

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zopiclone Actavis

3,75 mg, 5 mg og 7,5 mg filmovertukne tabletter

zopiclon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 givet dig Zopiclone Actavis til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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 indholdstoffer.
- 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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:

Længere tids brug af Zopiclone Actavis kan føre til tilvænning og afhængighed af denne medicin. 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 søvngængereri 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 udover 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 anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- anden beroligende medicin, sovemedicin, naturlægemidler der indeholder perikum eller medicin mod:
- depression.
- sindslidelser.
- epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- allergi (antihistaminer).
- stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin).
- infektioner med bakterier (erythromycin eller andre antibiotika af typen makrolider).
- svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol).
- HIV.
- tuberkulose (rifampicin).

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zopiclone Actavis og Zopiclone Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 eller 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

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

3. Sådan skal du tage Zopiclone Actavis

Tag altid Zopiclone Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

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 mange Zopiclone Actavis tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zopiclone Actavis, end der står her i indlægssedlen, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring og dødsghed. 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 irriterabel 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 medicinen.

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

4. Bivirkninger

Zopiclone Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer 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 (forekommer 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 (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Opkastning.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer 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
E-mail: dkma@dkma.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 ikke Zopiclone Actavis over 25°C.
- Brug ikke Zopiclone Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

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

Aktivt stof: zopiclon.

Øvrige indholdsstoffer:

3,75 mg filmovertrukne tabletter:

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

5 mg filmovertrukne tabletter:

Lactose, calciumhydrogenphosphat dihydrat, majsstivelse, carboxymethylcellulosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), macrogol.

7,5 mg filmovertrukne tabletter:

Lactose, calciumhydrogenphosphat dihydrat, 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 5 mg er en rund, gul, filmovertrukket tablet mærket "ZOC 5" 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.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg **Fremstiller**
Actavis UK Limited, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, England.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 11/2017