

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

tsopikloni

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

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Zopiclon Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MIKÄ ON ZOPICLON AUROBINDO JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Lääkkeesi nimi on Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (tai 7,5 mg) kalvopäällysteiset tabletit (tässä pakkausselosteessa tsopikloni-tabletit tai "tämä lääke"). Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan hypnooteiksi. Se vaikuttaa aivoihisi auttaen sinua nukkumaan.

Aikuisille:

Zopiklon, tämän lääkkeen vaikuttava aine, käytetään unihäiriöiden hoitoon, kuten:

Vaikeus nukahtaa

Herääminen keskellä yötä

Liian aikainen herääminen

Vakavat tai häiritsevät unihäiriöt, jotka johtuvat mielialasta tai mielenterveysongelmista.

Tätä lääkettä voidaan käyttää sekä tilapäisiin että pitkäaikaisiin unihäiriöihin, mutta sitä ei saa käyttää joka päivä pitkän aikaa. Tätä lääkettä ei myöskään saa käyttää masennuksen hoitoon. Kysy lääkäriltäsi neuvoa, jos olet epävarma.

### 2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

## Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen zopiklonille tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6. Allergisen reaktion merkkejä ovat: ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus

Jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- Vakava lihasheikkous, jota kutsutaan "myasthenia gravis" (autoimmuunisairaus)
- Vakavat hengitysvaikeudet (jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ilman liikkuminen keuhkoihin ja/tai keuhkoista on estynyt ja vaikeutunut)
- Uniapneasyndrooma (unihäiriö, jossa on pitkiä taukoja kahden hengityksen välillä nukkuessasi)
- Vakavat maksasairaudet
- Olet joskus huomannut, että kävelet unissasi tai käyttäydyt oudosti (kuten ajat autoa, syöt, soitat puhelimella tai harrastat seksiä) ollessasi täysin hereillä, Zopiclon Aurobindon ottamisen jälkeen.

Olet lapsi tai alle 18-vuotias nuori. Zopiklonin turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua. Jos et ole varma, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

## Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista:

Sinulla on maksasairauksia (katso myös kohta "Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?" yllä).

Lääkärisi saattaa joutua antamaan sinulle pienemmän annoksen zopiklonia.

Sinulla on munuaisongelmia. Lääkärisi saattaa joutua antamaan sinulle pienemmän annoksen zopiklonia.

Sinulla on lieviä hengitysvaikeuksia, lääkärisi päättää, pitäisikö sinun saada tätä lääkettä (katso myös kohta "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?" yllä).

Sinulla on ollut alkoholin tai huumeiden väärinkäyttöä.

Olet kuullut lääkäriltä, että sinulla on persoonallisuushäiriö.

Olet äskettäin käyttänyt tätä lääkettä tai muita vastaavia lääkkeitä yli 4 viikkoa.

Sinusta tuntuu, ettet koskaan pysty lopettamaan tämän lääkkeen tai muiden unihäiriöiden hoitoon käytettävien lääkkeiden käyttöä.

Ennen kuin otat tätä lääkettä, on tärkeää varmistaa, että voit nukkua vähintään 8 tuntia yhtäjaksoisesti (keskeytyksettä) vähentääksesi joidenkin haittavaikutusten riskiä (katso kohta 4).

Zopiclon Aurobindo voi aiheuttaa unissakävelyä tai muuta epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelimessa puhumista, seksiä jne.) ollessasi täysin hereillä.

Seuraavana aamuna et ehkä muista tehneesi mitään yöllä. Nämä toiminnot voivat esiintyä riippumatta siitä, juotko alkoholia tai käytätkö muita lääkkeitä, jotka tekevät sinut uneliaaksi Zopiclon Aurobindon kanssa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista kohdista sinua, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tätä lääkettä ei saa käyttää masennuksen hoitoon. Jos sinulla on myös masennus, lääkärisi kertoo sinulle siitä ja määrää sinulle oikean hoidon. Jos masennusta ei hoideta, se voi pahentua ja jatkua tai sinulla on suurempi riski tehdä itsemurha.

Muita huomioita

Tottuminen

Jos huomaat muutaman viikon kuluttua, että tabletit eivät toimi yhtä hyvin kuin hoidon alussa, sinun on mentävä lääkärisi luo.

Riippuvuus (addiktio)

Bentsodiatsepiinien ja bentsodiatsepiinin kaltaisten aineiden käyttö voi johtaa henkiseen ja fyysiseen riippuvuuteen näistä aineista. Mitä suurempi annos ja mitä pidempi hoito kestää, sitä suurempi on riippuvuuden riski. Riski kasvaa potilailla, joilla on aiemmin ollut alkoholi- tai huumeongelmia ja/tai jos potilailla on selvä persoonallisuushäiriö (henkisiä ongelmia).

Itsetuhoisuus (kehität ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta)

Itsemurhan ja itsemurhayritysten riski voi kasvaa potilailla, joita hoidetaan bentsodiatsepiineilla tai hypnooteilla (rauhottavat ja unilääkkeet, mukaan lukien tsopikloni). Jos huomaat kehittäväsi ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene suoraan sairaalaan.

Hoidon lopettaminen

Hoito on lopetettava asteittain (hitaasti, vaiheittain). Jos hoito lopetetaan, oireet, jotka saivat sinut saamaan tätä lääkettä voivat tilapäisesti palata voimistuneina. Se voi liittyä muihin reaktioihin, kuten mielialan vaihteluihin, ahdistukseen ja levottomuuteen.

Lyhytaikainen muistinmenetys (anterogradinen amnesia)

Tämä lääke voi aiheuttaa lyhytaikaista muistinmenetystä (et voi muistaa äskettäin tapahtuneita asioita, anterogradinen amnesia). Tämä tapahtuu erityisesti muutama tunti lääkkeen ottamisen jälkeen. Vähentääksesi tätä riskiä, varmista, että voit nukkua 8 tuntia keskeytyksettä (yhtäjaksoisesti).

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Zopiclon Aurobindon lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Tämä koskee myös lääkkeitä (mukaan lukien rohdosvalmisteet), joita voit saada ilman reseptiä.

Tämä johtuu siitä, että tsopiklon voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan. Myös jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten tsopiklon-tabletit toimivat.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä.

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa tsopiklonin vaikutusta:

Lääkkeet psykoosia vastaan; mielenterveyshäiriö, johon liittyy muun muassa hallusinaatioita, ajatuksia, jotka eivät vastaa todellisuutta, ja sekavuutta (antipsykootit)

Lääkkeet epilepsiaa vastaan (antiepileptit)

Lääkkeet ahdistuksen tai unihäiriöiden rauhoittamiseen tai vähentämiseen (hypnootit)

Lääkkeet masennusta vastaan

Jotkut lääkkeet kohtalaiseen tai voimakkaaseen kipuun (narkoottiset analgeetit), kuten kodeiini, metadoni, morfiini, oksikodoni, petidiini tai tramadoli

Lääkkeet, joita käytetään leikkausten aikana (anesteetit)

Lääkkeet heinänuhaan, ihottumaan tai muihin allergioihin. Nämä lääkkeet voivat tehdä sinut uneliaaksi (rauhoittavat antihistamiinit), kuten kloorifenamiini tai prometatsiini.

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä sivuvaikutusten riskiä, kun otat niitä yhdessä tsopiklon-tablettien kanssa:

Jotkut antibiootit, kuten klaritromysiini tai erytromysiini

Jotkut lääkkeet sienitulehdusten hoitoon, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli

Ritonavir, proteaasineestäjä (käytetään AIDS:n hoitoon).

Vähentääkseen tätä riskiä, lääkärisi voi päättää alentaa tsopiklon-tablettien annostasi.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää tsopiklon-tablettien vaikutusta:

Jotkut epilepsialääkkeet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini

Rifampisiini (antibiootti) – infektioiden hoitoon

Tuotteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (yrtti, jota käytetään masennuksen ja mielialan vaihteluiden hoitoon).

Zopiklonitablettien ja opioidien (voimakkaat kipulääkkeet, korvaushoitolääkkeet (kun elimistössä on tietyn aineen puute, se täydennetään) ja jotkut yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien riskiä (hengityslama), kooma ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulisi harkita vain, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää zopiklonitabletteja yhdessä opioidien kanssa, lääkärisi tulee pitää samanaikaisen hoidon annos mahdollisimman pienenä ja keston mahdollisimman lyhyenä.

Kerro lääkäriillesi kaikista käyttämistäsi opioideista ja noudata mahdollisimman tarkasti lääkärisi määräämää annosta. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai perheenjäsenille yllä mainituista oireista. Ota yhteyttä lääkäriisi, kun huomaat näitä oireita.

Mihin alkoholin kanssa tulee kiinnittää huomiota?

Älä juo alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana. Alkoholi voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta, ja voit nukahtaa syvään, jolloin hengittäminen voi vaikeutua tai herääminen voi olla vaikeaa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana tai synnytyksen aikana, koska se voi olla haitallista vauvallesi.

Jotkut tutkimukset ovat osoittaneet mahdollisesti lisääntyneen riskin huuli- ja suulakihalkioon (joskus kutsutaan "jänisluomeksi") vastasyntyneillä vauvoilla.

Syntymättömällä lapsella voi esiintyä vähentynyttä liikettä ja epäsäännöllistä sydämenlyöntiä zopiklonin käytön jälkeen raskauden toisella ja/tai kolmannella kolmanneksella.

Kun Zopiclon Aurobindoa käytetään raskauden viimeisessä vaiheessa tai synnytyksen aikana, se voi aiheuttaa vauvallesi lihasheikkoutta, kehon lämpötilan laskua, ruokintaongelmia ja hengitysvaikeuksia (hengityslama).

Tämän lääkkeen säännöllinen käyttö raskauden viimeisessä vaiheessa voi aiheuttaa vauvallesi fyysisen riippuvuuden ja riskin vieroitusoireille, kuten levottomuudelle (agitaatio) tai vapinalle. Tässä tapauksessa vastasyntynyt vauva tulee seurata huolellisesti synnytyksen jälkeisenä aikana.

Älä ota tätä lääkettä, jos imetät. Zopiklon voi kulkeutua pieninä määrinä äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen lääkkeen ottamista.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten muutkin unihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, zopiklon voi heikentää valppauttasi (keskushermoston lamaantuminen). Psykomotoristen häiriöiden riski (liikkeiden ohjaus aivoista toimii huonommin kuin normaalisti), mukaan lukien ajokyky, on suurempi, jos:

Otat tätä lääkettä 12 tunnin sisällä ennen toimintaa, joka vaatii henkistä valppautta

Jos otat enemmän kuin suositeltu annos tätä lääkettä

Jos otat tätä lääkettä samalla kun käytät toista lääkettä, joka lamaa keskushermostoa tai toista lääkettä, joka lisää zopiklonin määrää veressäsi, tai alkoholin nauttimisen aikana.

Älä suorita vaarallisia toimintoja, jotka vaativat täydellistä henkistä valppautta, kuten ajoneuvon ajamista tai koneiden käyttöä tämän lääkkeen käytön jälkeen, erityisesti 12 tunnin sisällä lääkkeen ottamisesta.

Katso tämän pakkausselosteen kohta 4 saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi.

#### Zopiclon Aurobindo sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

#### Zopiclon Aurobindo sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 3,75 mg/7,5 mg kalvopäällysteinen tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Hoitosi tällä lääkkeellä tulisi olla mahdollisimman lyhyt ja se ei saa kestää yli neljää viikkoa, mukaan lukien asteittainen lopettaminen.

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

## Tämän lääkkeen käyttö

Ota tämä lääke suun kautta

Niele tabletti vesikulauksen kanssa

Älä murskaa tai pureskele tabletteja

Ota oikea annos kerralla juuri ennen nukkumaanmenoa, äläkä ota sitä uudelleen samana yönä

Yleensä hoidon kesto on 2 päivää - 3 viikkoa.

## Aikuiset

Suosittelut aloitusannos on 7,5 mg zopiclonia juuri ennen nukkumaanmenoa (kaksi 3,75 mg tablettia tai yksi 7,5 mg tabletti). Älä ota enempää kuin tämä annos.

## lääkkäät

Tavallinen aloitusannos on yksi zopicloni-tabletti 3,75 mg juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkärisi voi päättää nostaa annostasi yhteen zopicloni-tablettiin 7,5 mg, jos se on tarpeen.

Potilaat, joilla on maksa-, hengitys- tai munuaisongelmia

Tavallinen aloitusannos on yksi zopicloni-tabletti 3,75 mg juuri ennen nukkumaanmenoa.

## Käyttö lapsilla ja nuorilla

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Zopiclonin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei ole vahvistettu.

## Verikokeet

Tämä lääke voi muuttaa maksaentsyymien määrää verikokeissa. Tämä voi tarkoittaa, että maksasi ei toimi kunnolla.

Jos sinun täytyy saada verikoe, on tärkeää kertoa lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä.

## Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystysosastoon neuvoja varten. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Yliannostus tällä lääkkeellä voi olla erittäin vaarallista. Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä:

Uneliaisuus, sekavuus, syvä uni ja mahdollisesti koomaan joutuminen

Lihasten velttoisuus (hypotonia)

Huimaus, heikotus tai pyörrytys. Nämä vaikutukset johtuvat matalasta verenpaineesta

Kaadut tai menetät tasapainosi (ataksia)

Pinnallinen hengitys tai hengitysvaikeudet (hengityslama).

## Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Tätä lääkettä saa ottaa vain nukkumaan mennessä. Jos unohdat ottaa tabletin nukkumaan mennessä, älä ota sitä muulloin, muuten voit tuntea itsesi päivällä uneliaaksi, huimaavaksi ja sekavaksi. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi.

## Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jatka tämän lääkkeen käyttöä, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta zopiclonin käyttöä äkillisesti, vaan kerro lääkärillesi, jos haluat lopettaa. Lääkärisi tulee vähentää annostasi asteittain.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön äkillisesti, unihäiriösi voivat palata ja saatat kokea "vieroitusoireita". Jos näin tapahtuu, saatat saada joitakin alla mainituista vaikutuksista. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- Ahdistuneisuus, vapina, ärtyneisyys, kiihtyneisyys (agitaatio), sekavuus tai paniikkikohtaukset
- Hikoilu
- Päänsärky
- Nopeampi tai epäsäännöllinen syke (sydämentykytys)
- Tajunnan tason lasku (vähemmän valpas kuin normaalisti) ja keskittymisvaikeudet
- Painajaiset, asioiden näkeminen tai kuuleminen, jotka eivät ole todellisia (hallusinaatiot)
- Yliherkkyys valolle, äänille ja kosketukselle kuin normaalisti
- Äkillinen vakava sekavuus (delirium)
- Käsien ja jalkojen tunnottomuus ja pistely
- Kivuliaat lihakset
- Vatsavaivat.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kohtauksia (kontrolloimattomia kehon nykäyksiä, usein osana epileptistä kohtausta (insultti)).

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos: Saat allergisen reaktion. Oireita voivat olla: ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus.

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Harvinainen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1000:sta)

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- Huono muisti zopiclonin käytön jälkeen (amnesia). Nukkumalla 7-8 tuntia keskeytyksettä zopiclon-tablettien ottamisen jälkeen, vähennät riskiäsaada tämä haittavaikutus
- Näkeminen tai kuuleminen asioita, jotka eivät ole todellisia (hallusinaatiot)
- Kaatuminen, erityisesti vanhuksilla.

Tuntematon (esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)saatavilla olevien tietojen perusteella)

Ajatukset, jotka eivät vastaa todellisuutta (harhaluulot)  
Tuntee itsensä alempiarvoiseksi tai surulliseksi (masentunut mieliala).

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän:

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

Kitkerä tai metallinen maku suussa

Tuntee itsensä uneliaaksi tai väsyneeksi

Kuiva suu.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

Pahoinvointi tai oksentelu

Huimauksen tunne

Päänsärky

Painajaiset

Henkinen tai fyysinen väsymys

Kiihottuminen, levottomuus (agitaatio).

Harvoin (esiintyy alle 1:llä 1000 käyttäjästä)

Sekavuuden tunne

Kutiseva ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria)

Ärtyneisyyden tai aggressiivisuuden tunne

Vähemmän seksuaalista halua kuin normaalisti (alentunut libido)

Hengitysvaikeudet tai hengenahdistus

Ripuli.

Hyvin harvoin (esiintyy alle 1:llä 10 000 käyttäjästä)

Vakava ja hengenvaarallinen ihottuma (Stevens-Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Ihottuma, jossa on epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme).

Tuntematon (esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

Levottomuuden tai vihan tunne

Huimauksen tunne tai liikkeiden hallinnan heikkeneminen

Kaksoiskuvat

Levoton tai horjuva liikkuminen

Lihasjeikkous

Ruoansulatushäiriö

Zopiklonista riippuvaiseksi tuleminen (tulet riippuvaiseksi)

Hengitys on hitaampaa kuin normaalisti (hengityslama)

Tuntemukset, kuten kutina tai pistely ilman syytä (parestesia)

Mielenterveysongelmat, kuten huono muisti, keskittymisvaikeudet, et voi puhua normaalisti.

Uniajoneuvolla ajaminen ja muu outo käyttäytyminen

On raportoitu tapauksia, joissa ihmiset tekevät unissaan asioita, joita he eivät muista herätessään unilääkkeen ottamisen jälkeen, mukaan lukien uniajoneuvolla ajaminen ja unissakävely. Alkoholi ja jotkut masennus- tai ahdistuslääkkeet voivat lisätä tämän vakavan vaikutuksen riskiä.

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta tai läpipainopakkauksesta merkinnän "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUT TIEDOT

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tsopikloni.

[3,5 mg] Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,75 mg tsopiklonia.

[7,5 mg] Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 7,5 mg tsopiklonia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissitärkkelys), povidoni (K-30), natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi (6cps), makrogoli ja titaanidioksidi (E171).

Miltä Zopiclon Aurobindo näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Kalvopäällysteinen tabletti.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Valkoiset, pyöreät, molemmin puolin kuperat, kalvopäällysteiset tabletit. Toisella puolella merkintä "Z1" ja täysin tasainen toisella puolella.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Valkoiset, pyöreät, molemmin puolin kuperat, kalvopäällysteiset tabletit. Toisella puolella merkintä "Z & 2" erotettuna jakoviivalla. Toinen puoli sisältää myös jakoviivan. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg ja 7,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa ja Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit ovat myös saatavilla HDPE-pullossa.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 ja 90 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-pakkaus:

7,5 mg: 500 kalvopäällysteistä tablettia (ainoastaan lääkejakelujärjestelmille)

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Myyntiluvan haltija Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007, Lyon Ranska

Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora

Portugali

Rekisteröity seuraavasti:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, kalvopäällysteiset tabletit - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit - RVG 121124.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia: Zopiclone AB 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Saksa: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ranska: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg kalvopäällysteinen tabletti Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg kalvopäällysteinen jakotabletti

Alankomaat: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Puola: ApoDream

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty maaliskuussa 2023.

Transtoyou