

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zopiklon Mylan 5 mg kalvopäällysteiset tabletit tsopikloni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zopiklon Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopiklon Mylan -tabletteja
3. Miten Zopiklon Mylan -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zopiklon Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zopiklon Mylan on ja mihin sitä käytetään

Zopiklon Mylan on unilääke, jonka vaikuttava aine on tsopikloni. Se edistää nukahtamista ja unen jatkumista vaikuttamalla aivoihin. Zopiklon Mylan -tabletteja voidaan käyttää aikuisille lyhytaikaisena hoitona nukahtamisvaikeuteen, joka on vaikea, haittaa normaalia toimintakykyä tai aiheuttaa suurta ahdistusta.

Tsopiklonia, jota Zopiklon Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopiklon Mylan -tabletteja

Älä ota Zopiklon Mylan -tabletteja

- jos olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lihassairaus, joka aiheuttaa silmäluomien roikkumista, kahtena näkemistä, puhe- tai nielemisvaikeuksia sekä joskus käsivarsien ja jalkojen lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapneaoireyhtymä)
- jos sinulla on vaikeita hengitysongelmia (hengitysvajaus).

Varoitukset ja varotoimet

Ennen hoitoa

Ennen Zopiklon Mylan -hoidon aloittamista unihäiriöiden syy on selvitettävä ja mahdolliset taustalla olevat sairaudet hoidettava.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zopiklon Mylan -tabletteja, jos

- olet iäkäs
- sinulla on huono yleistila
- sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- sinulla on tai on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia

- käytät tai olet aiemmin käyttänyt alkoholia tai lääkkeitä väärin
- sinulla on psykoosi (vakava mielisairaus, johon liittyy persoonallisuuden muutoksia ja häiriintynyt todellisuudentaju)
- sinulla on masennus tai masennukseen liittyvä ahdistus.

Jos sinulla on jokin yllä mainituista tiloista, lääkäri päättää voitko käyttää tätä lääkettä vai et, tai pitääkö annostasi pienentää.

Hoidon aikana

Lyhytaikainen muistinmenetys

Zopiklon Mylan voi aiheuttaa lyhytkestoisen muistin heikkenemistä (anterogradinen amnesia). Tätä tapahtuu erityisesti joidenkin tuntien kuluttua lääkkeen ottamisesta. Tämän riskin vähentämiseksi ota lääke nukkumaan mennessäsi ja varmista, että voit nukkua 7-8 tuntia keskeytymätöntä unta.

Unissakävely ja muut vastaavat toiminnot

On raportoitu tapauksia, joissa Zopiklon Mylan -valmistetta ottaneet potilaat ovat unissaan tehneet asioita, joita eivät muista tehneensä, kuten unissakävely, autolla ajo, ruuan valmistus ja syöminen tai puheluiden soittaminen, ks. kohta 4.

Riski tällaiseen käytökseen kasvaa, jos Zopiklon Mylan -hoidon aikana käytetään alkoholia tai tiettyjä muita lääkkeitä (kuten huumaavat kipulääkkeet, psykoosilääkkeet, unilääkkeet tai rauhoittavat/ahdistusta lievittävät lääkkeet). Riski kasvaa myös, jos Zopiklon Mylan -valmistetta käytetään suositeltuja maksimiannoksia suurempina annoksina.

Kerro välittömästi lääkärille, jos tällaista käytöstä ilmenee. Lääkäri saattaa lopettaa zopiklonihoitosi.

Toleranssi

Zopiklon Mylan -valmisteen teho voi heikentyä, jos käyttö jatkuu viikkoja. Tätä kutsutaan toleranssiksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että Zopiklon Mylan -tablettien teho heikkenee.

Riippuvuus

Tämän kaltaisten lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Riippuvuuden riski on sitä suurempi, mitä suurempi annos on ja mitä pidempi on hoitoaika. Riski on myös suurempi sellaisilla potilailla, joilla on ollut aiempaa alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä tai kun Zopiklon Mylan -valmistetta käytetään yhdessä alkoholin tai psyykkisten sairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa. Jos fyysinen riippuvuus kehittyy, hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (ks. alla olevasta kappaleesta esimerkkejä vieroitusoireista).

Unettomuuden palaaminen lääkityksen lopettamisen jälkeen (rebound-unettomuus) ja muut vieroitusoireet

Zopiklon Mylan -valmisteen käytön lopettaminen voi johtaa unettomuuden palaamiseen vaikeammassa muodossa. Tätä väliaikaista oireyhtymää kutsutaan nimellä ”rebound-unettomuus”. Rebound-unettomuuden riski pienenee, kun annosta pienennetään asteittain. Lääkäri antaa tarvittavan ohjeistuksen.

Zopiklon Mylan -hoidon on oltava tilapäistä tai ajoittaista vieroitusoireiden riskin pienentämiseksi. Vieroitusoireita voivat olla unihäiriöt, päänsärky, äärimmäinen ahdistus, vapina, lihaskipu, lisääntynyt hikoilu, kiihtyneisyys, sekavuus ja ärtyisyys, olemattomien asioiden kuuleminen, näkeminen tai tunteminen (aistiharhat), sydämentykytys, sydämen nopealyöntisyys, raajojen tunnottomuus ja pistely, yliherkkyys äänille, valolle ja fyysiselle kosketukselle, havaintojen epätodellisiksi tai oudoiksi muuttuminen, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, delirium (oireita sekavuus, tarkkaamattomuus, ajan ja paikan tajun hämartyminen, harhaluulot, aistiharhat ja kiihtyneisyys), painajaisunet tai epileptiset kohtaukset. Lääkäri antaa tarvittavan ohjeistuksen.

Psyykkiset ja paradoksaaliset vaikutukset

Zopiklon Mylan -valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä seuraavia oireita:

- levottomuus, kiihtyneisyys
- ärtyisyys, aggressiivisuus, raivo
- olemattomien asioiden kuuleminen, näkeminen tai tunteminen (aistiharhat)
- painajaisunet

- harhaluulot
- psykoosi (vakava mielisairaus, johon liittyy persoonallisuuden muutoksia ja häiriintynyt todellisuudentaju)
- sopimaton käytös.

Näiden reaktioiden riski on suurempi iäkkäillä potilailla. Jos sinulla ilmenee mitä tahansa yllä mainituista oireista, lopeta Zopiklon Mylan -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Lääkärisi saattaa keskeyttää hoidon.

Katso myös kohdasta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” lisätietoja yllä mainituista tiloista.

Lapset ja nuoret

Zopiklon Mylan -valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Tsopiklonin tehoa ja turvallisuutta lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Zopiklon Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Zopiklon Mylan voi vaikuttaa tiettyihin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa Zopiklon Mylan -valmisteseen, esimerkiksi:

- tietyt psyykkisten ja tunne-elämän häiriöiden hoitoon käytetyt lääkkeet (psykoosilääkkeet, neuroleptit)
- muut unilääkkeet, ahdistuneisuutta lievittävät tai rauhoittavat lääkkeet (hypnoottiset, anksiolyyttiset tai sedatiiviset lääkkeet)
- masennuslääkkeet
- vaikean kivun lievitykseen käytettävät lääkkeet (vahvat kipulääkkeet)
- väsyttävät allergialääkkeet (antihistamiinit)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (käytetään masennuksen hoitoon)
- kouristusten ja epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (epilepsialääkkeet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini)
- bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit kuten erytromysiini ja klaritromysiini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten itrakonatsoli ja ketokonatsoli)
- tietyt HIV-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (HIV-proteaasin estäjät, etenkin ritonaviriin tai kobisistaatin kanssa)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke).

Zopiklon Mylan -valmisteen käyttö yhdessä yllä olevien lääkkeiden kanssa voi johtaa annoksen muuttamiseen. Lääkäri päättää, onko annoksen muuttaminen tarpeen.

Zopiklon Mylan -valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Zopiklon Mylan -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille, sairaalahenkilökunnalle tai hammaslääkärille Zopiklon Mylan -hoidosta, jos joudut leikkaukseen tai hammasoperaatioon.

Zopiklon Mylan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia lääkehoidon aikana, koska Zopiklon Mylan -valmisteen rauhoittava vaikutus voi lisääntyä. Tämä voi jatkua edelleen seuraavana aamuna vaikuttaen ajokykyysi (ks. alla kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).

Vältä greipin tai greippimehun nauttimista hoidon aikana, koska ne saattavat voimistaa Zopiklon Mylan -tablettien vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Zopiklon Mylan -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos Zopiklon Mylan -tabletteja käytetään viimeisen raskauskolmanneksen tai synnytyksen aikana, se saattaa vaikuttaa vastasyntyneeseen. Tällaisia vaikutuksia voivat olla lihasvelttous, hengitysvaikeudet tai matala ruumiinlämpö (hypotermia). Vastasyntyneillä voi esiintyä vieroitusoireita. Tätä on havaittu niiden äitien lapsilla, jotka ovat käyttäneet tätä lääkettä pitkäaikaisesti raskauden viimeisten kuukausien aikana.

Imetys

Älä imetä, koska pieniä määriä tätä lääkettä voi erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin Zopiklon Mylan -hoito on loppunut tai kunnes olet varma, ettei suorituskykyisi ole heikentynyt. Zopiklon Mylan voi vaikuttaa sinuun vielä seuraavana päivänä.

Zopiklon Mylan -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn:

- uneliaisuus
- heitehuimaus
- lyhykestoinen muistinmenetys
- keskittymisvaikeus.

Näiden vaikutusten riski kasvaa, jos juot alkoholia. Riski on vieläkin suurempi, jos unen määrä ei ole riittävä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin läikehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zopiklon Mylan sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zopiklon Mylan -tabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti otetaan lasillisen nestettä kanssa juuri ennen nukkumaan menoa. Varmista, että täyden yön (7-8 tuntia) keskeytymätön nukkuminen on mahdollista. Tabletit tulee ottaa pystyasennossa, ei makuulla.

Suosittelun annos aikuisille on 1 tabletti (5 mg) juuri ennen nukkumaan menoa. Tätä annosta ei saa ylittää, ellei lääkäri toisin määrää.

Käyttö iäkkäille potilaille

Suosittelu aloitusannos iäkkäille on 3,75 mg. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai hengitysongelmia (hengitysvajaus)

Suosittelu aloitusannos on 3,75 mg.

Kuinka kauan Zopiklon Mylan -tabletteja käytetään

Zopiklon Mylan -hoidon tulisi olla mahdollisimman lyhyt. Hoidon ei pitäisi jatkua yli 4 viikkoa mukaan lukien aika, jolloin annosta vähennetään.

Jos otat enemmän Zopiklon Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800-147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Älä lähde lääkäriin tai sairaalaan yksin. Jos olet ottanut yliannoksen, voit tulla hyvin nopeasti yhä enenevässä määrin uneliaaksi. Ota pakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaasi.

Zopiklon Mylan -valmisteen yliannostus yhdessä keskushermostoa lamaavien aineiden tai lääkkeiden kanssa voi olla henkeä uhkaava. Tämä koskee myös alkoholia.

Zopiklon Mylan -valmisteen yliannostus voi johtaa seuraaviin oireisiin:

- uneliaisuus, sekavuus, jaksamattomuus (horrostila), tajuttomuus
- tasapaino- tai koordinaatio-ongelmat, lihasteikkous
- matala verenpaine (oireina huimaus, heikotus tai pyörtyminen)
- pinnallinen hengitys tai hengitysvaikeudet (hengityslama).

Jos yleistilasi on heikko tai sinulla on muita sairauksia, yllä mainitut oireet voivat olla vakavampia ja hyvin harvoin johtaa kuolemaan.

Jos unohtat ottaa Zopiklon Mylan -tabletin

Jos unohtat ottaa tabletin juuri ennen nukkumaan menoa ja muistat tämän yöllä, ota unohtamasi annos vain, jos voit nukkua vielä 7-8 tuntia keskeytymätöntä unta. Jos tämä ei ole mahdollista, ota seuraava annos ennen nukkumaan menoa seuraavana iltana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zopiklon Mylan -tablettien käytön

Zopiklon Mylan -hoito on lopetettava vähitellen, koska muuten oireet, joiden hoitoon valmistetta käytettiin, voivat palata entistä voimakkaampina (rebound-unettomuus). Katso muut mahdolliset vieroitusoireet kohdasta 2 ”Hoidon aikana”. Nämä kuitenkin häviävät ajan mittaan. Vieroitusoireiden riski kasvaa annoksen kasvaessa ja hoidon keston pidentyessä. Lääkäri kertoo, miten annosta pienennetään vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia oireita, lopeta Zopiklon Mylan -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun:

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- vakava allerginen reaktio, jossa voi ilmetä seuraavia oireita (angioedeema, anafylaksia, yliherkkyys):
 - kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
 - nielemisvaikeus
 - nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet
 - verenpaineen lasku.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- kuiva suu
- kitkerä tai metallinen maku suussa
- uneliaisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- kiihtymys
- painajaisunet
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- päänsärky
- huimaus
- väsymys

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- lyhykestoinen muistinmenetys
- epäasianmukainen käytös, johon voi liittyä muistamattomuutta
- ruoansulatushäiriö
- oksentelu
- ripuli
- keskittymisvaikeudet
- sekavuus
- unissakävely
- ahdistuneisuus
- ärtyneisyys
- vihamielisyys
- olemattomien asioiden kuuleminen, näkeminen tai tunteminen (aistiharhat)
- kutina
- ihottuma ja mahdolliset paukammat (nokkosihottuma)
- maksaaentsyymipitoisuuksien kohoaminen veressä, mikä ilmenee verikokeissa
- levottomuus
- muutokset seksuaalisessa halukkuudessa (libidon häiriöt)
- raivo
- psykoosi (vakava mielisairaus, johon liittyy persoonallisuuden muutoksia ja häiriintynyt todellisuudentaju)
- hikoilu
- kaatuilu, iäkkäillä henkilöillä on riski kaatua ja saada murtumia.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä 1 henkilöllä 10000:sta):

- kouristuskohtaukset

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- fyysinen ja psyykinen riippuvuus
- harhaluulot
- tunneköhyys (alentunut kyky ilmaista tunteita)
- heikentynyt valppaus
- kyvyttömyys koordinoita lihasten liikkeitä (ataksia)
- kaksoiskuvat
- lihasheikkous
- epävakaa olo

Uneliaisuutta, tunneköhyyttä (alentunut kyky ilmaista tunteita), heikentynyttä valppautta, sekavuutta, väsymystä, päänsärkyä, huimausta, lihasheikkoutta, kyvyttömyyttä koordinoita lihasten liikkeitä (ataksia) tai kaksoiskuvia esiintyy pääasiassa hoidon alussa ja ne yleensä häviävät hoidon jatkuessa. Katso lisätietoja joistakin haittavaikutuksista myös kohdasta 2 'Varoitukset ja varotoimet'.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös

suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zopiklon Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zopiklon Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on tsopikloni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tsopiklonia.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat laktoosi (ks. kohta 2 ”Zopiklon Mylan sisältää laktoosia”), vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, povidoni ja magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia (E171) ja makrogolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti. Tableteissa on merkintä ”Z05” tabletin toisella puolella ja ”G” toisella puolella.

Zopiklon Mylan -valmistetta on saatavana 10, 30 ja 100 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa, sekä 100 kalvopäällysteisen tabletin kerta-annos läpipainoliuskossa (100 x 1).

Valmistetta on saatavana myös 100, 250 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä muovipurkeissa, joissa on muovikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi

info@mylan.fi

Valmistaja

McDermott Laboratories Ltd, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Zopiklon Mylan 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Zopiklon Mylan är och vad det används för

Zopiklon Mylan är ett sömnmedel (hypnotika) som innehåller den aktiva substansen zopiklon. Det verkar i hjärnan och hjälper dig att somna och att kunna sova. Zopiklon Mylan används hos vuxna vid kortvarig sömnbesvär som är svår, har omfattande inverkan på vardagslivet eller orsakar kraftigt ångest.

Zopiklon som finns i Zopiklon Mylan 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 Mylan

Ta inte Zopiklon Mylan

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av muskelsjukdom som orsakar hängande ögonlock, dubbelseende, tal- eller sväljsvårigheter och ibland muskelsvaghet i armar och ben (myastenia gravis)
- har svår leversjukdom
- om du slutar andas under korta perioder när du sover (sömnapné syndrom)
- om du har svåra andningsproblem (andningssvikt).

Varningar och försiktighet

Innan behandling

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiklon Mylan om du

- är äldre
- har dåligt allmäntillstånd
- har njur- eller leverproblem
- har eller tidigare har haft andningsproblem

- har eller har haft alkohol- eller drogmisbruk
- har psykos (svår psykiska sjukdom som kännetecknas av förändrat personlighet och förlorad kontakt med verkligheten)
- har depression eller ångest i samband med depression.

Om något av det ovanstående gäller dig, bestämmer läkaren om du ska ta detta läkemedel eller inte, eller om dosen måste minskas.

Under behandling

Kortvarig minnesförlust

Zopiklon Mylan kan orsaka nedsättning av korttidsminnet (anterograd amnesi). Detta inträffar särskilt några timmar efter att du tagit läkemedlet. För att minska risken för detta ska du ta detta läkemedel när du går och lägger dig och se till så att du får sova ostört under hela natten (7-8 timmar).

Sömngång och liknande beteenden

Sömngång eller att utföra aktiviteter sovande, såsom att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal utan att minnas händelsen efteråt har rapporterats för patienter som tagit Zopiklon Mylan och inte varit riktigt vakna, se avsnitt 4.

Risken för sådana beteende ökar om alkohol eller vissa andra mediciner (t.ex. narkotiska smärtstillande läkemedel, läkemedel mot psykos, sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel) används under behandling med Zopiklon Mylan. Risken ökar också om Zopiklon Mylan används i högre doser än den högsta rekommenderade dosen.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan. Läkaren kanske avslutar behandlingen.

Tolerans

Effekten av Zopiklon Mylan kan minska om läkemedlet används upprepat under ett antal veckor. Detta kallas för tolerans. Tala med din läkare om du tycker att effekten av Zopiklon Mylan minskat.

Beroende

När man tar denna typ av läkemedel finns det en risk för att utveckla fysiskt eller psykiskt beroende. Risken för detta ökar med dosen och behandlingstiden. Risken är också högre hos patienter som tidigare har missbrukat alkohol eller droger, eller när Zopiklon Mylan tas samtidigt med alkohol eller andra läkemedel som används för behandling av psykisk sjukdom. Om ett fysiskt beroende uppkommer, kommer ett plötsligt avbrott i behandlingen att leda till abstinenssymtom (se avsnitt nedan för exempel på abstinenssymtom).

Sömnlöshet som återkommer efter avslutad behandling (rebound-sömnlöshet) och andra abstinenssymtom

När behandlingen med Zopiklon Mylan avslutas kan det hända att dina symtom på sömnsvårighet återkommer i en svårare form än innan behandlingen. Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas ”rebound-sömnlöshet”. Risken för rebound symtom kan minskas genom att gradvis minska dosen. Läkaren kommer att ge dig råd.

Behandling med Zopiklon Mylan ska vara tillfällig eller intermittent för att minska risken för abstinenssymtom såsom sömnstörningar, huvudvärk, extrem ångest, skakningar, muskelsmärk, ökad svettning, upphetsning, förvirring och irritabilitet, att höra, se eller känna saker som inte existerar på riktigt (hallucinationer), hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt, 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, delirium (kännetecknas av förvirring, ouppmärksamhet, desorientering, vanföreställningar, hallucinationer och upphetsning), mardrömmar eller epileptiska anfall. Läkaren kommer att ge dig råd.

Psykiska och paradoxala reaktioner

Vid användning av Zopiklon Mylan kan följande reaktioner förekomma:

- rastlöshet, upphetsning
- irritabilitet, aggression, raseriutbrott
- att höra, se eller känna saker som inte existerar på riktigt (hallucinationer)

- mardrömmar
- vanföreställningar
- psykos (svår psykiska sjukdom som kännetecknas av förändrat personlighet och förlorad kontakt med verkligheten)
- olämpligt beteende.

Risken för sådana reaktioner är större hos äldre patienter. Om du märker något av symtomen i ovanstående lista ska du sluta ta Zopiklon Mylan tabletter och kontakta din läkare. Läkaren kan avbryta behandlingen.

Se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för ytterligare information om vissa av ovan nämnda tillstånd.

Barn och ungdomar

Zopiklon Mylan ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av zopiklon hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zopiklon Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Zopiklon Mylan kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, till exempel:

- läkemedel som används vid behandling av vissa mentala och känslomässiga tillstånd (psykosläkemedel, neuroleptika)
- andra sömnmedel, ångestdämpande läkemedel eller lugnande medel (hypnotika, anxiolytika eller sedativa)
- antidepressiva
- läkemedel för behandling av svår smärta (starka smärtstillande läkemedel)
- tröttande allergimedier (antihistaminer)
- produkter som innehåller johannesört (ett naturläkemedel för behandling av depression)
- läkemedel för behandling av kramper eller epilepsi (antiepileptika såsom karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)
- läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (antibiotika såsom erytromycin och klaritromycin)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (antimykotikum såsom itraconazol och ketokonazol)
- vissa läkemedel för behandling av HIV-infektioner (HIV-proteashämmare, särskilt med ritonavir eller kobicistat).
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos).

Kombination av Zopiklon Mylan med de ovan nämnda läkemedlen kan kräva dosjustering. Läkaren bestämmer om dosen behöver justeras.

Samtidig användning av Zopiklon Mylan och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för ersättningsbehandling samt vissa hostmedier) 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 Zopiklon Mylan 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 att vara medvetna om tecknen och symtomen som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Om du kommer att genomgå en operation eller tandkirurgi, tala om för läkaren, sjukhuspersonalen eller tandläkaren att du tar Zopiklon Mylan.

Zopiklon Mylan med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka alkohol medan du behandlas med detta läkemedel eftersom den lugnande effekten av Zopiklon Mylan kan öka. Effekten kan kvarstå nästkommande morgon och påverka din körförmåga (se ”Körförmåga och användning av maskiner” nedan).

Undvik att äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice medan du tar detta läkemedel eftersom dessa kan öka effekten av Zopiklon Mylan.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Zopiklon Mylan ska inte tas under graviditet. Om Zopiklon Mylan tas under de sista tre månaderna av graviditeten eller under förlossningen finns det risk för att det nyfödda barnet påverkas. Symtom såsom muskelsvaghet, andningsproblem eller låg kroppstemperatur (hypotermi) kan förekomma. Abstinenssymtom kan förekomma hos nyfödda. Man har sett detta hos barn till mammor som hade tagit detta läkemedel under lång tid under de sista graviditetsmånaderna.

Amning

Amma inte ditt barn eftersom små mängder av detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner förrän din behandling med Zopiklon Mylan är avslutad, eller till dess man har fastställt att din förmåga inte är nedsatt. Effekten av Zopiklon Mylan kan kvarstå till dagen därpå.

Eventuella biverkningar av Zopiklon Mylan som kan påverka din förmåga att köra bil är:

- dåsighet
- yrsel
- kortvarig minnesförlust
- koncentrationssvårigheter.

Risken för att du drabbas av ovanstående biverkningar är större om du dricker alkohol. Risken är ännu större om du inte får 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 Mylan innehåller laktos

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

3. Hur du tar Zopiklon Mylan

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

Tabletten tas tillsammans med ett glas vätska omedelbart före sänggåendet. Se till så att du får sova ostört under hela natten (7-8 timmar). Du bör ta tabletten när du står eller sitter upprätt och inte när du ligger ner.

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett (5 mg) omedelbart före sänggåendet. Dosen bör inte överskridas om inte din läkare har gett dig rådet att göra det.

Användning till äldre patienter

Rekommenderad startdos för äldre patienter är 3,75 mg. Läkaren kan öka dosen vid behov.

Användning till patienter med njur- eller leverproblem eller med andningsproblem (andningssvikt)

Rekommenderad startdos är 3,75 mg.

Hur länge du ska ta Zopiklon Mylan

Behandlingstiden med Zopiklon Mylan bör vara så kort som möjligt. Behandlingstiden bör inte vara längre än fyra veckor, inklusive tiden då dosen minskas.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiklon Mylan

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. 0800-147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Se till att ha sällskap när du uppsöker sjukvård. Om du tagit en överdos kan du bli alltmer dåsigmycket snabbt. Ta förpackningen och återstående tabletter med dig.

Överdoserering av Zopiklon Mylan tillsammans med vissa andra substanser eller läkemedel som har en hämmande effekt på det centrala nervsystemet kan vara livshotande. Detta gäller även alkohol.

Överdoserering av Zopiklon Mylan kan ge symtom som:

- sömnhet, förvirring, brist på energi (letargi), medvetlöshet
- problem med balansen eller koordinationen, muskelsvaghet
- lågt blodtryck (symtom som yrsel, svaghet eller svimning)
- yttlig andning eller svårt att andas (andningsdepression).

Om du har dåligt allmäntillstånd eller andra sjukdomar kan svårighetsgraden av ovan nämnda symtom öka och i sällsynta fall leda till dödlig utgång.

Om du har glömt att ta Zopiklon Mylan

Om du glömmet att ta en dos innan du går och lägger dig men kommer på det under natten ska du endast ta den glömda dosen om du fortfarande har möjlighet att få sova 7-8 timmar oavbrutet. Om detta inte är möjligt, ta nästa dos i samband med sänggående nästkommande kväll. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zopiklon Mylan

Behandling med Zopiklon Mylan ska sättas ut gradvis, annars kan symtomen som zopiklon var avsett för att behandla komma tillbaka med större intensitet (s.k. rebound-sömnlöshet). För andra eventuella abstinenssymtom, se avsnitt 2 "Under behandling". Dessa symtom försvinner dock med tiden. Risken för abstinenssymtom ökar med dosen och behandlingstiden. Läkaren kommer 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 Mylan och kontakta läkaren eller ta dig till närmaste akutmottagning om du får någon av följande symtom:

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Allvarliga allergiska reaktioner med något av följande symtom (angioödem, anafylaxi, överkänslighet):
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag eller andningssvårigheter
 - blodtrycksfall.

Andra möjliga biverkningar är:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- muntorrhet

- bitter eller metallisk smak
- dåsighet

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- upprördhet
- mardrömmar
- illamående
- huvudvärk
- yrsel
- trötthet

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- kortvarig minnesförlust
- opassande beteende, eventuellt associerat med minnesförlust
- matsmältningsstörningar
- kräkningar
- diarré
- koncentrationssvårigheter
- förvirring
- sömngående
- ångest
- irritabilitet
- aggressivitet
- att höra, se eller känna saker som inte existerar på riktigt (hallucinationer)
- klåda
- hudutslag, möjligen med upphöjningar (nässelutslag)
- ökade leverenzymnivåer i blodet, vilket kan ses i blodprov
- rastlöshet
- förändrad sexuell lust (libidostörningar)
- raseri
- psykos (svår psykiska sjukdom som kännetecknas av förändrat personlighet och förlorad kontakt med verkligheten)
- svettning
- fallolyckor, det finns risk för fall och följaktligen frakturer hos äldre

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10000 personer):

- krampanfall

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- fysiskt och psykiskt beroende
- vanföreställningar
- känslorist (nedsatt förmåga att uttrycka känslor)
- försämrad uppmärksamhet
- oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi)
- dubbelseende
- muskelsvaghet
- ostabil känsla

Sömnighet, känslorist (nedsatt förmåga att uttrycka känslor), försämrad uppmärksamhet, förvirring, trötthet, huvudvärk, yrsel, muskelsvaghet, oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi) eller dubbelseende förekommer främst i början av behandlingen och försvinner vanligtvis när behandlingen fortsätter. Se mer information av vissa biverkningar från avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zopiklon Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktos (se avsnitt 2 ”Zopiklon Mylan innehåller laktos”), vattenfritt kalciumvätefosfat, majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat. Tablethöljet innehåller hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, filmdragerade tabletter märkta ”Z05” på ena sidan och ”G” på andra sidan.

Zopiklon Mylan filmdragerade tabletter finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 30 och 100 filmdragerade tabletter och i endosblister 100x1 filmdragerade tabletter.

Plastburk med plastlock: 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

info@mylan.fi

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.12.2018