

Imoclone® 7,5 mg filmovertrukne 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 Imoclone til dig personligt. Lad derfor være med at give Imoclone til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Imoclonenes virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imoclone
3. Sådan skal du tage Imoclone
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Imoclone
6. Yderligere oplysninger

1. IMOCLONES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Imoclone hører til gruppen af benzodiazepiner. Imoclone virker søvnfræmkaldende og har desuden en beroligende, angstdæmpende, krampestillende og muskelafslappende virkning. Du kan bruge Imoclone til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer. Lægen kan have givet dig Imoclone til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IMOCLONE

Tag ikke Imoclone, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for det virksomme indholdsstof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har muskelsygdommen Myastenia gravis.
- du lider af korte perioder med stop af vejrtrækningen under søvn (søvnapnø).
- du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Imoclone, hvis du:

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

Vær opmærksom på følgende:

Længere tids brug af Imoclone 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 en psykisk sygdom.

Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenser ved pludselig ophør af behandlingen. (Se ”Hvis du holder op med at tage Imoclone”).

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

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Imoclone. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Imoclone. Imoclone kan give hukommelsestab. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Imoclone. For at nedsætte risikoen for hukommelses-tab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Imoclone.

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 Imoclone.

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

Brug af Imoclone sammen med mad og drikke

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

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

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 Imoclone i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen.

Hvis du tager Imoclone 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 Imoclone, da Imoclone går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Imoclone

Imoclone indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IMOCLONE

Tag altid Imoclone nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Behandlingen med Imoclone vil normalt vare i højst 2 uger. Det er vigtigt, at du ikke tager flere af Imoclone, 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:

Du må ikke bruge Imoclone 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 dele tabletterne, da de har delekærv.

Hvis du har taget for mange Imoclone tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Imoclone, end der står her i indlægs-sædlen, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at tage Imoclone

Hvis du har glemt at tage Imoclone, 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 Imoclone

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Imoclone, 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 sig 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 Imoclone 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 Imoclone.

4. BIVIRKNINGER

Imoclone 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 Imoclone"). 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.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU IMOCLONE

- Opbevar Imoclone utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Imoclone over 30°C.
- Brug ikke Imoclone efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imoclone 7,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: zopiclon.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), majsstivelse, povidon (Kollidon K30), mikrokrySTALLinsk cellulose (Avicel PH 102), magnesiumstearat, hypromellose, saccharose, titandioxid (E171), polysorbat 80, glycerol (85 %) (E422).

Imocloner udseende og pakningsstørrelser

Imoclone 7,5 mg filmovertrukne tabletter er aflange, hvide og filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket ZC-F.

Imoclone fås i pakningsstørrelser på 10, 30 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være på markedet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

og fremstiller:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI 02200 Espoo

Finland

Repræsentant for Danmark:

Orion Pharma A/S

Møllevej 9

2990 Nivå

Tlf. 49126600

opdk@orionpharma.com

Denne indlægseddél blev senest revideret i november 2007