

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiklon Pilum

7,5 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 finner du information om:

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 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 Pilum 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 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 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 använder Zopiklon Pilum.

Innan behandlingen med Zopiklon Pilum 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, särskilt om du lider av nedsatt leverfunktion, kroniskt nedsatt andningsfunktion, nedsatt allmäntillstånd eller är äldre (hos äldre personer stannar läkemedel kvar längre i kroppen). Din läkare kan då ordinera en lägre dos. Tala också om för din läkare om du har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel innan du börjar ta Zopiklon Pilum.

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

Om du lider av följande sällsynta ärftliga tillstånd: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption, bör du inte använda detta läkemedel.

Zopiklon Pilum kan framkalla muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du bör därför vara extra noga med tandhygienen. Tandborstning med fluortandkräm två gånger per dag rekommenderas.

Om beroende och abstinenssymtom

Användning av läkemedel som Zopiklon Pilum kan leda till fysiskt och 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 eller läkemedel.

Om fysiskt beroende har uppkommit kommer ett plötsligt avbrott i behandlingen att leda till utsättningssymtom.

Om 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.

Om toleransutveckling

Effekten av Zopiklon Pilum kan minska om läkemedlet används upprepat under ett antal veckor. Detta kallas toleransutveckling. Om du tycker att effekten minskat, tala med din läkare.

Om 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 att få sova ostört under hela natten.

Om psykiska och "paradoxa 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.

Om sömngång, s.k. somnambulism, och liknande beteenden

Sömngång och annat liknande beteende, såsom 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 som är den aktiva substansen i Zopiklon Pilum.

Risken för dessa beteenden ökar om Zopiklon Pilum kombineras med alkohol eller vissa andra specifika läkemedel (t ex narkotikaklassade smärtstillande läkemedel, läkemedel mot psykos, sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel). Risken ökar också om Zopiklon Pilum tas i högre doser än den högsta rekommenderade dosen.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan.

Barn

Zopiklon Pilum rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Zopiklon Pilum

Behandlingseffekten kan påverkas om Zopiklon Pilum tas samtidigt med vissa andra läkemedel vilket gör att dosen av Zopiklon Pilum

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

Läkemedel som kan öka effekten av Zopiklon Pilum:

- 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
- Läkemedel mot epilepsi (antiepileptika)
- Bedövningsmedel (anestetika)
- Läkemedel mot allergi (antihistaminer)

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.

Läkemedel som kan öka effekten av Zopiklon Pilum och kan göra så att dosen av Zopiklon Pilum måste minskas:

- Vissa medel mot bakterie- och svampinfektioner (som innehåller t.ex. erytromycin eller itraconazol)
- Läkemedel som används vid behandling av HIV infektioner

Läkemedel som kan minska effekten av Zopiklon Pilum:

- Läkemedel som används vid behandling av epilepsi (som innehåller fenytoin, fenobarbital samt karbamazepin)
- Läkemedel mot tuberkulos (som innehåller rifampicin)
- Produkter som innehåller Johannesört (naturläkemedel som används för att behandla depression och ångest)

Zopiklon Pilum med 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 passerar över i bröstmjölk.

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.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 du druckit alkohol och om du inte fått tillräckligt med sömn.

Zopiklon Pilum innehåller laktos

Zopiklon Pilum innehåller laktos (mjölksocker). Zopiklon Pilum innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Zopiklon Pilum.

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.

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett 5 mg eller 7,5 mg vid sänggåendet. Zopiklon Pilum finns även i styrkan 5 mg.

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.

Användning för barn

Zopiklon Pilum ska inte ges till barn under 18 år.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har nedsatt njurfunktion, 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.

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 en hel natt. För att få effekt tillräckligt snabbt bör tabletterna tas i upprätt ställning tillsammans med $\frac{1}{2}$ glas vatten.

Din behandling med Zopiklon Pilum bör vara så kortvarig som möjligt. För att minska risken för abstinenssymtom eller återkommande sömnproblem när behandlingen avslutas kan din läkare förklara hur du stegvis ska minska dosen i slutet av behandlingen, s.k. nedtrappning.

Om du har tagit för stor mängd 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.

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

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:

Om någon av följande biverkningar inträffar, **sluta ta** Zopiklon Pilum och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmsta sjukhus:

- allvarliga allregiska reaktioner som ger andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk chock)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)

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, opassande beteende som eventuellt är associerat med minnesluckor, förvirring, irritation, koncentrationssvårigheter, minnesluckor, hallucinationer. Magbesvär (dyspepsi). Hudutslag, klåda, näselfeber. Påverkan på leverenzymmer.

Om man avbryter behandlingen plötsligt efter långtidsbehandling kan så kallade utsättningssymptom förekomma. Exempel på sådana symptom kan vara sömnlöshet, mardrömmar, huvudvärk, skakningar, svettningar, förvirringstillstånd (delirium), hallucinationer, hjärtklappning 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 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 Zopiklon Pilum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt och fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 7,5 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 tablett, kupad på den ena sidan och svagt konkav med brytskåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar

Blister: 10, 30 eller 100 tabletter.

Plastburk: 250, 500 eller 1000 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

JSC Grindeks, 53 Krustpils St., LV 1057 Riga, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-09-14