

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zopiclone Actavis

3,75 mg og 7,5 mg filmovertrukne tabletter

zopiclon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zopiclone Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give Zopiclone Actavis til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zopiclone Actavis
3. Sådan skal du tage Zopiclone Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Zopiclone Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zopiclone Actavis hører til gruppen af benzodiazepiner.

Zopiclone Actavis virker søvnfremkaldende og har desuden en beroligende, angstdæmpende, krampestillende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Zopiclone Actavis til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zopiclone Actavis **Tag ikke Zopiclone Actavis, hvis:**

- du er overfølsom (allergisk) over for det virksomme indholdsstof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- du har muskelsygdommen Myastenia gravis.

- du lider af korte perioder med stop af vejtrækningen under søvn (søvnapnø).
- du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion.

OBS! Du må ikke bruge Zopiclone Actavis til børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Zopiclone Actavis, hvis du:

- er over 65 år.
- har åndedrætsbesvær.
- har dårligt fungerende lever.
- har en depression.
- har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug.

Vær opmærksom på følgende:

Længerevarende brug af Zopiclone Actavis kan føre til tilvænning og afhængighed af dette lægemiddel. Risikoen for dette er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Risikoen for tilvænning og afhængighed er også større for personer med psykisk sygdom.

Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenser ved pludseligt ophør af behandlingen. (Se "Hvis du holder op med at tage Zopiclone Actavis").

Hvis du tager Zopiclone Actavis i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Zopiclone Actavis. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Zopiclone Actavis.

Zopiclone Actavis kan give hukommelsestab. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Zopiclone Actavis. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Der er set tilfælde som søvngænger og adfærd som "søvnkørsel" og indtag af mad hos patienter, der ikke har været helt vågne. Indtagelse af alkohol eller lægemidler, der påvirker nervesystemets funktion, ved samtidig indtagelse af zopiclon, øger sandsynligvis risikoen for disse adfærdsmønstre, såvel som doser af zopiclon ud over det anbefalede, gør det.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zopiclone Actavis.

Børn og unge

Du må ikke bruge Zopiclone Actavis til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Zopiclone Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- andre beroligende lægemidler, sovemedicin, naturlægemidler der indeholder perikum eller lægemidler mod:
 - depression.
 - sindslidelser.
 - epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
 - allergi (antihistaminer).
 - infektioner med bakterier (erythromycin eller andre antibiotika af typen makrolider).
 - svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol).
 - hiv.
 - tuberkulose (rifampicin).
- opioider (f.eks. stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) kan øge risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær eller koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. Hvis din læge ordinerer Zopiclone Actavis sammen med opioider, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.
Fortæl din læge om alle opioide lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefalinger nøje. Det kan være en god ide at informere venner eller familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Zopiclone Actavis.

Brug af Zopiclone Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Zopiclone Actavis sammen med mad og drikke. Du bør dog undgå samtidig at drikke:

- alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Zopiclone Actavis.
- grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Zopiclone Actavis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, bør du hurtigst muligt kontakte din læge med henblik på at stoppe behandlingen.

Du må kun tage Zopiclone Actavis i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen.

Hvis du tager Zopiclone Actavis i de sidste 3 måneder af graviditeten eller på tidspunktet omkring fødslen, kan barnet få lav legemstemperatur, muskelslaphed og åndedrætsbesvær. Der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Zopiclone Actavis, da Zopiclone Actavis går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zopiclone Actavis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj og maskiner.

Det gælder også morgenen efter, at du har taget Zopiclone Actavis. Hvis du mangler søvn, vil risikoen for sløvhed, nedsat koncentration, dårlig hukommelse og muskelsvaghed være endnu større. Den sløvende virkning bliver også større, hvis du samtidig drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zopiclone Actavis

Lactose:

Zopiclone Actavis indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zopiclone Actavis

Tag altid Zopiclone Actavis nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingen med Zopiclone Actavis vil normalt vare i højst 2 uger. Det er vigtigt, at du ikke tager flere Zopiclone Actavis, end din læge har foreskrevet.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

7,5 mg umiddelbart før sengetid.

Børn og unge

Du må ikke bruge Zopiclone Actavis til børn og unge under 18 år.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Tag tabletterne sammen med et glas vand. Du kan synke tabletterne hele eller knuse dem.

Du kan desuden dele 7,5 mg tabletterne, der har delekærv.

Hvis du har taget for meget Zopiclone Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Zopiclone Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring og døsighed. I alvorligere tilfælde er symptomerne muskelsvaghed, manglende evne til at styre bevægelser, svimmelhed, langsom puls, åndedrætsbesvær, methæmoglobinæmi og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Zopiclone Actavis

Hvis du har glemt at tage Zopiclone Actavis, skal du tage næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Zopiclone Actavis

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Zopiclone Actavis, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irriteret adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- lav selvopfattelse.
- øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden.
- hallucinationer.

- epileptiske anfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Zopiclone Actavis dæmpede, bliver forstærket, når du holder op med at tage lægemidlet.

Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Zopiclone Actavis.

4. Bivirkninger

Zopiclone Actavis kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være livsfarligt). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Døsighed.
- Dobbeltsyn.
- Bitter smag eller metallisk eftersmag, mundtørhed.
- Muskelsvaghed.
- Besvær med at stå op om morgenen, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Nedsat opmærksomhed, hovedpine, svimmelhed, manglende evne til at styre bevægelser.
- Kvalme, utilpashed, mavesmerter.
- Nedsat lyst til sex, uro, mareridt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Opkastning.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Nældefeber med hævelser. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge (angioødem); det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Rastløshed, ophidselse, irritabilitet, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer, psykoser, truende eller voldelig adfærd, raseri, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (reaktionerne ses oftere hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

- Abstinenser. (Se "Hvis du holder op med at tage Zopiclone Actavis). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hukommelsestab.
- Allergiske hudreaktioner i form af hududslæt, hudkløe og nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- unormal adfærd (eventuelt associeret med hukommelsestab), søvngænger

Zopiclone Actavis kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer du Zopiclone Actavis

- Opbevar Zopiclone Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar Zopiclone Actavis ved temperaturer under 30 °C.
- Brug ikke Zopiclone Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelmedicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Zopiclone Actavis 3,75 mg og 7,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: zopiclon.

Øvrige indholdsstoffer:

3,75 mg filmovertrukne tabletter:

Lactose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, carboxymethylcellulosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172), macrogol.

7,5 mg filmovertrukne tabletter:

Lactose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, carboxymethylcellulosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zopiclone Actavis 3,75 mg er en rund, orange, filmovertrukket tablet mærket "ZOC 3.75" på den ene side.

Zopiclone Actavis 7,5 mg er en rund, hvid, filmovertrukket tablet med delekærv og mærket "ZOC 7,5" på den ene side.

Pakningsstørrelser

10, 14, 28, 30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2023.