "paradoxala" reaktioner*

##### *Somnambulism och relaterade beteenden:*

Sömngång och andra relaterade beteenden såsom att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som hade tagit zopiklon och inte var helt vakna. Användning av alkohol och andra CNS-depressiva läkemedel tillsammans med zopiklon tycks öka risken för sådana beteenden. Detta gäller även användning av zopiklon i doser som överstiger den maximala rekommenderade dosen. Utsättning av zopiklon bör starkt övervägas för patienter som rapporterar sådana beteenden (se avsnitt 4.5 [alkohol] och 4.8 [psykiatriska reaktioner]).

Det är känt att reaktioner som rastlöshet, oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra beteendestörningar kan förekomma vid användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser. Om detta är fallet bör läkemedlet sättas ut. Risken för sådana reaktioner är större hos barn och äldre.

#### *Specifika patientgrupper*

Äldre: se avsnitt 4.2. Det finns en risk för fallolyckor, speciellt hos äldre när de går upp under natten, på grund av den muskelavslappande effekten hos zopiklon.

En lägre dos rekommenderas för patienter med kronisk andningssvikt på grund av risken för andningsdepression.

En lägre dos rekommenderas även för patienter med njursvikt.

Bensodiazepiner är inte indicerade för behandling av patienter med svår leversvikt, eftersom de kan utlösa encefalopati (se Kontraindikationer).

Pediatrisk population: Zopiclone Jubilant 7,5 mg ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för zopiklon för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser rekommenderas inte som primär behandling av psykos.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser ska inte användas som enda behandling av depression eller ångest kopplad till depression (dessa substanser kan utlösa suicid hos sådana patienter).

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser ska administreras med yttersta försiktighet till patienter med alkohol- eller drogmissbruk i anamnesen.

Innan behandling med zopiklon påbörjas bör bakomliggande orsak till sömnlöshet utredas och behandlas.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga problem som galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption får inte ta läkemedlet.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

*Rekommenderas ej:*

Samtidigt intag av alkohol rekommenderas ej eftersom den sederande effekten av zopiklon kan intensifieras. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

*Ta hänsyn till:*

Kombination med andra CNS-depressiva läkemedel, såsom antipsykotiska läkemedel (neuroleptika), hypnotika, anxiolytika/sedativa, antidepressiva läkemedel, opioidanalgetika, antiepileptika, anestetika och sederande antihistaminer måste övervägas noga, eftersom dessa läkemedel kan öka den CNS-depressiva effekten av zopiklon.

När det gäller opioidanalgetika kan en potentiering av eufori även förekomma, vilket kan leda till ett ökat psykiskt beroende.

Kombination av zopiklon med muskelavslappnande medel kan öka den muskelavslappnande effekten.

Eftersom zopiklon metaboliseras av CYP3A4, kan plasmanivåerna av zopiklon och således effekten av zopiklon öka vid användning i kombination med läkemedel som hämmar CYP3A4, t.ex. makrolidantibiotika, azolantimykotika och HIV-proteashämmare, samt grapefruktjuice. Dosreduktion bör övervägas om zopiklon samadministreras med CYP3A4-hämmare. Läkemedel som inducerar CYP3A4, som fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, rifampicin och produkter som innehåller johannesört, kan minska plasmanivåerna av zopiklon och sålunda effekten av zopiklon. Dosjustering av zopiklon kan krävas under dessa förhållanden.

Effekten av erytromycin på farmakokinetiken för zopiklon har studerats på 10 friska försökspersoner. AUC för zopiklon ökar med 80 % i närvaro av erytromycin, vilket tyder på att erytromycin kan hämma metabolism av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Följden av detta blir att den hypnotiska effekten hos zopiklon kan förstärkas.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Det finns inte tillräckligt med data rörande zopiklon för att bedöma dess säkerhet under graviditet och amning hos människa.

*Graviditet*

I djurstudier har man hittills inte sett några negativa effekter. Eftersom djurstudier inte alltid är prediktiva för användning på människa rekommenderas inte zopiklon under graviditet.

Om zopiklon används under graviditetens tre sista månader eller under förlossningen kan man, på grund av läkemedlets farmakologiska verkan, förvänta sig effekter på det nyfödda barnet, såsom hypotermi, muskelhypotoni och andningsdepression.

Spädbarn födda av mödrar som tog bensodiazepiner eller bensodiazepinliknande medel kontinuerligt under de senare stadierna av graviditeten kan ha utvecklat ett fysiskt beroende och löpa viss risk att utveckla abstinenssymtom postnatalet.

#### *Amning*

Zopiklon utsöndras i bröstmjolk, och även om koncentrationen av zopiklon i bröstmjölken är låg, måste användning till ammande mödrar undvikas.

#### *Fertilitet*

Om läkemedlet förskrivs till en fertil kvinna, ska hon förvarnas om att kontakta sin läkare för att avbryta behandlingen om hon avser att bli gravid eller misstänker att hon är gravid.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Sedering, amnesi, försämrad koncentration och försämrad muskelfunktion kan minska förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Risken för nedsatt psykomotorisk funktion, vilket inkluderar nedsatt körförmåga, ökar om:

- Zopiklon intas inom 12 timmar innan aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet.
- Zopiklon används samtidigt som andra CNS-depressiva läkemedel, alkohol eller andra läkemedel som ökar nivåerna av zopiklon i blodet.

Patienterna bör avrådas från att utföra farliga arbetsuppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet eller motorisk kontroll, t.ex. att använda maskiner eller att köra ett motorfordon, efter administrering av zopiklon och i synnerhet under de första 12 timmarna efter administrering. Risken är ännu högre då sömndurationen är otillräcklig. På grund av kvarstående effekter ska denna varning även beaktas dagen efter administrering av zopiklon.

### **4.8 Biverkningar**

Dagsömnighet, besk smak (dysgeusi), muntorrhet och sänkt vakenhet är de vanligaste rapporterade biverkningarna. Ataxi och diplopi är sällsynta och förekommer främst i början av behandlingen. De försvinner vanligen efter upprepad administrering.

Dessutom har vissa allvarliga biverkningar rapporterats: angioödem, anafylaktiska reaktioner, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, amnesi och risk för fallolyckor (speciellt hos äldre). De är sällsynta till mycket sällsynta.

Följande biverkningar har iakttagits och frekvenserna definieras enligt följande: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

#### *Immunsystemet*

Sällsynta: Anafylaktiska reaktioner och angioödem.  
Mycket sällsynta: Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom, erythema multiforme.

#### *Psykiska störningar*

Mindre vanliga : Mardrömmar, oro.  
Sällsynta: Avtrubbade känslor, förvirring och depression<sup>2</sup>). Paradoxala reaktioner<sup>3</sup>) som rastlöshet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, hallucinationer, psykoser, minskad libido, fysiskt och psykiskt beroende<sup>4</sup>), olämpligt beteende och andra beteendestörningar, somnambulism, abstinenssymtom<sup>4</sup>) (ångest, tremor, hjärtklappning, spänningar, överklighetskänsla, depersonalisation, hyperakusi, domningar och stickningar i extremiteterna, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiska anfall).  
Ökad frekvens av drömmar.

#### *Centrala och perifera nervsystemet*

Vanliga: En besk eller metallisk smak (dysgeusi), dagsömnighet, sänkt vakenhet.  
Mindre vanliga : Huvudvärk, yrsel  
Sällsynta: Amnesi<sup>1</sup>), ataxi (förekommer främst i början av behandlingen och försvinner vanligen efter upprepad administrering), koncentrationssvårigheter.  
Ingen känd frekvens: Parestesi, kognitiva störningar såsom minnestörningar, talsvårigheter.

#### *Ögon*

Sällsynta: Dubbelseende (förekommer främst i början av behandlingen och försvinner vanligen efter upprepad administrering).

#### *Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum*

Sällsynta: Dyspné (se avsnitt 4.4)  
Ingen känd frekvens: Andningsdepression (se avsnitt 4.4)

#### *Magtarmkanalen*

Vanliga: Muntorrhet.  
Mindre vanliga: Gastrointestinala besvär (t.ex. illamående och kräkningar).  
Sällsynta: Dyspepsi.

#### *Lever och gallvägar*

Sällsynta: Lätt till måttlig ökning av transaminaser och/eller alkaliskt fosfatas i serum.

#### *Hud och subkutan vävnad*

Sällsynta: Allergiska reaktioner (t.ex. klåda och hudutslag).

#### *Muskuloskeletal systemet och bindväv*

Sällsynta: Muskelsvaghet.

#### *Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

Mindre vanliga: Trötthet.

### *Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer*

Sällsynta: Risk för fallolyckor (företredesvis hos äldre, se avsnitt 4.4).

#### 1) Amnesi

Anterograd amnesi kan förekomma vid terapeutiska doser, och risken ökar ju högre dosen är. Amnesin kan åtföljas av olämpligt beteende (se avsnitt 4.4).

#### 2) Depression

Befintlig depression kan bli manifest vid användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser.

#### 3) Psykiatriska och paradoxala reaktioner

Reaktioner som rastlöshet, oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende, sömngång (se avsnitt 4.4) och andra beteendestörningar kan förekomma vid användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser. I sällsynta fall kan de bli ganska svåra med detta medel. Risken för sådana reaktioner är större hos barn och äldre.

#### 4) Beroende

Användning kan leda till ett fysiskt beroende även vid terapeutiska doser: utsättning av behandlingen kan leda till abstinens- eller reboundfenomen (se avsnitt 4.4).

Psykiskt beroende kan även förekomma. Missbruk har rapporterats.

I svåra fall kan följande symtom uppträda: överklighetskänsla, depersonalisation, hyperakusi, domningar och stickningar i extremiteterna, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt eller hallucinationer. I mycket sällsynta fall kan epileptiska anfall förekomma.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

### Symtom

Överdoser visar sig vanligen såsom varierande grader av CNS-depression, som kan sträcka sig från dåsighet till koma beroende på den intagna mängden. I lindriga fall omfattar symtomen dåsighet, förvirring och letargi; i svårare fall kan symtomen omfatta ataxi, muskelhypotoni, hypotoni, methemoglobinemi, andningsdepression och koma.

Överdoser torde inte vara livshotande om den inte kombineras med andra CNS-depressiva medel, inklusive alkohol. Andra riskfaktorer, som närvaro av samtidig

sjukdom och försvagat tillstånd hos patienten, kan bidra till symtomens svårighetsgrad och i mycket sällsynta fall leda till dödlig utgång.

#### Hantering:

Symtomatisk och understödjande behandling i en lämplig klinisk miljö rekommenderas, och andning och kardiovaskulär funktion ska monitoreras.

Om CNS-depressionen är svår ska man överväga användning av flumazenil. Den har kort halveringstid (cirka en timme). **FÅR INTE ANVÄNDAS VID BLANDAD ÖVERDOSERING ELLER SOM ETT "DIAGNOSTISKT" TEST.** I hanteringen bör ingå allmänna symtomatiska och understödjande åtgärder, och den bör inkludera upprätthållande av fri luftväg och övervakning av hjärtecken och vitaltecken till dess patienten är stabil.

Hemodialys är inte till någon nytta p.g.a. den stora distributionsvolymen för zopiklon. Magsköljning eller aktivt kol är endast till nytta kort efter intag.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, bensodiazepinbesläktade medel

ATC-kod: N05C F01

Zopiklon är ett bensodiazepinliknande sömnmedel som tillhör cyklopyrrolongruppen (en grupp av läkemedel som inte är kemiskt besläktade med barbiturater, bensodiazepiner eller andra kända hypnotika). De farmakologiska egenskaperna är: sederande, ångestdämpande, antikonvulsiva, muskelavslappnande. De effekter har samband med dess höga affinitet och specifika agonistiska verkan på centrala receptorer som tillhör det makromolekylära GABA-receptorkomplexet som modulerar öppnandet av kloridjonkanalen. Det har dock visats att zopiklon och andra cyklopyrroloner verkar på ett annat ställe än bensodiazepinerna och ger andra konformationsförändringar i receptorkomplexet.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Allmänna egenskaper hos den aktiva substansen

##### *Absorption*

Zopiklon absorberas snabbt. Maximala plasmakoncentrationer uppnås efter 1½–2 timmar och är cirka 30 respektive 60 ng/ml efter administrering av 3,75 mg respektive 7,5 mg. Absorptionen är den samma hos män och kvinnor och påverkas inte av samtidigt födointag eller upprepade doser.

##### *Distribution*

Zopiklon distribueras snabbt från det vaskulära rummet. Plasmaproteinbindningen är minst 45 % och är ej mättnadsbar. Distributionsvolymen är 91,8–104,6 liter.

Kinetikprofilerna i plasma och bröstmjölk är jämförbara under amning.

Mindre än 1,0 % av den dos som intagits av modern elimineras i bröstmjölk.

##### *Metabolism*

Ingen ackumulation förekommer vid upprepad behandling och variationen mellan individer förefaller vara mycket liten.

De viktigaste metaboliterna är N-oxiderivatet (farmakologiskt aktivt i djur) och N-desmetylm metaboliten (farmakologiskt inaktiv i djur).

En *in vitro*-studie har visat att CYP3A4 är det huvudsakliga isoenzym som ansvarar för omvandling av zopiklon till dessa 2 metaboliter. CYP2C8 är även involverat i bildandet av N-desmetylzopiklon.

Deras apparenta halveringstider är cirka 4,5 timmar respektive 7,4 timmar.

#### *Eliminering*

Halveringstiden vid den rekommenderade dosen av zopiklon är cirka 5 timmar.

Det låga njurclearance för zopiklon (i genomsnitt 8,4 ml/min) jämfört med plasmaclearance (232 ml/min) visar att zopiklon främst elimineras genom metabolisering.

Zopiklon elimineras i urinen (cirka 80 %) i form av okonjugerade metaboliter (N-oxid- och N-desmetylderivat) och i faeces (cirka 16 %).

#### Egenskaper hos patienter

I flera olika studier på äldre patienter observerades ej någon ackumulering av zopiklon i plasma efter upprepade doser, trots en lätt minskning av leverfunktionen och en förlängning av halveringstiden till cirka 7 timmar.

Vid njursvikt har ej någon ackumulering av zopiklon eller dess metaboliter påvisats efter långvarig administrering. Zopiklon passerar dialysmembranet.

Hos patienter med levercirros gör den långsamma demetyleringsprocessen att plasmaclearance för zopiklon fördröjs med cirka 40 %. Av detta skäl bör doseringen justeras till dessa patienter.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga ytterligare prekliniska data som är relevanta för förskrivaren som inte redan är inkluderade i övriga avsnitt av produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Kärna:

Kalciumvätefosfatdihydrat (E341)

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Natriumstärkelseglykolat

Magnesiumstearat (E470b)

#### Filmdragering:

Hypromellos (E464)

Propylenglykol (E1520)

Titandioxid (E171)

Talk (E553B)

**6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

**6.3 Hållbarhet**

3 år

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Filmdragerade tabletter i kartong med PVC/PVDC/Al-blistar.  
Förpackningsstorlekar på 10, 20, 28, 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

49297

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-11-21/2017-09-28

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-03-22