

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zopiclon STADA 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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zopiclon STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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 (se pkt. 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 Zopiclon STADA
3. Sådan skal du tage Zopiclon STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zopiclon tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes cyclopyrroloner. Det har virkninger, der minder om benzodiazepiner. Du bør kun anvende benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende stoffer, hvis du lider af alvorlige søvnforstyrrelser, som giver store problemer.

Zopiclon, der er det aktive stof i Zopiclon STADA, er et sløvende hypnotisk lægemiddel (sovemiddel). Det fremmer søvnen og anvendes til kort-tidsbehandling af søvnløshed.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZOPICLON STADA

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

Tag ikke Zopiclon STADA

- hvis du er (allergisk) over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6)
- hvis du lider af nogle af følgende sygdomme:
 - en alvorlig muskellidelse, myasthenia gravis, der er en autoimmun sygdom
 - alvorligt åndedrætsbesvær (en tilstand hvor iltudvekslingen i lungerne ikke er tilstrækkelig)
 - søvnapnø (en søvnforstyrrelse, der er karakteriseret ved pauser i åndedrættet mens

- man sover)
- alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er barn eller ung under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Generelt

Før behandling med Zopiclon STADA

- skal årsagen til søvnforstyrrelsen klarlægges
- skal underliggende sygdomme behandles

Fortæl lægen hvis du lider af eller tidligere har lidt af helbredsproblemer eller sygdomme; særligt hvis det drejer sig om nogle af de følgende:

- kronisk åndedrætsbesvær (forårsaget af problemer med luftvejene eller hjertet). Lægen vil nedsætte dosis på grund af risiko for åndedrætsstop.
- nedsat leverfunktion. Lægen vil nedsætte dosis.
- psykoser (alvorlig psykisk sygdom karakteriseret ved forstyrrelser i personligheden og virkelighedssansen)
- depression
- angst forbundet med depression
- misbrug af alkohol, stoffer eller medicin.

Lægen vil beslutte, om du bør anvende Zopiclon STADA, og vil overvåge dig under behandlingen.

Afhængighed og abstinenssymptomer

Brug af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer kan føre til udvikling af fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen for afhængighed stiger med øget dosis og behandlingsvarighed, og den er større for patienter med tidligere alkohol- eller medicinmisbrug samt personer med markante personlighedsforstyrrelser.

Hvis der udvikles fysisk afhængighed, vil et pludseligt ophør med behandlingen være ledsaget af abstinenssymptomer (se pkt. 3 ”Sådan skal du tage Zopiclon STADA”).

Søvnløshed

Ved ophør af behandling med et benzodiazepin eller benzodiazepinlignende stof, kan der opstå et midlertidigt syndrom, hvor søvnløsheden, der førte til behandlingen, vender tilbage i forstærket form. Andre symptomer kan være humørsvingninger, angst og rastløshed. Risikoen for disse symptomer er større hvis du pludseligt stopper med behandlingen med Zopiclon STADA. Lægen vil derfor hjælpe dig med at nedsætte dosis gradvist.

Tolerance

Virningen af benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende stoffer kan blive nedsat efter gentagen brug i et par uger. Dette kaldes tolerance. Tal med lægen, hvis du føler, at virkningen af Zopiclon STADA aftager, efter du har anvendt det i et par uger.

Korttids hukommelsestab

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer kan forårsage korttids hukommelsestab. Dette opstår især få timer efter du har indtaget lægemidlet. For at nedsætte risikoen skal du sikre dig, at du har mulighed for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Psykiatriske og ”paradokse” reaktioner

Under behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer, kan følgende reaktioner opstå: rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, vredesudbrud, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og andre

adfærdsforstyrrelser. Risikoen for disse reaktioner er højere hos ældre patienter. Hvis du oplever nogle af disse reaktioner, skal du stoppe med at tage Zopiclon STADA og tale med lægen.

Søvngænger og lignende adfærd

Søvngænger og lignende adfærd såsom "søvnkørsel", tilberedning og indtag af mad, telefonopkald, med efterfølgende hukommelsestab er set hos patienter, som har anvendt zopiclon og som ikke har været helt vågne.

Risikoen for denne adfærd stiger

- ved samtidig anvendelse af alkohol eller af visse lægemidler (såsom stærke smertestillende midler, visse midler mod psykiske lidelser, sovemidler, eller angstdæmpende midler)
- ved anvendelse af doser ud over den højst anbefalede dosis.

Hvis du oplever denne type adfærd, skal du straks tale med lægen, da det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.

Risiko for fald

På grund af zopiclons muskelafslappende effekt, er der risiko for at falde, specielt hos ældre patienter, hvis de står ud af sengen om natten.

Brug af andre lægemidler sammen med Zopiclon STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af Zopiclon STADA:

- antipsykotika/neuroleptika (anvendes til behandling af psykoser)
- sovemidler (mod søvnløshed)
- angstdæmpende midler
- beroligende midler (sløver og nedsætter angst)
- midler mod depression
- stærkt smertestillende midler, såsom morfin og morfin-lignende stoffer. Disse midler kan yderligere forårsage en følelse af opstemthed (eufori). Dette kan fremme psykisk afhængighed.

Samtidig brug af Zopiclon STADA og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsbehandling og nogle lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedræts depression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Zopiclon STADA sammen med opioider, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle opioide lægemidler, du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

- lægemidler mod epilepsi/krampestillende midler
- bedøvelsesmidler (anvendes f.eks. ved operationer)
- sløvende antihistaminer (anvendes mod allergiske reaktioner)

Kombination af Zopiclon STADA og muskelafslappende midler, kan øge den muskelafslappende virkning.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af Zopiclon STADA. Derfor kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Zopiclon STADA:

- antibiotika af makrolidtypen (mod infektion), f.eks. erythromycin
- svampemidler af azoltypen (mod svampeinfektioner)
- HIV protease hæmmere (anvendes til behandling af AIDS)

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Zopiclon STADA:

- phenobarbital og phenytoin (mod kramper)
- carbamazepin (mod kramper og humørsvingninger)
- rifampicin (antibiotika)
- produkter indeholdende naturlægemidlet perikum (til behandling af nedtrykthed).

Brug af Zopiclon STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Zopiclon STADA. Alkohol kan øge virkningen af lægemidlet. Dette vil især påvirke din evne til at køre og betjene maskiner. Undgå at drikke grapefrugtjuice under behandlingen. Grapefrugt kan øge virkningen af zopiclon.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Fortæl lægen hvis du er gravid eller ammer, tror du måske er gravid, eller hvis du har planer om at blive gravid.

Sikkerhed for brug hos gravide eller ammende kvinder er ikke bekræftet.

Graviditet

Du bør ikke anvende Zopiclon STADA, hvis du er gravid. Hvis zopiclon anvendes i graviditetens sidste 3 måneder eller under fødslen, kan det påvirke det nyfødte barn. Disse virkninger er bl.a. lav kropstemperatur, lavt blodtryk (hypotension), nedsat muskelstyrke, meget langsom og overfladisk vejrtrækning og nedsat sutte-refleks.

Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte. Dette er set hos børn af mødre, som har anvendt zopiclon i længere tid i de sidste måneder af graviditeten.

Lægen vil kun ordinere Zopiclon STADA efter en grundig opvejning af fordele og risici.

Amning

Du bør ikke anvende Zopiclon STADA, hvis du ammer. Zopiclon udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner indtil behandlingen er færdig eller det er påvist, at zopiclon ikke påvirker dig. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zopiclon STADA kan give bivirkninger (såsom sløvhed, hukommelsestab, nedsat koncentration, nedsat muskelfunktion), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Risikoen for disse bivirkninger stiger ved samtidig alkoholindtag eller ved utilstrækkelig søvn. Du kan også være påvirket morgenen efter.

Zopiclon STADA indeholder laktose

Zopiclon STADA indeholder mælkesukker (laktose). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Zopiclon STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mml natrium (23 mg) pr tablet, hvilket essentielt svarer til at være 'natriumfrit'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOPICLON STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede dosis er 7,5 mg zopiclon. Denne dosis bør ikke overskrides.

Brug hos børn

Zopiclon STADA må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Ældre og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller kronisk åndedrætsbesvær (en tilstand, hvor luftudveksling i lungerne ikke er tilstrækkelig til at imødekomme kroppens behov)

Behandlingen bør startes med en dosis på 3,75 mg zopiclon.

Maksimal dosis

En daglig dosis på 1 tablet Zopiclon STADA bør ikke overskrides.

Tabletten kan deles på følgende måde:

- læg tabletten på bordet
- pres på begge sider af delekærven med højre og venstre tommel- eller pegefinger.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Zopiclon STADA tages lige før sengetid. Sørg for at du har mulighed for at få 7-8 timers uforstyrret søvn. Tabletten synkes hel med væske (f.eks. 1 glas vand); dog ikke med grapefrugtjuice.

Varighed af behandlingen

Behandlingen med Zopiclon STADA bør være så kort som muligt. Generelt bør den ikke vare længere end mellem få dage og 2 uger. Lægen vil forklare hvordan du skal nedsætte dosis af Zopiclon STADA gradvist ved behandlingens afslutning (nedtrapning). Dette nedsætter risikoen for abstinenssymptomer (se pkt. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Du bør ikke anvende Zopiclon STADA i længere tid end 4 uger, inklusiv nedtrapningsperioden.

Tal med lægen, hvis dine symptomer ikke er forbedret inden for denne periode.

Hvis du har taget for meget Zopiclon STADA

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Zopiclon STADA, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

En overdosis af zopiclon sammen med visse andre stoffer kan være livstruende. Dette er stoffer, som har en dæmpende virkning på centralnervesystemet, bl.a. alkohol.

En overdosis af benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende stoffer forårsager normalt en dæmpning af centralnervesystemet, hvilket kan give symptomer fra døsighed til koma. De hyppigste symptomer er svimmelhed, sløvhed og besvær med at koordinere muskelbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Zopiclon STADA

Hvis du stadig har tid til at sove i 7-8 timer, bør du tage dosis med det samme. Hvis du har mindre tid at sove i, skal du springe dosis over og ikke tage en ny dosis før den følgende aften før sengetid. Du må aldrig tage en dobbeltdosis – dette er værre end at springe en dosis over.

Hvis du holder op med at tage Zopiclon STADA

Pludseligt ophør med behandlingen kan føre til abstinenssymptomer. Abstinenssymptomer kan være følgende: hovedpine, muskelsmerter, voldsom angst, spændinger, rastløshed, forvirring, irritabilitet.

I alvorlige tilfælde kan følgende abstinenssymptomer forekomme:

- en ændring i virkelighedsopfattelsen, så verden synes mærkelig eller uvirkelig
- tab af personlighed efterfulgt af følelsen af uvirkelighed og fremmedgørelse overfor én selv
- overfølsom overfor lyd
- følelsesløshed og en prikkende fornemmelse i arme og ben
- overfølsomhed overfor lys, larm og fysisk kontakt
- se, høre eller mærke ting, der ikke er der (hallucinationer)
- epileptiske kramper

Risikoen for disse symptomer stiger, jo højere dosis er og jo længere behandlingen har varet. Derfor vil lægen informere om, hvordan dosis gradvist nedsættes.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest almindelige bivirkning ved zopiclon, er en bitter eller metallisk smag i munden. Følgende bivirkninger er set hos patienter i behandling med zopiclon:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- En bitter eller metallisk smag i munden.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Søvnighed den følgende dag
- nedsat årvågenhed
- hovedpine
- svimmelhed
- mave- tarmproblemer, inklusiv kvalme og opkastning.

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

- Let til moderat stigning i visse leverenzzymer (serumtransaminaser og/eller alkalisk fosfatase)

- Hukommelsestab
- Koordinationsproblemer
- besvær med koordination af muskelbevægelser, der optræder hyppigst i begyndelsen af behandlingen, og forsvinder som regel efter gentagen brug
- ørhed
- dobbeltsyn, der optræder hyppigst i begyndelsen af behandlingen, og forsvinder som regel efter gentagen brug
- mundtørhed
- reaktioner fra huden (bl.a. nældefeber)
- muskelsvagthed
- træthed
- risiko for fald især hos ældre patienter (se pkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- nedsat følsomhed
- forvirring
- depression.
- Såkaldte paradokse reaktioner, såsom:
 - Rastløshed
 - Ophidselse
 - Irritabilitet
 - Aggression
 - Vrangforestillinger
 - Vredesudbrud
 - Mareridt
 - hallucinationer, psykoser (alvorlige psykiske forstyrrelser karakteriseret ved ændringer i personligheden og tab af virkelighedssans)
 - upassende adfærd og andre adfærdsforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Opsvulmning af ansigt, læber eller tunge med synkebesvær eller åndedrætsbesvær (angioødem)
- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- alvorlige reaktioner fra huden (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse/Lyell's syndrom, erythema multiforme)
- nedsat sexlyst.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Fysisk og psykisk afhængighed
- søvngænger og lignende adfærd (se pkt. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Selv når Zopiclon STADA tages som normalt ordineret (korttidsbehandling), kan Hukommelsestab, nogle gange forbundet med upassende adfærd, opstå. Risikoen for dette stiger ved høje doser.

Under behandling med Zopiclon STADA kan en eksisterende depression bryde ud.

Brug af Zopiclon STADA kan føre til fysisk eller psykisk afhængighed, således at ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer eller en tilbagevenden af søvnløsheden. Se også pkt. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zopiclon STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zopiclon STADA indeholder:

Det aktive stof er zopiclon.

Hver tablet indeholder 7,5 mg zopiclon.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphat dihydrat, majsstivelse, carmellosenatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellose.

Zopiclon STADAs udseende og pakningsstørrelser

Zopiclon STADA er hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter mærket "ZOC 7,5" på den ene side og med delekærv på begge sider.

Zopiclon STADA findes i pakninger med 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 eller 1000 tabletter i PVC/PVDC/Al blisterpakninger, pakninger med PP-beholdere indeholdende 100, 250 eller 1000 tabletter eller HDPE-beholder indeholdende 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT:	Somnal® 7,5 mg – Filmtabletten
BE:	Zopiclone EG 7,5mg omhulde tabletten
DE:	Zopistad 7,5 mg
DK:	Zopiclon STADA
FR:	Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
IT:	Zopiclone EG® 7,5 mg Compresse Rivestite con Film
LU:	Zopiclone EG
NL:	Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten
PL:	Dobroson
SE:	Zopiclon Stada

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2025