

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmdragerade tabletter

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmdragerade tabletter

zopiclon

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Zopiclon Aurobindo och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR ZOPICLON AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Namnet på ditt läkemedel är Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (eller 7,5 mg) filmdragerade tabletter (i denna bipacksedel kallade zopiclontabletter eller "detta läkemedel"). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas hypnotika. Det verkar genom att påverka din hjärna för att hjälpa dig att sova.

För vuxna:

Zopiklon, den aktiva substansen i detta läkemedel, används för behandling av sömnproblem, såsom:

Svårt att somna

Vakna mitt i natten

Vakna för tidigt

Allvarliga eller störande sömnproblem som orsakas av ditt humör eller psykiska hälsoproblem.

Detta läkemedel kan användas för både tillfälliga och långvariga sömnproblem, men du bör inte använda detta läkemedel varje dag under en längre tid. Detta läkemedel bör inte heller användas för att behandla depression. Fråga din läkare om råd om du är osäker.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot zopiklon eller mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion är: hudutslag, sväljnings- eller andningsproblem, svullnad av dina läppar, ansikte, hals eller tunga

Om du har något av följande tillstånd:

- Allvarlig muskelsvaghet, detta kallas "myasthenia gravis" (en autoimmun sjukdom)
- Allvarliga andningssvårigheter (om du har andningsproblem, är rörelsen av luften in och/eller ut ur lungorna hindrad och försvårad)
- Sömnapné syndrom (en sömnstörning med långa pauser mellan två andetag när du sover)
- Allvarliga leverproblem
- Du har någonsin märkt att du går i sömnen eller uppvisar annat konstigt beteende (som att köra bil, äta, ringa telefonsamtal eller ha sex) medan du inte är helt vaken, efter att ha tagit Zopiclon Aurobindo.

Du är ett barn eller ungdom under 18 år. Säkerheten och effekten av zopiklon har inte fastställts hos barn och ungdomar under 18 år.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel:

Du har leverproblem (se även avsnittet "När får du inte använda detta läkemedel?" ovan).

Din läkare kan behöva ge dig en lägre dos zopiklon.

Du har njurproblem. Din läkare kan behöva ge dig en lägre dos zopiclon.

Du har milda andningsproblem, din läkare kommer att besluta om du ska få detta läkemedel (se även avsnittet "När ska du inte använda detta läkemedel?" ovan).

Du har en historia av alkohol- eller drogmissbruk.

Du har fått höra av en läkare att du har en personlighetsstörning.

Du har nyligen använt detta läkemedel eller andra liknande läkemedel i mer än 4 veckor.

Du känner att du aldrig kommer att kunna sluta använda detta läkemedel eller andra läkemedel som används för att behandla sömnproblem.

Innan du tar detta läkemedel är det viktigt att se till att du kan sova minst 8 timmar i sträck (utan avbrott) för att minska risken för vissa biverkningar (se avsnitt 4).

Zopiclon Aurobindo kan orsaka sömngång eller annat ovanligt beteende (som att köra bil, äta, ringa telefonsamtal, ha sex etc.) medan du inte är helt vaken. Nästa morgon kanske du inte kommer ihåg att du gjort något under natten. Dessa aktiviteter kan inträffa oavsett om du dricker alkohol eller använder andra läkemedel som gör dig sömning tillsammans med Zopiclon Aurobindo.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av depression. Om du också har en depression kommer din läkare att informera dig om detta och förskriva rätt behandling. Om depressionen inte behandlas kan den förvärras och inte gå över, eller så löper du en större risk att begå självmord.

Andra överväganden

Tolerans

Om du efter några veckor märker att tablettorna inte fungerar lika bra som i början av behandlingen, bör du kontakta din läkare.

Beroende (addiction)

Användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande ämnen kan leda till psykiskt och fysiskt beroende av dessa medel. Ju högre dos och ju längre behandlingen varar, desto större blir risken för beroende. Risken ökar hos patienter som tidigare haft alkohol- eller drogproblem och/eller om patienterna har en tydlig personlighetsstörning (psykiska problem).

Suicidalitet (du utvecklar tankar om självskada eller självmord)

Risken för självmord och självmordsförsök kan öka hos patienter som behandlas med bensodiazepiner eller hypnotika (lugnande och sömnmedel, inklusive zopiclon). Om du märker att du utvecklar tankar om självskada eller självmord, kontakta omedelbart din läkare eller gå direkt till ett sjukhus.

Avsluta behandlingen

Behandlingen bör avslutas gradvis (långsamt, i steg). Om behandlingen avslutas kan de symtom som gjorde att du fick detta läkemedel tillfälligt återkomma i förstärkt form. Det kan åtföljas av andra reaktioner, inklusive humörsvingningar, ångest och rastlöshet.

Korttidsminnesförlust (anterograd amnesi)

Detta läkemedel kan orsaka korttidsminnesförlust (du kan inte komma ihåg saker som nyligen har hänt, anterograd amnesi). Detta inträffar särskilt några timmar efter att du har tagit läkemedlet. För att minska denna risk bör du se till att du kan sova 8 timmar oavbrutet (utan avbrott).

Tar du andra läkemedel?

Tar du andra läkemedel förutom Zopiclon Aurobindo, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att ta andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Detta gäller även för läkemedel (inklusive växtbaserade läkemedel) som du kan få utan recept. Detta beror på att zopiclon kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Vissa läkemedel kan också påverka hur zopiclon-tabletter fungerar.

Berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel.

Följande läkemedel kan förstärka effekten av zopiclon:

Läkemedel mot psykos; psykisk störning med bland annat hallucinationer, tankar som inte stämmer med verkligheten och förvirring (antipsykotika)

Läkemedel mot epilepsi (antiepileptika)

Läkemedel för att lugna eller minska ångest eller sömnproblem (hypnotika)

Läkemedel mot depression

Vissa läkemedel mot måttlig till svår smärta (narkotiska analgetika), såsom kodein, metadon, morfin, oxikodon, petidin eller tramadol

Läkemedel som används under operationer (anestetika)

Läkemedel mot hösnuva, hudutslag eller andra allergier. Dessa läkemedel kan göra dig sömning (lugnande antihistaminer), såsom klorfenamin eller prometazin.

Följande läkemedel kan öka risken för biverkningar när du tar dem med zopiklon-tabletter:

Vissa antibiotika, såsom klaritromycin eller erytromycin

Vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom ketokonazol och itrakonazol

Ritonavir, en proteashämmare (används för att behandla AIDS).

För att minska risken för detta kan din läkare besluta att sänka din dos av zopiklon-tabletter.

Följande läkemedel kan minska effekten av zopiklon-tabletter:

Vissa läkemedel mot epilepsi, såsom karbamazepin, fenobarbital och fenytoin

Rifampicin (ett antibiotikum) – för behandling av infektioner

Produkter som innehåller johannesört (ört som används för behandling av depression och humörsvängningar).

Samtidig användning av zopiklon-tabletter och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsterapi (om det finns en brist i kroppen av ett visst ämne, kompletteras det) och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningsproblem (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas om inga andra behandlingar är möjliga.

Om din läkare ändå ordinerar zopiklon-tabletter tillsammans med opioider, bör din läkare hålla dosen av den samtidiga behandlingen så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel du använder och följ så noggrant som möjligt den dos som din läkare har ordinerat. Det kan vara bra att informera vänner eller familjemedlemmar om de symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare när du märker dessa symtom.

Vad ska du tänka på med alkohol?

Drick inte alkohol medan du använder detta läkemedel. Alkohol kan förstärka effekten av detta läkemedel och därmed kan du falla i djup sömn, vilket gör att du inte andas ordentligt eller har svårt att vakna.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte detta läkemedel under de sista 3 månaderna av graviditeten eller under förlossningen, eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.

Vissa studier har visat en möjlig ökad risk för läpp- och gomspalt (ibland kallad 'harläpp') hos nyfödda barn.

Hos det ofödda barnet kan minskad rörelse och oregelbunden hjärtrytm uppstå efter användning av zopiklon under andra och/eller tredje trimestern av graviditeten.

När Zopiclon Aurobindo används under den sista fasen av graviditeten eller under förlossningen kan det leda till muskelsvaghet, sänkt kroppstemperatur, svårigheter med matning och andningsproblem (respiratorisk depression) hos ditt barn.

Vid regelbunden användning av detta läkemedel under den sista fasen av graviditeten kan ditt barn utveckla fysisk beroende och riskera att få abstinenssymtom, såsom oro (agitation) eller skakningar. I så fall måste det nyfödda barnet övervakas noggrant under perioden efter förlossningen.

Du bör inte ta detta läkemedel om du ammar. Zopiklon kan i små mängder passera över i bröstmjölken. Om du ammar eller planerar att amma, kontakta din läkare eller apotekare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Liksom andra läkemedel som används för sömnproblem kan zopiklon göra att du är mindre alert än normalt (undertryckning av centrala nervsystemet). Risken för psykomotoriska begränsningar (styrningen av rörelser från hjärnan fungerar sämre än normalt), inklusive körförmåga, är större om:

Du tar detta läkemedel inom 12 timmar innan du utför aktiviteter som kräver mental skärpa

Du tar mer än den rekommenderade dosen av detta läkemedel

Du tar detta läkemedel medan du redan använder ett annat läkemedel som dämpar centrala nervsystemet eller ett annat läkemedel som ökar mängden zopiclon i ditt blod, eller under alkoholkonsumtion.

Utför inga farliga aktiviteter som kräver full mental skärpa, såsom att köra fordon eller använda maskiner efter att ha tagit detta läkemedel, och särskilt inte inom 12 timmar efter att du tagit ditt läkemedel.

Se avsnitt 4 i denna bipacksedel för mer information om möjliga biverkningar som kan påverka din körförmåga.

Zopiclon Aurobindo innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Zopiclon Aurobindo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 3,75 mg/7,5 mg filmdragerade tabletter, vilket innebär att det i huvudsak är "natriumfritt".

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Din behandling med detta läkemedel bör vara så kort som möjligt och får inte vara längre än fyra veckor, inklusive perioden för gradvis nedtrappning.

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Användning av detta läkemedel

Ta detta läkemedel genom munnen

Svälj tabletten med en klunk vatten

Krossa inte och tugga inte dina tabletter

Ta rätt dos i en gång precis före sänggåendet och ta det inte igen samma natt

Vanligtvis är behandlingstiden 2 dagar till 3 veckor.

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 7,5 mg zopiclon precis före sänggåendet (två tabletter på 3,75 mg eller en tablett på 7,5 mg). Du får inte ta mer än denna dos.

Äldre

Den vanliga startdosen är en zopiclontablett på 3,75 mg precis före sänggåendet. Din läkare kan besluta att öka din dos till en zopiclontablett på 7,5 mg om det behövs.

Patienter med lever-, andnings- eller njurproblem

Den vanliga startdosen är en zopiclontablett på 3,75 mg precis före sänggåendet.

Användning hos barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerheten och effekten av zopiclon hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Blodprover

Detta läkemedel kan förändra antalet leverenzymmer i blodprover. Detta kan innebära att din lever inte fungerar korrekt

Om du behöver ta ett blodprov är det viktigt att berätta för din läkare att du använder detta läkemedel.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus för råd. Ta med förpackningen av läkemedlet så att läkaren vet vad du har tagit.

Överdoserering med detta läkemedel kan vara mycket farligt. Följande effekter kan uppstå:

Sömnighet, förvirring, djup sömn och eventuellt hamna i koma

Slappa muskler (hypotoni)

Känna sig yr, lätt i huvudet eller svag. Dessa effekter är resultatet av lågt blodtryck

Falla omkull eller förlora balansen (ataxi)

Ytlig andning eller andningssvårigheter (andningsdepression).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Detta läkemedel ska endast tas vid sänggåendet. Om du har glömt att ta din tablett vid sänggåendet, ska du inte ta den vid någon annan tidpunkt, annars kan du känna dig sömning, yr och förvirrad under dagen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar använda detta läkemedel

Fortsätt använda detta läkemedel tills din läkare säger att du ska sluta. Sluta inte plötsligt med att använda zopiklon, men berätta för din läkare om du vill sluta. Din läkare kommer att behöva minska din dos steg för steg.

Om du plötsligt slutar använda detta läkemedel kan dina sömnproblem återkomma och du kan få ett "abstinenssymptom". Om detta händer kan du få några av de nedanstående effekterna.

Kontakta omedelbart en läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Känna dig orolig, skakig, irriterad, upphetsad (agiterad), förvirrad eller få panikattacker
- Svettningar
- Huvudvärk
- Snabbare hjärtslag eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- En lägre medvetandenivå (mindre alert än normalt) och problem med att koncentrera sig
- Mardrömmar, se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- Mer känslig för ljus, ljud och beröring än normalt
- Plötslig allvarlig förvirring (delirium)
- Domningar och stickningar i händer och fötter
- Smärtsamma muskler
- Magproblem.

I sällsynta fall kan anfall (okontrollerbara kroppsskakningar, ofta som en del av ett epileptiskt anfall) också förekomma.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om:

Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: hudutslag, sväljnings- eller andningsproblem, svullnad av dina läppar, ansikte, hals eller tunga.

Tala omedelbart med din läkare om du får någon av följande biverkningar:

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Tala omedelbart med din läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Dåligt minne sedan användning av zopiklon (amnesi). Genom att sova 7-8 timmar oavbrutet efter att du tagit zopiklon-tabletter minskar du risken för att få denna biverkning
- Se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- Fall, särskilt hos äldre.

Okänd (frekvens kan inte fastställas utifrån de tillgängliga uppgifterna)nd av de tillgängliga uppgifterna)

Ha tankar som inte stämmer överens med verkligheten (vanföreställningar)
Känna sig underlägsen eller ledsen (depressivt stämningsläge).

Kontakta din läkare eller apotekare om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Bitter eller metallisk smak i munnen

Känna sig dåsig eller sömning

Torr mun.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Illamående eller kräkningar

Känna sig yr

Huvudvärk

Mardrömmar

Mental eller fysisk trötthet

Upphetsning, rastlöshet (agitation).

Sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Känna sig förvirrad

Kliande hudutslag, nässelfeber (urtikaria)

Känna sig irriterad eller aggressiv

Mindre lust till sex än normalt (minskad libido)

Svårt att andas eller andfåddhet

Diarré.

Mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Allvarligt och livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)

Hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme).

Okänd (frekvens kan inte fastställas utifrån tillgängliga data)

Känna sig rastlös eller arg

Känna sig yr eller ha mindre kontroll över dina rörelser

Dubbelseende

Rastlös eller ostadig rörelse

Muskelsvaghet

Matsmältningsbesvär

Beroende av zopiklon (du blir beroende)

Långsammare andning än normalt (andningsdepression)

Känsla av krypningar, klåda eller stickningar utan anledning (parestesi)

Mentala problem, såsom dåligt minne, svårigheter att koncentrera sig, du kan inte längre tala normalt.

Sömnkörning och annat konstigt beteende

Det finns några rapporter om att människor gör saker i sömnen som de inte minns när de vaknar efter att ha tagit ett sömnmedel, inklusive sömnkörning och sömngång. Alkohol och vissa läkemedel mot depression eller ångest kan öka risken för att denna allvarliga effekt uppstår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket (www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen eller blisterförpackningen efter "Exp.:". Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är zopiklon.

[3,5 mg] Varje filmdragerad tablett innehåller 3,75 mg zopiklon.

[7,5 mg] Varje filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg zopiklon.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, förgelatiniserad stärkelse (majsstärkelse), povidon (K-30), natriumstärkelseglykolat (Typ A) och magnesiumstearat.

Tablettöverdrag: hypromellos (6cps), makrogol och titandioxid (E171).

Hur ser Zopiclon Aurobindo ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Filmdragerad tablett.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter. På ena sidan präglad med "Z1" och helt slät på den andra sidan.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter. På ena sidan präglad med "Z & 2" separerade av en brytskåra. Den andra sidan har också en brytskåra. Tabletten kan delas i lika doser.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg och 7,5 mg, filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar och Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmdragerade tabletter finns även i HDPE-flaska.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 och 90 filmdragerade tabletter.

HDPE-förpackning:

7,5 mg: 500 filmdragerade tabletter (endast för läkemedelsdistributionssystem)

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007, Lyon Frankrike

Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora

Portugal

Registrerad under:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmdragerade tabletter - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmdragerade tabletter - RVG 121124.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länder under följande namn:

Belgien: Zopiclone AB 7,5 mg filmdragerade tabletter

Tyskland: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg filmdragerade tabletter

Frankrike: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg filmdragerad tablett Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg delbar filmdragerad tablett

Nederländerna: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmdragerade tabletter

Polen: ApoDream

Denna bipacksedel godkändes senast i mars 2023.