

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiklon Pilum 5 mg filmdragerade tabletter

zopiklon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Pilum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zopiklon Pilum
3. Hur du använder Zopiklon Pilum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zopiklon Pilum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zopiklon Pilum är och vad det används för

Zopiklon Pilum är ett sömnmedel som påverkar de centra i hjärnan som gör att vi kan sova. Zopiklon Pilum har vanligen effekt inom 30 minuter.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zopiklon Pilum

Använd inte Zopiklon Pilum:

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har sjukdomen myastenia gravis (muskelsjukdom)
- om du har uttalade andningsstillestånd under sömnen (sömnapné)
- om du har allvarligt nedsatt andningsfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zopiklon Pilum:

- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt andningsfunktion
- om du är äldre
- om du tidigare har varit beroende av droger eller alkohol.

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

Zopiklon Pilum 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 utsättningssymtom

Användning av läkemedel som Zopiklon Pilum kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende ökar med dos och behandlingstid. Risken är också högre hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel och/eller har en uttalad personlighetsstörning.

Om fysiskt beroende uppkommer kan ett plötsligt avbrott i behandlingen leda till utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Zopiklon Pilum").

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. Se även avsnittet som handlar om biverkningar.

Toleransutveckling

Effekten av Zopiklon Pilum 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

Zopiklon Pilum 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 Pilum 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 "paradoxe" reaktioner

Vid användning av Zopiklon Pilum 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

Sömngång och annat liknande beteende, såsom köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som tagit zopiklon och inte varit tillräckligt vakna.

Risken för dessa beteenden ökar:

- om alkohol eller vissa andra läkemedel (t ex narkotiska, smärtstillande, antipsykotiska, ångstdämpande/lugnande läkemedel eller sömnmedel) används under behandlingen med Zopiklon Pilum
- om Zopiklon Pilum används i högre doser än de rekommenderade.

Om du upplever något av symtomen ovan ska du kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan besluta om att avbryta behandlingen med Zopiklon Pilum.

Barn och ungdomar

Zopiklon Pilum ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zopiklon Pilum

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Zopiklon Pilum. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- läkemedel mot depression, ångest och sömnlöshet (antidepressiva, anxiolytika, hypnotika)
- läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar (antipsykotika/neuroleptika)

- lugnande läkemedel (sedativa)
- narkotikaklassade smärtlindrande läkemedel av opioidtyp, t.ex. morfin och morfinliknande substanser
- bedövningsmedel (anestetika)
- läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- medel mot bakterie- och svampinfektioner som innehåller erytromycin, itrakonazol och rifampicin
- läkemedel som används vid behandling av epilepsi som innehåller fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin
- vissa läkemedel som används vid behandling av HIV infektioner
- naturläkemedel som innehåller Johannesört.

Samtidig användning av Zopiklon Pilum och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, 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 när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zopiklon Pilum 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 uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Zopiklon Pilum med mat, dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas när du använder Zopiklon Pilum eftersom alkohol kan förstärka effekten av Zopiklon Pilum. 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 Zopiklon Pilum. Grapefrukt kan öka effekten av Zopiklon Pilum.

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 Zopiklon Pilum om du är gravid. Om Zopiklon Pilum 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 lågt blodtryck (hypotoni), påverkan på andningen och låg kroppstemperatur.

Amning

Zopiklon Pilum bör inte tas under amning. Zopiklon Pilum passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Biverkningar av Zopiklon Pilum 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 druckit alkohol och om du inte fått tillräckligt med sömn.

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

Zopiklon Pilum innehåller laktos

Zopiklon Pilum innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Zopiklon Pilum

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

Dosen och behandlingstiden ska bestämmas av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Behandlingstiden bör vara så kort som möjligt och behandlingen bör trappas ut gradvis.

Rekommenderad dos för vuxna: En tablett 5 mg eller 7,5 mg vid sänggåendet.

Rekommenderad dos för äldre är en halv tablett Zopiklon Pilum 7,5 mg, vilket motsvarar 3,75 mg zopiklon. Eventuellt ökar läkaren sedan dosen till 5 mg eller 7,5 mg.

Om du har nedsatt njurfunktion bör du inleda behandlingen med en halv tablett Zopiklon Pilum 7,5 mg, vilket motsvarar 3,75 mg zopiklon.

Om du har nedsatt leverfunktion eller kronisk respiratorisk insufficiens (andningssvikt) bör du inleda behandlingen med en halv tablett Zopiklon Pilum 7,5 mg, vilket motsvarar 3,75 mg zopiklon. Dosen kan senare ökas till 5 mg och vid behov upp till 7,5 mg.

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. För att få effekt snabbt bör tabletterna tas i upprätt ställning tillsammans med 1/2 glas vatten.

Användning för barn och ungdomar

Zopiklon Pilum ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiklon Pilum

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.

Om du har glömt att ta Zopiklon Pilum

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 Zopiklon Pilum

Om du plötsligt slutar att ta Zopiklon Pilum 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Sluta att ta Zopiklon Pilum och kontakta omedelbart läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion med något av följande symtom (angioödem, anafylaktisk chock) (sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter
- blodtrycksfall.

Övriga biverkningar kan förekomma:

Vanliga biverkningar (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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Huvudvärk, mardrömmar, illamående, oro, yrsel.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Sömngång, ångest, aggressivitet, irritation, opassande beteende som eventuellt är associerat med minnesluckor, hallucinationer, förvirring och koncentrationssvårigheter. Magbesvär (dyspepsi). Hudutslag, klåda, näselfeber. Påverkan på leverenzymmer.

Om man avbryter behandlingen plötsligt efter långtidsbehandling kan så kallade utsättningssymptom förekomma. Exempel på sådana symtom kan vara sömnlöshet, mardrömmar, huvudvärk, skakningar, svettningar, förvirringstillstånd (delirium), hallucinationer, hjärklappning 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 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

5. Hur Zopiklon Pilum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt och fuktänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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. En tablett innehåller 5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: vattenfritt kalciumvätefosfat, potatisstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat.
Filmdrageringen: hypromellos, titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, makrogol, triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Vit, rund, filmdragerad bikonvex tablett. Diameter 6 mm.

Förpackningsstorlekar

Blister: 10, 30 eller 100 tabletter.

Plastburk: 250 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pilum Pharma A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB, Box 56048, 102 17 Stockholm, info@orifarm.com

Tillverkare

Joint Stock Company "Grindeks", 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-22