

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imoclone[®] 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imoclone til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imoclone
3. Sådan skal du tage Imoclone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imoclone hører til gruppen af benzodiapiner.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imoclone

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

Tag ikke Imoclone

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af muskelsygdommen Myasthenia gravis (en slags muskeltræthed)
- hvis du lider af alvorlig søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret)
- hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du lider af alvorligt nedsat åndedrætsfunktion.

Børn og unge

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- hvis du er ældre (over 65 år)
- hvis du har åndedrætsbesvær
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har en depression
- hvis du har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug.

Vær opmærksom på følgende:

Inden behandlingen påbegyndes, skal der tages højde for eventuelle andre årsager til søvnløsheden.

Behandlingens varighed skal være så kort som muligt og bør generelt ikke overskride 4 uger inklusive nedtrapningsperioden.

Længere tids brug af Imoclone kan medføre fysisk og psykisk afhængighed og misbrug. Risikoen stiger med øget dosis og behandlingsvarighed, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug eller har en alvorlig personlighedsforstyrrelse.

Hvis du har udviklet fysisk afhængighed, kan du få abstinenser ved pludseligt ophør af behandlingen (se ”Hvis du holder op med at tage Imoclone”).

Afhængighed kan opstå selv efter kortvarig behandling.

Hvis du tager Imoclone gentagne gange i mere end få uger, 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, især få timer efter, at du har taget sovemidlet. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn. Der er også observeret søvngænger og ”sovnekørsel”, tilberedning og indtagelse af mad, telefonopkald osv. hos patienter, der ikke har været helt vågne, og som har taget Imoclone. Risikoen herfor øges, hvis du drikker alkohol eller tager anden medicin, der påvirker centralnervesystemet (f.eks. anden sovemedicin, stærke smertestillende midler, der indeholder morfin og beroligende midler)

På grund af Imoclones hurtigt indsættende virkning skal du være klar til at gå i seng, når dosis tages.

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

Brug af anden medicin sammen med Imoclone

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod psykoser
- sovemedicin
- beroligende, muskelafslappende eller angstdæmpende medicin
- medicin mod depression
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin)
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin)
- medicin mod allergi, der virker sløvende (antihistamin)
- medicin mod bakterie-infektioner (erythromycin eller andre antibiotika af typen makrolider)

- medicin mod svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol)
- medicin mod hiv (ritonavir)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- naturlægemidler der indeholder perikum.

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

Brug af Imoclone sammen med mad, drikke og alkohol

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, amning og fertilitet

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 Imoclone

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

Graviditet:

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 advarselstrekant. Det betyder, at Imoclone virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at 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.

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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingen med Imoclone vil normalt vare fra få dage til 2 uger, højst 4 uger inklusive nedtrapning. Det er vigtigt, at du ikke tager flere Imoclone tabletter, 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.

Brug til børn og unge:

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

Ældre og svækkede patienter:

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imoclone, end der står i denne information, eller flere 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 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, så spring den glemte dosis over. 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, voldsom angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabilitet.

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 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

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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, hævelse af ansigt, læber og tunge, åndedrætsbesvær og besvimelse (angioødem) (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 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 (kan forekomme hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- opkastning.

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

- rastløshed, ophidselse, irritabilitet, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer, psykoser, truende eller voldelig adfærd, raseri, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (reaktionerne ses oftere hos børn og ældre), søvngænger og "søvnkørsel". Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- abstinenser. (Se "Hvis du holder op med at tage Imoclon"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige
- misbrug
- depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- hukommelsestab
- allergiske hudreaktioner i form af hududslæt, hudkløe og nældefeber.

Imoclon 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, sygeplejerske 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. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imoclone 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).

Udseende og pakningsstørrelser

Imoclone filmovertrukne tabletter er aflange, hvide og filmovertrukne tabletter med delekrærv, mærket ZC-F.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2015