

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Zopiklon Mylan 7,5 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, joka vaikuttaa aivoihin aiheuttaen uneliaisuutta. Sitä voidaan käyttää lyhytaikaisena hoitona aikuisten 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). Allerginen reaktio voi aiheuttaa ihottumaa, kutinaa, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoamista.
- jos sinulla on lihassairaus, joka aiheuttaa silmäluomien roikkumista, kahtena näkemistä, puhe- ja nielemisvaikeuksia sekä joskus käsivarsien ja jalkojen lihasheikkoutta (myastenia gravis)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapneaoireyhtymä)
- jos sinulla on vaikeaa hengenahdistusta
- jos olet alle 18-vuotias.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- olet iäkäs tai sinulla on riski tulla sekavaksi. Tsopiklonitablettien käyttäminen voi lisätä riskiä kaatua ja saada sen seuraksena vammoja.

- sinulla on maksa- tai munuaissairaus, koska tällöin lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen.
- sinulla on ollut aikaisemmin hengenahdistusta. Tsopiklonitablettien käyttäminen voi heikentää hengityksen voimakkuutta.
- sinulla on tai on aikaisemmin ollut masennusta, ahdistuneisuutta tai psyykinen sairaus. Zopiklon Mylan voi aiheuttaa oireiden ilmaantumisen uudelleen tai pahentaa niitä.
- käytät tai olet aikaisemmin käyttänyt alkoholia tai lääkkeitä väärin (ks. myös kohta 'Riippuvuus' alla)
- lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin persoonallisuushäiriö (ks. myös kohta 'Riippuvuus' alla).

Muuta huomioitavaa Zopiklon Mylan -tablettien käytön aikana:

- Riippuvuus – Tämän tyyppisiä lääkkeitä käytettäessä on olemassa riski, että sinulle kehittyy jonkinlaista riippuvuutta. Riski lisääntyy, jos olet käyttänyt tsopiklonia pitkäaikaisesti ja suurilla annoksilla. Aikaisemmin alkoholia tai lääkkeitä väärinkäyttäneillä potilailla tai potilailla, joilla on jokin persoonallisuushäiriö, on myös suurempi riski.
- Muistinmenetykset – tsopiklonitablettien käyttö voi aiheuttaa muistinmenetystä. Välttyäksesi tältä varmista Zopiklon Mylan -tabletteja ottaessasi, että voit nukkua 7–8 tuntia keskeytymätöntä unta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zopiklon Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai etenkin seuraavia:

- Tiettyjä psyykkisten ja tunne-elämän häiriöiden hoitoon käytetyt lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- Unilääkkeet
- Muut rauhoittavat lääkkeet
- Masennuksen hoitoon käytetyt lääkkeet (masennuslääkkeet)
- Ahdistuneisuuden hoitoon käytetyt lääkkeet (anksiolyytit)
- Vahvat särkyväälääkkeet (huumaavat kipulääkkeet), kuten kodeiini ja morfiini. Ne voivat suurentaa haittavaikutusten vaaraa ja johtaa riippuvuuteen.
- Lääkkeet, jotka hidastavat maksan toimintaa, kuten erytromysiini, klaritromysiini, ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, takrolimuusi ja ritonaviri. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mitkä lääkkeet vaikuttavat näin.
- Lääkkeet, jotka nopeuttavat maksan toimintaa, kuten rifampisiini, nefatsodoni, fenobarbitaali, fenytoiini ja mäkikuisma. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mitkä lääkkeet vaikuttavat näin.
- Epilepsialääkkeet, kuten karbamatsapiini
- Antihistamiinit (allergialääkkeet), jotka voivat aiheuttaa väsymystä
- Nukutuksessa käytetyt lääkkeet ja lihaksia rentouttavat lääkkeet, joita voidaan käyttää leikkausten aikana
- Metoklopramidi (pahoinvointia lievittävä lääke)
- Atropiinia sisältävät lääkkeet.

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 ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

### **Zopiklon Mylan alkoholin kanssa**

Älä käytä alkoholia Zopiklon Mylan -lääkehoidon aikana, koska tsopiklonin rauhoittava vaikutus voi lisääntyä ja jatkua edelleen seuraavana aamuna vaikuttaen ajokykyysi.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Zopiklon Mylan -tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos käytät tsopiklonitabletteja pakottavista lääketieteellisistä syistä raskauden myöhäisessä vaiheessa tai synnytyksen aikana, vastasyntynyt voi saada fyysisestä riippuvuudesta johtuvia vieroitusoireita.

#### *Imetys*

Älä imetä, koska pieniä määriä tsopiklonia voi erittyä rintamaitoon.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, äläkä myöskään suorita muita tehtäviä jotka vaativat henkistä vireyttä, jos sinulla on huimausta, uneliaisuutta tai ongelmia näkökyvyssä tämän lääkkeen käytön aikana, etenkin tablettien oton jälkeisenä aamuna. Jos olet juuri aloittanut Zopiklon Mylan -tablettien käytön, älä aja tai käytä koneita ennen kuin olet varma, että tämä on turvallista. Zopiklon Mylan voi aiheuttaa uneliaisuutta, keskittymiskyvyn menetystä ja muistivaikeuksia tai lihasheikkoutta.

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

### **Zopiklon Mylan sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin 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.

Suosittelun annos on:

#### Aikuiset

1 tabletti (7,5 mg) juuri ennen nukkumaan menoa. Tätä annosta ei saa ylittää.

#### Iäkkäät, heikkokuntoiset henkilöt tai potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten, maksan tai keuhkojen toiminta

Suosittelu aloitusannos on 3,75 mg (puolikas tabletti) juuri ennen nukkumaan menoa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

Jos huomaat muutaman viikon käytön jälkeen, että tabletit eivät vaikuta enää yhtä hyvin kuin aloittaessasi hoidon, ota yhteyttä lääkäriin. Voi olla tarpeen muuttaa annostasi.

Tabletti otetaan suun kautta lasillisen nestettä kanssa juuri ennen nukkumaan menoa.

### **Kuinka kauan Zopiklon Mylan -tabletteja käytetään**

Zopiklon Mylan -hoidon tulisi jatkua niin vähän aikaa kuin mahdollista. Yleensä hoidon tulisi kestää muutamasta päivästä enintään kahteen viikkoon. Hoidon ei pidä jatkua yli 4 viikkoa mukaan lukien aika, jolloin annosta vähennetään.

Lääkäri määrää hoidon lopettamiseen kuluvan ajan yksilöllisesti tarpeidesi mukaan. Joissakin tapauksissa hoidon suositeltu enimmäiskesto voidaan tämän vuoksi ylittää.

### **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 ilman toisen henkilön seuraa lääkäriin tai sairaalaan. Jos olet ottanut yliannoksen, voit tulla yhä enenevässä määrin uneliaaksi hyvin nopeasti. Ota pakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaasi. Yliannoksen oireet voivat vaihdella ylenmääräisestä uneliaisuudesta koomaan. Nämä oireet voivat voimistua samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

### **Jos unohdat ottaa Zopiklon Mylan -tabletin**

Jos unohdat 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 korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Zopiklon Mylan -tablettien käytön**

Tsopiklonihoito on lopetettava vähitellen, koska muuten oireet, joiden hoitoon valmistetta käytettiin, voivat palata entistä voimakkaampina (ns. rebound-unettomuus). Muita vieroitusoireita voivat olla ahdistuneisuus, levottomuus ja mielialan vaihtelut, jotka kuitenkin häviävät ajan mittaan.

Jos olet tullut fyysisesti riippuvaiseksi Zopiklon Mylan -tableteista, hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa seuraaviin oireisiin: päänsärky, jännittyneisyys, lihaskipu, sekavuus, ahdistuneisuus, vapina, hikoilu, kiihtymys, sydämentykytys, nopea sydämen syke, painajaiset, paniikkikohtaukset, lihassärky ja -kouristukset, vatsavaivat, levottomuus ja ärtyneisyys. Vaikeissa tapauksissa oireisiin voi kuulua myös yliherkkyyttä valolle, melulle ja fyysiselle kosketukselle, aistiharhoja, epileptisiä kohtauksia, persoonallisuuden häiriöitä, raajojen tunnottomuutta sekä tunnetta, että ympäröivä maailma on epätodellinen (derealisaatio).

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

## **4. Mahdolliset sivuvaikutukset**

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:**

- ihottuma, kutina
- kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoaminen
- hengitys- tai nielemisvaikeudet

Nämä allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta vakavia. Voit tarvita lääkärin hoitoa.

- Psykkiset ja ”paradoksaaliset” reaktiot – tsopikloni voi aiheuttaa levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä, vihamielisyyttä, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisia, aistiharhoja, psykooseja, sopimatonta käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, sinun on lopetettava Zopiklon Mylan -tablettien käyttö.
- Unissakävely ja siihen liittyvä käytös – tsopikloni voi aiheuttaa unissakävelyä, unessa auton ajamista, ruoan valmistamista ja syömistä tai puhelinsoittoja ilman että potilas on täysin hereillä eikä hän muista tapahtunutta. Alkoholin, muiden unilääkkeiden tai rauhoittavien lääkkeiden käyttö näyttää lisäävän tällaista käyttäytymistä. Jos tällaisia oireita tulee, Zopiklon Mylan -tablettien käyttö pitää lopettaa.

- Muistinmenetys (amnesia) – välttyäksesi tältä varmista ennen tablettien ottoa, että voit nukkua 7–8 tuntia keskeytymätöntä unta.
- Hengitysvaikeudet, mukaan lukien hyvin hidas tai pinnallinen hengitys.

### **Muita haittavaikutuksia voivat olla**

**Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Uneliaisuus seuraavana päivänä
- Tarkkaavaisuuden heikentyminen
- Kitkerä maku suussa
- Kuiva suu

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Uupumus
- Painajaiset
- Kiihtyneisyys
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Huimaus

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Lamaannuksen tunne
- Sekavuus
- Kaatuminen, joka voi olla tavallisempaa iäkkäillä
- Ärtynisyys
- Vihamielisyys
- Aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen ja/tai tunteminen)
- Psykoosit
- Muutokset seksuaalisessa halukkuudessa
- Hengenahdistus
- Ripuli
- Hikoilu

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Maksan toiminnan muutokset, jotka näkyvät verikokeissa
- Kouristuskohotukset

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Riippuvuus
- Levottomuus
- Itsepintaiset, järjettömät ajatukset, joita muut eivät ymmärrä (harhaluulot)
- Kiukku
- Masentuneisuus
- Unissakävely ja siihen liittyvä käytös (jota et välttämättä itse muista)
- Hallitsemattomat liikkeet
- Kahtena näkeminen
- Ruuansulatushäiriöt
- Lihasheikkous
- Sekava epätodellinen olo
- Koordinaatiohäiriö
- Epätavalliset tuntemukset kuten puutuminen, kihelmöinti, pistely, polttelu tai hiipimisen tunne iholla
- Keskittymisvaikeudet
- Puheen häiriöt
- Muistinmenetys
- Epävakaa olo (usein mukana tunne, että melkein kaatuu)

### 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](http://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 pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle +25 °C alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 7,5 mg tsopiklonia. Muut aineet ovat vedetön laktoosi (ks. kohta 2. Zopiklon Mylan sisältää laktoosia), vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti ja hypromelloosi. Painomuste sisältää titaanidioksidia (E171) ja makrogoli 400:aa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tableteissa on merkintä ”ZZ” tabletin toisella puolella ja ”7.5” toisella puolella.

Zopiklon Mylan -tabletteja on saatavana 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 100 tabletin läpipainopakkausissa. Valmistetta on saatavana myös 100 tai 500 tablettia sisältävissä polypropyleenimuovipurkeissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

#### Valmistaja

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Iso-Britannia.

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories Ltd, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti.

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Mylan Finland Oy, Vaisalantie 2-8, 02130 Espoo.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2018**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Zopiklon Mylan 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 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 som påverkar hjärnan och orsakar sömnhet. Det kan användas hos vuxna som kortvarig behandling mot sömnsvårighet 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). En allergisk reaktion kan orsaka utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga.
- om du lider av en muskelsjukdom som orsakar hängande ögonlock, dubbelsyn, svårigheter att tala och svälja och ibland muskelsvaghet i armar och ben (myasthenia gravis)
- om du lider av allvarlig leversjukdom
- om du lider av oregelbunden andning i sömnen (sömnapnesyndrom)
- om du har allvarliga andningssvårigheter
- om du är under 18 år gammal.

##### **Varningar och försiktighet**

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

- är äldre eller har en risk att bli förvirrad. Användning av zopiklon kan öka risken för att du faller och får skador som följer därav
- lider av lever- eller njursjukdom, för då kan läkaren starta behandlingen med en lägre dos.
- tidigare har haft andningssvårigheter. Användning av zopiklon kan minska andningens kraftfullhet
- lider av eller tidigare har lidit av depression, ångest eller psykisk sjukdom. Zopiklon Mylan kan leda till att symptomen återkommer eller blir värre.

- missbrukar eller tidigare har missbrukat alkohol eller läkemedel (se även 'Beroende' nedan)
- läkaren har talat om för dig att du har en personlighetsstörning (se även 'Beroende' nedan).

Övrigt som bör observeras vid användning av Zopiklon Mylan:

- Beroende – vid användning av läkemedel av denna typ finns det en risk att du utvecklar beroende. Denna risk ökar om du har använt zopiklon länge och i höga doser. Patienter som tidigare missbrukat alkohol eller läkemedel samt patienter med personlighetsstörningar har också en större risk att utveckla beroende.
- Minnesförlust – Användning av zopiklon kan orsaka minnesförlust. För att undvika detta ska du se till att du har möjlighet till 7–8 timmars oavbruten sömn efter att du tagit Zopiklon Mylan.

### **Andra läkemedel och Zopiklon Mylan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, särskilt något av följande:

- Läkemedel som används för att behandla vissa mentala och emotionella tillstånd (psykosläkemedel)
- Sömnmedel
- Andra lugnande läkemedel
- Läkemedel för behandling av depression (antidepressanter)
- Läkemedel för behandling av ångest (anxiolytikum)
- Starka läkemedel för smärtlindring (narkotiska smärtmediciner), såsom kodein och morfin. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar och leda till beroende.
- Läkemedel som minskar leverfunktionen, såsom erytromycin, klaritromycin, ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, takrolimus och ritonavir. Fråga läkaren eller apotekspersonalen vilka läkemedel som har denna effekt.
- Läkemedel som försnabbar leverfunktionen, såsom rifampicin, nefazodon, fenobarbital, fenytoin och johannesört. Fråga läkaren eller apotekspersonalen vilka läkemedel som har denna effekt.
- Läkemedel för behandling av epilepsi, såsom karbamazepin
- Antihistaminer (allergimedier) som kan orsaka sömnhet
- Anestesiläkemedel och muskelrelaxanter som används under operationer
- Metoklopramid som används för att lindra illamående
- Läkemedel som innehåller atropin.

Samtidig användning av Zopiklon Mylan och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zopiklon Mylan samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symptom.

### **Zopiklon Mylan med alkohol**

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med Zopiklon Mylan eftersom den lugnande effekten av zopiklon kan öka. Denna effekt kan fortsätta till följande morgon och påverka din förmåga att köra.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Zopiklon Mylan bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du av brådskande medicinska skäl tar zopiklon i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan barnet p.g.a. fysiskt beroende uppvisa abstinenssymtom efter födseln.

#### *Amning*

Du ska inte amma ditt barn eftersom små mängder zopiklon kan utsöndras i modersmjölken.



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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller andra motorfordon, använd inte maskiner eller utför andra uppgifter som kräver att du är mentalt alert om du känner dig yr eller dåsig eller om du har problem med synen medan du använder detta läkemedel, särskilt följande morgon efter intag. Om du just har inlett behandling med Zopiklon Mylan ska du inte köra eller använda maskiner innan du vet att det är tryggt. Zopiklon Mylan kan göra dig dåsig samt orsaka förlust av koncentrationsförmågan, minnesproblem eller muskelsvaghet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Rekommenderad dos är:

#### Vuxna

1 tablett (7,5 mg) omedelbart före läggdags. Denna dos får inte överskridas.

#### Äldre, svaga personer eller patienter med nedsatt njur-, lever- eller lungfunktion

Rekommenderad startdos är 3,75 mg (en halv tablett) omedelbart före läggdags.

### **Användning för barn och ungdomar**

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

Om du efter några veckor märker att tablettorna inte längre verkar lika bra som de gjorde i början av behandlingen ska du kontakta din läkare eftersom det kan vara nödvändigt att justera din dos.

Tabletten ska tas via munnen med ett glas vätska omedelbart före läggdags.

### **Hur länge Zopiklon Mylan ska användas**

Behandlingen med Zopiklon Mylan ska vara så kort som möjligt. I allmänhet ska behandlingen pågå från några dagar till högst 2 veckor. Behandlingen ska inte pågå över 4 veckor (detta inkluderar tiden då dosen minskas).

Läkaren bestämmer hur lång tid som ska reserveras för avslutandet av behandlingen på basen av dina individuella behov. I vissa fall kan detta ta längre än den rekommenderade maximala behandlingstiden.

### **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. Du ska inte uppsöka läkare eller sjukhus utan följeslagare. Om du har tagit en

överdos kan du bli alltmer dåsig mycket snabbt. Ta förpackningen och de återstående tablettorna med dig. Symptomen på överdosering kan variera från extrem trötthet till koma. Dessa symptom kan förstärkas vid samtidig användning av alkohol.

#### **Om du har glömt att ta Zopiklon Mylan**

Om du glömmet att ta en dos omedelbart före läggdags men kommer ihåg det under natten ska du ta den missade dosen endast om du ännu kan sova oavbrutet i 7-8 timmar. Om detta inte är möjligt ska du ta följande dos före läggdags följande kväll. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Zopiklon Mylan**

Behandlingen med zopiklon ska avslutas gradvis, eftersom det finns en risk för att de symptom som du behandlats för återuppstår och blir starkare än tidigare (s.k. rebound-sömlöshet). Andra sådana abstinenssymptom kan vara ångest, rastlöshet och humörsvängningar, men dessa försvinner dock med tiden.

Om du har blivit fysiskt beroende av Zopiklon Mylan, kan ett plötsligt avslutande av behandlingen leda till symptom såsom huvudvärk, spänning, muskelsmärta, förvirring, ångest, darrningar, svettningar, oro, hjärtklappning, snabb hjärtrytm, mardrömmar, panikattacker, muskelvärk och muskelkramp, magbesvär, rastlöshet och irritabilitet. I svåra fall kan symptomen vara överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk beröring, hallucinationer, epileptiska anfall, personlighetsstörningar, känslolöshet i extremiteterna och en känsla att den omgivande världen är överklig (derealisation).

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.

#### **Om du får något av följande symptom, ska du omedelbart sluta använda Zopiklon Mylan och tala om det för din läkare eller uppsöka jourpolikliniken på närmaste sjukhus:**

- Hudutslag, klåda
- Svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga
- Svårigheter att andas eller svälja

Dessa allergiska reaktioner är sällsynta men allvarliga. Du kan behöva läkarvård.

- Psykiska och ”paradoxala” reaktioner – zopiklon kan orsaka rastlöshet, agitation, irritabilitet, aggression, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende och andra beteendestörningar. Om du upplever något av dessa symptom ska du sluta använda Zopiklon Mylan.
- Sömngång och liknande beteenden – zopiklon kan ge upphov till beteenden såsom sömngång, ”bilkörning i sömnen”, att laga och äta mat eller ringa telefonsamtal utan att vara helt vaken och utan att komma ihåg det efteråt. Risken för sådant beteende är större om du dricker alkohol eller tar övriga sömnmedel eller ångestdämpande medel. Om du får något av dessa symptom ska du sluta ta Zopiklon Mylan.
- Minnesförlust – för att undvika detta ska du före du tar tablettorna se till att du har möjlighet till 7–8 timmars oavbruten sömn.
- Andningssvårigheter, även väldigt långsam eller ytlig andning

#### **Andra biverkningar kan vara:**

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

- Sömnighet följande dag
- Sänkt vaksamhet
- Besk smak i munnen
- Muntorrhet

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

- Utmattning
- Mardrömmar
- Upprördhet
- Huvudvärk
- Illamående
- Kräkningar
- Svindel

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

- Avtrubbade känslor
- Förvirring
- Fall, vilket kan vara vanligare hos äldre personer
- Irritabilitet
- Aggressivitet
- Hallucinationer (att se, höra och/eller känna saker som inte är verkliga)
- Psykos
- Förändrad sexuell lust
- Andnöd
- Diarré
- Svette

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Förändringar i leverfunktionen, vilka kan ses vid blodprov
- Krampanfall

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Beroende
- Rastlöshet
- Egensinniga, absurda tankar som andra inte förstår (vanföreställningar)
- Ilka
- Depressivitet
- Sömngång och förknippade beteenden (vilket du eventuellt inte har något minne av)
- Okontrollerade rörelser
- Dubbelsyn
- Matsmältningsbesvär
- Muskelsvaghet
- Omtöckning
- Koordinationsstörningar
- Ovanliga hudförnimmelser såsom domningar, stickningar, stickande, brännande eller krypande på huden
- Försämrad uppmärksamhet
- Talrubbingar
- Minnesförlust
- Ostabil känsla (ofta förknippad med en känsla av att nästan ramla)

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 i originalförpackningen.

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 filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos (se avsnitt 2, Zopiklon Mylan innehåller laktos), vattenfri kalciumvätefosfat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat och hypromellos. Tryckfärgen innehåller titandioxid (E171) och makrogol 400.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit filmdragerad tablett med en brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletterna är märkta ”ZZ” på den ena sidan och ”7.5” på den andra.

Zopiklon Mylan tabletterna är till salu i blisterförpackningar på 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 och 100 tabletter. Zopiklon är också tillgänglig i plastburkar av polypropylen på 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23022, 104 35 Stockholm, Sverige

### Tillverkare

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Storbritannien

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

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Mylan Finland Oy, Vaisalavägen 2-8, 02130 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2018**