

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiklon Evolan 5 mg filmdragerade tabletter Zopiklon Evolan 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, 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 Zopiklon Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiklon Evolan
3. Hur du tar Zopiklon Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zopiklon Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zopiklon Evolan är och vad det används för

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

Läkaren kommer endast förskriva Zopiklon Evolan till dig om dina sömnproblem är svåra, handikappande eller extremt påfrestande.

Zopiklon Evolan 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 Zopiklon Evolan 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 Zopiklon Evolan

Ta inte Zopiklon Evolan

- Om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av någon av följande sjukdomar:
 - en allvarlig leversjukdom
 - sömnapné (sömnstörning med tillfälliga andningsuppehåll under sömnen)
 - myastenia gravis (en allvarlig muskelsjukdom)
 - andningssvikt (allvarliga besvär med andningen)

Varningar och försiktighet

Allmänt

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Zopiklon Evolan.

Innan behandlingen med Zopiklon Evolan 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, i synnerhet något av följande:

- nedsatt leverfunktion
- kroniskt nedsatt andningsfunktion
- depression eller ångest i samband med depression
- om du har eller tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel
- du har nyligen tagit Zopiklon Evolan eller andra liknande läkemedel i mer än fyra veckor.
- känner dig som om du aldrig kommer att kunna sluta ta Zopiklon Evolan eller andra läkemedel som används för att behandla sömnproblem.
- nedsatt allmäntillstånd eller är äldre (hos äldre personer stannar läkemedel kvar längre i kroppen).

Din läkare bestämmer om du ska ta Zopiklon Evolan eller inte eller kan ordinera en lägre dos.

Beroende och utsättningssymtom

Användning av läkemedel som Zopiklon Evolan 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, droger eller läkemedel.

Om ett fysiskt beroende har uppkommit kommer ett plötsligt avbrott i behandlingen att leda till utsättningssymtom såsom huvudvärk, muskelsmärter, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan följande symtom uppträda: en förändring av hur man uppfattar världen så att den känns främmande eller överklig, en förlust av den egna personliga identiteten åtföljd av känslor av överklighet och främlingskap, överkänslighet mot ljud, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt, att man ser, hör eller känner saker som egentligen inte finns (hallucinationer) och epileptiska anfall.

Sömnlöshet 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. Din läkare kommer tala om för dig hur du ska göra. Se även avsnittet som handlar om biverkningar.

Toleransutveckling

Effekten av Zopiklon Evolan 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

Zopiklon Evolan 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 Zopiklon Evolan precis innan eller efter att du har gått och lagt dig och se till så att du får sova ostört i 7-8 timmar.

Psykiatriska och paradoxala reaktioner

Vid användning av Zopiklon Evolan kan följande psykiatriska reaktioner förekomma:

- oro och ångest
- mardrömmar
- irritabilitet, aggressivitet, opassande beteende
- hallucinationer (se och höra saker som inte är verkliga) förvirring och koncentrationssvårigheter.

Risken för sådana reaktioner är större hos äldre patienter. Om du märker något av symtomen i ovanstående lista ska du sluta ta Zopiklon Evolan. Be din läkare om råd.

Sömngång 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.

Dessa aktiviteter kan inträffa oavsett om du dricker alkohol eller tar andra läkemedel som gör dig dåsig tillsammans med Zopiklon Evolan. Om du upplever något av det ovanstående ska du omedelbart sluta använda Zopiklon Evolan och kontakta läkare

Risken för sådana beteende ökar om Zopiklon Evolan:

- kombineras med alkohol eller vissa andra specifika mediciner (t.ex. narkotikaklassade smärtstillande

- läkemedel, läkemedel mot psykos, sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel).
tas i högre doser än den högsta rekommenderade dosen.

Själv mordstankar

Vissa studier visar en ökad risk för själv mordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som använder vissa lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär, inklusive detta läkemedel. Det har dock inte fastställts om detta beror på läkemedlet eller om det kan finnas andra orsaker. Om du har själv mordstankar, ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Fallrisk

På grund av zopiklons muskelavslappande effekt finns det risk för fall, särskilt hos äldre personer som stiger upp på natten.

Barn och ungdomar

Zopiklon Evolan 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 Zopiklon Evolan

Behandlingseffekten kan påverkas om Zopiklon Evolan tas samtidigt med vissa andra läkemedel vilket gör att dosen av Zopiklon Evolan 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, t.ex. morfin och morfinliknande substanser.
- Bedövningsmedel (anestetika)
- Läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- Vissa medel mot bakterie- och svampinfektioner (t.ex. erytromycin eller itraconazol)
- Läkemedel som används vid behandling av HIV infektioner
- Läkemedel som används vid behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital samt karbamazepin)
- 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 Zopiklon Evolan och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel t.ex. morfin, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) 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 Zopiklon Evolan 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.

Zopiklon Evolan med dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas när du använder Zopiklon Evolan eftersom alkohol kan förstärka effekten av Zopiklon Evolan. Effekten kan kvarstå till nästkommande morgon vilket kan inverka negativt på din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Alkohol ökar även risken för beroende och t.ex. sömngång (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Zopiklon Evolan. Grapefrukt kan öka effekten av Zopiklon Evolan.

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 Zopiklon Evolan rekommenderas inte om du är gravid.

Om detta läkemedel används under graviditet finns det en risk att barnet påverkas. En del studier har visat att det kan finnas en förhöjd risk för läpp- och gomspalt hos det nyfödda barnet.

Minskade fosterrörelser och påverkan på fostrets hjärtfrekvens kan förekomma efter intag av Zopiklon Evolan under de sex sista månaderna av graviditeten.

Om Zopiklon Evolan tas under senare delen av graviditeten eller under förlossningen kan ditt nyfödda barn få symtom som muskelsvaghet, svårigheter att äta, påverkan på andningen och låg kroppstemperatur.

Om detta läkemedel tas regelbundet under senare delen av graviditeten, kan ditt barn utveckla ett fysiskt beroende och riskerar att drabbas av utsättningssymtom, såsom oro och skakningar. I sådana fall ska det nyfödda barnet följas upp noggrant efter födseln.

Amning

Använd inte Zopiklon Evolan om du ammar. Zopiklon passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Biverkningar av Zopiklon Evolan som kan påverka din förmåga att köra bil är:

- Trötthet och dåsighet efterföljande dag (kvarstående somnolens)
- Yrsel
- Minnesluckor (anterograd amnesi)
- Nedsatt koncentrationsförmåga

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

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.

Zopiklon Evolan innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Zopiklon Evolan

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 eller patienter med njur-, lever eller andningsproblem är en halv tablett Zopiklon Evolan 7,5 mg, vilket motsvarar 3,75 mg zopiklon. Eventuellt ökar läkaren sedan dosen till 5 mg eller 7,5 mg.

Zopiklon Evolan 7,5 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

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 7-8 timmar. För att effekten inte ska fördröjas bör tabletterna tas i upprätt ställning tillsammans med ½ glas vatten.

Din behandling med Zopiklon Evolan bör vara så kortvarig som möjligt. För att minska risken för abstinenssymtom eller återkommande sömnproblem när behandlingen avslutas kommer din läkare förklara hur du stegvis ska minska dosen i slutet av behandlingen, s.k. nedtrappning. Du ska inte ta Zopiklon Evolan under mer än 4 veckor, nedtrappningsfasen inräknad. Fråga din läkare om råd om dina symtom inte förbättras inom denna period.

Om du har tagit för stor mängd Zopiklon Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Att ta för mycket zopiklon kan orsaka symtom som:

- dåsighet, förvirring, djup sömn och eventuellt koma
- slappa muskler
- yrsel eller svimning. Dessa effekter beror på lågt blodtryck.
- falla omkull eller tappa balansen
- ytlig andning eller andningssvårigheter (andningsdepression).

Om du har glömt att ta Zopiklon Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du fortfarande har möjlighet att sova ostört i 7-8 timmar, 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 Zopiklon Evolan

Om du plötsligt slutar att ta Zopiklon Evolan 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 epileptiska anfall 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.

Sluta ta Zopiklon Evolan och kontakta **genast** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom (mycket sällsynta, *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- svullnad i ansikte, läppar eller tunga eller svalg; svårighet att svälja; nässelfeber och andningssvårigheter (angioödem).
- symtom på allvarlig allergisk reaktion: kliande utslag, svullnad i munnen, vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, väsande andning (anafylaktisk reaktion).

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

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- sömnighet
- bitter eller metallisk smak i munnen
- muntorrhet.

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

- nervös spänning (agitation), mardrömmar
- illamående, allmän obehagskänsla, magsmärtor
- minskad vakenhet, huvudvärk, yrsel
- svårighet att stiga upp på morgonen, trötthet (asteni).

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

- förvirring, irritabilitet, aggression, hallucinationer, depression (befintlig depression kan visa sig under behandling med zopiklon), minnesluckor
- förändring i sexlust (libidostörningar)
- andningssvårigheter
- allergiska reaktioner (inklusive utslag, klåda, urtikaria)
- fall (främst hos äldre patienter).

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

- ökning av vissa leverenzymmer som ses i blodprov.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- rastlöshet, falska övertygelser, ilska, onormalt beteende (möjligen associerat med minnesförlust), sömngång och annat ovanligt beteende i sömnen (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal, ha sex osv.) medan du inte är helt vaken
- fysiskt och psykiskt beroende, abstinenssyndrom eller reboundfenomen efter avbruten zopiklonbehandling
- delvis förlorad kontakt med verkligheten (psykos). Detta kan innebära att du ser eller hör saker som inte finns och tror på saker som inte är verkliga
- försämrat minne, koncentrationssvårigheter, talsvårigheter
- svårighet att koordinera vissa rörelser, domningar eller stickningar i vissa kroppsdelar
- dubbelseende
- ytlig andning eller andningssvårigheter
- matsmältningsbesvär, kräkning
- muskelsvaghet.

Om man avbryter behandlingen plötsligt efter lång tid kan så kallade abstinenssymtom (utsättningssymptom) förekomma. Abstinenssymtom varierar och inkluderar sömnsvårigheter, mardrömmar, huvudvärk, skakningar, svettningar, förvirringstillstånd (delirium), hallucinationer, hjärtklappning och ökad hjärtfrekvens. Man kan även känna sig orolig, irriterad och upprörd (agitation). I mycket sällsynta fall har även krampanfall förekommit.

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 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 Zopiklon Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat eller 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. En tablett innehåller 5 mg respektive 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är:
5 mg: *Tablettkärna:* Kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat,

povidon, majsstärkelse, kiseldioxid (vattenfritt), magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol och talk.

7,5 mg: Tablettkärna: Kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, povidon, majsstärkelse, kiseldioxid (vattenfritt), magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol, talk, brilliantblått (E 133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopiklon Evolan 5 mg är vita/benvita, runda (diameter 6,5 mm) filmdragerade tabletter, märkta med 5 på den ena sidan av tabletten.

Zopiklon Evolan 7,5 mg är blåa, ovalformade (längd 10 mm, bredd 5 mm) filmdragerade tabletter, märkta med 7.5 och en brytskåra på den ena sidan av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar (PVC/PVDC-Al eller PVC-Al) eller HDPE burkar.

5 mg

Blister: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tabletter

Burkar: 30, 100, 250, 500, 1000 tabletter

7,5 mg

Blister: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tabletter

Burkar: 30, 100, 250, 500, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-07-29