

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclon STADA

7,5 mg filmdragerad tablett
Zopiclon

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 din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 finner du information om:

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

1. Vad Zopiclon STADA är och vad det används för

Zopiclon Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas cyklopyrroloner. Det har liknande egenskaper som bensodiazepiner. Du ska bara använda bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser om du lider av svårartad sömnlöshet som utsätter dig för extremt obehag.

Zopiclon, den aktiva substansen i Zopiclon Stada, är ett sömnmedel som framkallar sömn och används vid korttidsbehandling av sömnlöshet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zopiclon STADA

Använd inte Zopiclon STADA

- om du är allergisk mot zopiklon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av någon av följande sjukdomar:
 - en allvarlig muskelsjukdom som kallas myastenia gravis (en autoimmun sjukdom)
 - allvarliga andningsbesvär (respiratorisk insufficiens, ett tillstånd då gasutbytet i lungorna inte räcker till för att möta kroppens behov)
 - sömnstörning med tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné)
 - om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du är barn eller ungdom under 18 år

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclon Stada.

Allmänt

Innan behandling med Zopiclon Stada:

- orsaken till sömnstörningarna bör utredas
- bakomliggande sjukdom bör behandlas.

Berätta för din läkare om du har eller har haft någon sjukdom eller några medicinska besvär, särskilt något av följande:

- kroniskt nedsatt andningsfunktion (kronisk respiratorisk insufficiens, orsakad av hjärt- eller lungproblem). Din läkare kan minska dosen på grund av risken för minskad andningsförmåga
- nedsatt leverfunktion. Din läkare kan minska dosen
- psykos (allvarligt psykiskt tillstånd med personlighetsförändring och förlorad verklighetskontakt)
- depression
- ångest i samband med depression
- missbruk av alkohol, droger eller läkemedel.

Din läkare beslutar om du bör ta Zopiclon Stada eller inte. Han/hon kommer även att följa din behandling noggrant.

Beroende och abstinenssymtom

Användning av bensodiazepiner eller bensodiazepinliknande substanser kan leda till fysiskt och psykiskt beroende av dessa substanser. 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 abstinenssymtom (se avsnitt 3. Hur du använder Zopiclon Stada).

Sömnlöshet (återkommande efter avslutad behandling, så kallad "rebound insomnia")

Efter att behandlingen med bensodiazepiner eller en bensodiazepinliknande substans avslutats kan ett tillfälligt syndrom kallat "rebound insomnia" inträda. Sömnlöshet kan då återkomma i en mer allvarlig form. Andra symtom kan vara humörförändringar, ångest och rastlöshet. Risken för abstinens- eller så kallade

reboundssymtom är större om du avbryter behandlingen plötsligt. Därför kan din läkare råda dig att minska dosen av Zopiclon Stada stegvis.

Toleransutveckling

Effekten av bensodiazepiner eller bensodiazepinliknande substanser kan minska efter upprepad dosering under ett antal veckor. Processen kallas toleransutveckling. Hör efter med din läkare ifall du upplever att effekten av Zopiclon Stada har minskat efter upprepad användning under några veckor.

Nedsatt korttidsminne (Anterograd amnesi)

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser kan leda till nedsatt korttidsminne (anterograd amnesi). Detta inträffar särskilt några timmar efter att man tagit läkemedlet. För att minska risken för det här bör du se till att få sova ostört i 7 till 8 timmar.

Psykiska och "paradoxa" reaktioner

Vid användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser kan följande reaktioner inträffa:

- rastlöshet
- upprördhet
- irritabilitet
- aggressivitet
- vanföreställningar (illusioner)
- raserianfall
- mardrömmar
- se, höra eller känna saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- allvarligt psykiskt tillstånd med personlighetsförändring och förlorad verklighetskontakt (psykos)
- opassande beteende
- övriga beteendestörningar.

Risken för dessa reaktioner är högre för äldre patienter. Om du upplever något av symtomen ovan ska du sluta ta Zopiclon Stada och kontakta din läkare för råd.

Sömngång (somnambulism) och associerat beteende

Sömngång och annat associerat 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 andra specifika mediciner (t.ex. narkotiska smärtstillande, läkemedel mot psykos, sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel) används under behandlingen med Zopiclon Stada
- om Zopiclon Stada används i högre doser än de högst rekommenderade.

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

Risk för fallolyckor

Till följd av den muskelavslappnande effekten hos zopiklon finns det en risk för fallolyckor, speciellt hos äldre när de stiger upp från sängen nattetid.

Andra läkemedel och Zopiclon STADA

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

Följande läkemedel kan öka effekten av Zopiclon Stada:

- läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar (antipsykotika/neuroleptika)
- läkemedel mot sömnlöshet (hypnotika)
- läkemedel mot ångest (anxiolytika)
- lugnande läkemedel som minskar ångest (sedativa)
- läkemedel mot depression (antidepressiva)
- narkotiska smärtstillade läkemedel av opioidtyp, t.ex. morfin och morfinliknande substanser. Dessa kan ge en onaturlig känsla av lycka (eufori). Detta kan leda till ökat psykiskt beroende.
- Samtidig användning av Zopiclon Stada och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Zopiclon Stada samtidigt med opioidläkemedel, bör 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 riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.
- läkemedel för att förebygga epileptiska anfall (antiepileptika/kramplösande läkemedel)
- bedövningsmedel (anestetika, t.ex. vid operationer)
- läkemedel mot allergi (lugnande antihistaminer).

En kombination av Zopiclon Stada med muskelavslappnande medel kan öka den muskelavslappnande effekten.

Följande läkemedel kan öka effekten av Zopiclon Stada. Det kan behövas en minskning av den dos Zopiclon Stada som du ska ta.

- antibiotika för behandling av bakterieinfektioner (så kallade makrolidantibiotika t.ex. erytromycin)
- svampmedel (antimykotika tillhörande klassen azoler)
- läkemedel mot AIDS (HIV-proteashämmare).

Följande läkemedel kan minska effekten av Zopiclon Stada:

- kramplösande medel (fenobarbital och fenytoin)
- läkemedel mot kramper och humörförändringar (karbamazepin)
- antibiotikum (rifampicin)
- produkter som innehåller Johannesört (naturläkemedel som används för att behandla depression och ångest).

Zopiclon STADA med mat, dryck och alkohol

Du bör inte inta alkohol i samband med användning av Zopiclon Stada. Alkohol kan öka läkemedlets effekt. Detta kan särskilt påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Undvik grapefruktjuice under behandlingen. Grapefrukt kan öka effekten av Zopiclon Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Man vet inte än om det är säkert att använda zopiklon under graviditet och amning.

Graviditet

Du bör inte ta Zopiclon Stada om du är gravid. Om zopiklon ges under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningsarbetet kan det påverka det nyfödda barnet. Symtom på detta inkluderar låg kroppstemperatur (hypotermi), lågt blodtryck (hypotoni), minskad muskeltonus (muskelnas normala spänningstillstånd i vila), mycket kort eller ytlig andning (andningsdepression) och en nedsatt sugreflex.

Abstinenssymtom kan förekomma hos nyfödda. Det har man sett hos barn till mammor som använt zopiklon en längre tid under graviditetens sista månader.

Din läkare kommer bara att förskriva Zopiclon Stada efter att ha vägt riskerna mot fördelarna.

Amning

Zopiclon Stada bör inte användas under amning. Zopiklon passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner innan din behandling avslutats eller det har fastställts att din förmåga inte är nedsatt.

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. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zopiclon Stada kan ge upphov till biverkningar som påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dessa kan till exempel vara:

- en känsla av avdomning (sederande effekt)
- minnesnedsättning (amnesi)
- nedsatt koncentrationsförmåga
- nedsatt muskelfunktion.

Risken för dessa effekter ökar med samtidigt intag av alkohol, och ännu mer i samband med sömnbrist. Symtomen kan också kvarstå till dagen därpå.

Zopiclon STADA innehåller laktos och natrium

Zopiclon Stada innehåller laktos (mjölksocker).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar det här läkemedlet.

Zopiclon Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur du använder Zopiclon STADA

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Rekommenderad dos är 7,5 mg (1 tablett). Denna dos bör inte överskridas.

Äldre och patienter med nedsatt leverfunktion, nedsatt njurfunktion eller kronisk respiratorisk insufficiens (ett tillstånd med andningsbesvär då gasutbytet i lungorna inte räcker till för att möta kroppens behov)

Du bör starta behandlingen med dosen 3,75 mg (en halv tablett).

Högsta dos

En daglig dos med 1 filmdragerad tablett Zopiclon Stada bör inte överskridas.

Tabletten kan delas på följande sätt:

- lägg tabletten på ett bord
- tryck med vänster och högre tumme eller pekfinger på båda sidor om brytskåran.

Ta Zopiclon Stada omedelbart före sänggåendet. Försäkra dig om att du kommer att få sova ostört i 7 till 8 timmar. Svälj tabletten med vätska (t.ex. ett glas vatten), men undvik grapefruktjuice.

Behandlingens längd

Din behandling med Zopiclon Stada bör vara så kortvarig som möjligt. I allmänhet bör den vara mellan några dagar upp till två veckor. Din läkare kan förklara hur du ska minska dosen av Zopiclon Stada stegvis i slutet av behandlingen (nedtrappning). Den åtgärden minskar risken för abstinenssymtom eller återkommande sömnlöshet (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet)

Användning för barn och ungdomar

Zopiclon Stada ska inte ges till barn under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Zopiclon STADA

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.

Överdoserings med zopiklon tillsammans med vissa andra substanser kan vara livshotande. Dessa substanser är sådana som har en hämmande effekt på det centrala nervsystemet, inklusive alkohol.

Överdoserings med bensodiazepiner eller bensodiazepinliknande substanser leder vanligen till en hämning i centrala nervsystemet som yttrar sig i former från dåsigheit till koma. De vanligaste symtomen är yrsel, bristande energi (letargi) och svårigheter att koordinera musklerna (ataxi).

Om du har glömt att använda Zopiclon STADA

Om du fortfarande har möjlighet att få sova ostört i 7 till 8 timmar, bör du genast ta din dos.

Om du har mindre tid, strunta i den bortglömda dosen och ta ingen dos förrän följande dag innan sänggåendet. Ta inte dubbla doser, det är värre än att hoppa över en dos.

Om du slutar att använda Zopiclon STADA

Vid plötsligt avslutande av behandlingen kan dina sömnsvårigheter återkomma under en övergående period eller ge upphov till abstinenssymtom. Symtomen som kan uppstå är:

- huvudvärk
- muskelsmärtor
- extrem ångest
- spänning
- rastlöshet
- förvirring
- irritabilitet.

I allvarliga fall kan följande abstinenssymtom inträffa:

- en förvrängd känsla av omvärlden så att den uppfattas som främmande eller överklig
- tappat greppet om din egen identitet följt av en främmande eller överklig känsla (depersonalisation)
- överkänslig mot ljud (hyperakusi)
- domningar och stickningar i armar och ben
- hyperkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt
- se, höra eller känna saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- epileptiska krampanfall.

Risken för att utveckla dessa symtom ökar ju högre dosen är och ju längre behandlingen pågår. Därför kommer din läkare att råda dig hur du stegvis ska trappa ner 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.

Den vanligaste biverkan av zopiklon är en bitter eller metallisk smak i munnen.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats med zopiklon:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- en bitter eller metallisk smak i munnen (dysgeusi).

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

- dåsighet nästföljande dag
- försämrad uppmärksamhet
- huvudvärk
- yrsel
- mag- och tarmbesvär inklusive illamående och kräkningar.

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

- liten till måttlig ökning av särskilda leverenzymmer (serumtransaminaser och/eller alkaliska fosfater)
- minnesnedsättning (amnesi)
- bristande samverkan mellan kroppens delar (inkoordination)
- svårigheter att samordna muskelrörelser (ataxi), vilket främst inträffar i början av behandlingen och försvinner vanligtvis efter upprepad användning.
- svindel/berusningskänsla
- dubbelseende, vilket främst inträffar i början av behandlingen och försvinner vanligtvis efter upprepad användning.
- muntorrhet
- hudreaktioner inklusive nässelutslag (urticaria)
- muskelförsvagning
- en risk för fallolyckor, speciellt hos äldre (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- trötthet
- avmattat känslotillstånd
- förvirring
- depression
- så kallade paradoxala reaktioner såsom:
 - rastlöshet
 - upprördhet
 - irritabilitet
 - aggressivitet
 - vanföreställningar (illusioner)
 - raserianfall
 - mardrömmar
 - se, höra eller känna saker som inte är verkliga (hallucinationer)
 - allvarligt psykiskt tillstånd med personlighetsförändring och förlorad verklighetskontakt (psykos)
 - opassande beteende och övriga beteendestörningar.

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

- svullnad av ansikte, läppar eller tunga tillsammans med svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom, erythema multiforme)
- förändrad sexlust (minskad libido).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- fysiskt och psykiskt beroende
- somnambulism (sömngång och associerat beteende, se även avsnitt 2 Var särskilt försiktig med Zopiclon Stada).

Även om Zopiclon Stada tas som ordinerat så kan minnesförlust (försämrat korttidsminne), ibland tillsammans med opassande beteende, inträffa. Risken ökar vid högre doser.

Under behandling med Zopiclon Stada kan en tidigare dold depression framträda.

Användning av Zopiclon Stada kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende, vilket kan innebära att ett avbrott i behandlingen kan leda abstinensbesvär och återkommande sömnlöshet. Se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zopiclon STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen 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 filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg zopiklon.

Övriga innehållsämnen är:

laktosmonohydrat
kalciumvätefosfatdihydrat
majsstärkelse
karmellosnatrium
magnesiumstearat
titandioxid (E171)
hypromellos

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopiclon Stada är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "ZOC 7,5" på ena sidan och har brytskåra på båda sidorna.

Zopiclon Stada finns tillgängligt i förpackningsstorlekarna: 5, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, eller 1000 tabletter i PVC/PVDC/Al-blisters och i PP-burkar som innehåller 100, 250 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-15