

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Zopiclone Actavis 5 mg filmuhúðuð tafla  
Zopiclone Actavis 7,5 mg filmuhúðuð tafla

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 eða 7,5 mg af zópríklóni.

#### Hjálparefni með þekkta verkun:

Laktósaeinhýdrat

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

##### Fullorðnir

Tímabundið og skammvinnt svefnleysi. Stuðningsmeðferð í takmarkaðan tíma við langvarandi svefnleysi.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

##### *Börn*

Börn og unglíngar yngri en 18 ára eiga ekki að nota Zopiclone Actavis. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

##### *Fullorðnir*

Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg fyrir svefn. Sjúklingar sem ekki svara þeim skammti skulu fá 7,5 mg. Meðferðartíminn á ekki að vera lengri en fjórar vikur.

##### Lyfjagjöf

Töflurnar skal taka rétt áður en farið er að sofa. Töflurnar skal taka í uppréttri stöðu vegna þess að annars getur frásog tafist.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Alvarleg skerðing á lifrarstarfsemi, kæfisvefn, öndunarerfiðleikar og vöðvaslensfár.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, öndunarerfiðleika, hjá fíklum og við meðferð hjá öldruðum og sjúklingum sem eru almennt illa á sig komnir. Við ávísun lyfsins skal hafa í huga hættu á ávanabindingu. Hætta á ávanabindingu eykst við stækkun skammta og aukna meðferðarlengd.

Einnig skal gæta varúðar við samhliðameðferð með öðrum geðlyfjum. Forðast skal samhliðanotkun áfengis. Svefnleysi getur verið af völdum andlegra eða líkamlegra sjúkdóma. Ef um langvinnar svefntruflanir er að ræða skal því sjúkdómsgreina sjúklinginn. Meðferð með svefnlyfjum skal vera skammvinn eða með hléum til að minnka hættu á fráhrarfseinkennum. Ef um er að ræða líkamlegan ávana geta fráhrarfseinkenni komið fram þegar meðferð er hætt skyndilega. Þau geta verið m.a. höfuðverkur, vöðvaverkur, mikill kvíði, vöðvaspenna og þirringur. Í alvarlegum tilvikum geta eftirfarandi fráhrarfseinkenni komið fram: skert raunveruleikaskyn, sjálfshvarf, ofurnæmi fyrir ljósi, hávaða og líkamlegri snertingu og náladofi í útlimum, ofskynjanir eða flog.

Zopiclone Actavis á ekki að nota eitt sér við þunglyndi eða kvíða tengdum þunglyndi (það gæti ýtt undir að þessir sjúklingar fremdu sjálsvíg).

Eftir endurtekna notkun í nokkrar vikur getur svæfandi verkun Zopiclone Actavis skerst.

Búast má við skammvinnu bakslagi svefnleysis, vegna þess að einkenni sem leiddu til meðferðar með Zopiclone Actavis geta komið fram aftur og verið öflugri, þegar meðferð er hætt.

Meðferð skal vara eins stutt og hægt er. Að meðtöldu tímabilinu sem skammtar eru minnkaðir skal hún ekki fara yfir 4 vikur (sjá kafla 4.2).

Zopiclone Actavis getur valdið framvirku minnisleysi.

##### Áhætta við samhliðanotkun ópíóíða:

Samhliðanotkun Zopiclone Actavis og ópíóíða getur leytt til slævingar, öndunarbælinar, dás og dauða. Vegna þessarar áhættu skal einungis ávísa róandi lyfjum s.s. bensódíasepínlyfjum eða skyldum lyfjum eins og Zopiclone Actavis samhliða ópíóíðum fyrir sjúklinga þar sem engin önnur meðferð er möguleg. Ef ákeðið er að ávísa Zopiclone Actavis ásamt ópíóíðum skal nota lægsta virka skammt og skal meðferðarlengd vera eins stutt og hægt er (sjá einnig almennar skammta ráðleggingar í kafla 4.2). Fylgjast skal náið með teiknum og einkennum öndunarbælingar og slævingar hjá sjúklingunum. Eindregið er mælt með að upplýsa sjúklinga og aðstandendur þeirra um þessi einkenni (sjá kafla 4.5).

##### Svefnganga og tengt atferli

Skýrt hefur verið frá svefngöngu og tengdu atferli eins og t.d. akstri eða neyslu matar í svefni, ásamt minnisleysi eftir atvikið, hjá sjúklingum sem hafa tekið zópíklón og voru ekki að fullu vakandi. Notkun áfengis og annarra lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið samhliða zópíklóni getur aukið hættuna á slíku atferli. Það sama gæti einnig gerst ef zópíklón er notað í skömmtum sem eru stærri en ráðlagðir skammtar. Íhuga á alvarlega að hætta meðferð hjá sjúklingum sem greina frá slíku atferli.

##### Börn

Börn og unglingar yngri en 18 ára eiga ekki að nota Zopiclone Actavis. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

##### Hjálparefni

##### *Laktósi*

Sjúklingar með galaktósaþþol, algjöran laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

#### Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Forðast skal samhliðaneyslu áfengis. Slævandi áhrif Zopiclone Actavis geta aukist við notkun samhliða áfengi.

Forðast skal samhliðanotkun lyfja sem bæla miðtaugakerfið.

Notkun ásamt lyfjum sem bæla miðtaugakerfið (geðrofslyfjum, slæfandi þunglyndislyfjum, svefnlyfjum, kvíðastillandi/slæfandi H1-andhistamínnum) getur aukið bælandi áhrif á miðtaugakerfið.

Notkun ásamt sterkum verkjalyfjum getur aukið sælutilfinninguna og aukið andlegan ávana.

*Samsetningar þar sem skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg:*

Samhliðanotkun róandi lyfja, t.d. bensódíasepínlyfja eða skyldra lyfja eins og Zopiclone Actavis ásamt ópíóíðum, eykur hættu á slævingu, öndunarbælingu, dái og dauða vegna samverkandi bælingar á miðtaugakerfið. Þegar þessi lyf eru notuð samhliða skal takmarka skammta og tím lengd notkunar (sjá kafla 4.4).

Áhrif erýtrómýcíns á lyfjahvörf zópíklóns hafa verið rannsökuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. AUC fyrir zópíklón stækkaði um 80% í návist erýtrómýcíns, líklegast vegna þess að erýtrómýcín hindrar umbrot lyfja sem eru umbrotin af CYP 3A4.

Ef zópíklón er gefið ásamt ítrakónazóli (sem hindrar umbrot fyrir tilstilli CYP 3A4), eykst aðgengi zópíklóns um 70%.

Rífampicín virkjar umbrot zópíklóns verulega, líklegast fyrir tilstilli CYP 3A4. Þéttni þess í plasma lækkar um u.þ.b. 80% og áhrif þess í skynhreyfiprófi minnka verulega.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga

Ef lyfinu er ávísað konu á barneignaraldri, skal benda henni á að hafa samband við lækinn og hætta notkun lyfsins ef hún ætlar að verða eða grunar að hún sé þunguð.

Takmörkuð klínísk reynsla liggur fyrir um notkun hjá þunguðum konum. Upplýsingar úr dýrarannsóknnum benda ekki til aukinnar hættu á eiturveknum á fóstur. Við langvinna notkun zópíklóns á síðari stigum meðgöngu geta fráhrarfseinkenni komið fram hjá nýburanum eftir fæðingu. Á síðasta þriðjungi meðgöngu er hættu á aukaverkunum á fóstur og/eða nýbura, svo sem slekju, öndunarbælingu og lækkun líkamshita. Því skal ekki nota Zopiclone Actavis á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Zopiclone Actavis berst í brjóstamjólk. Notkun Zopiclone Actavis samhliða brjóstgjöf er ekki ráðlögð þó þéttni þess í brjóstamjólk sé lág.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Zopiclone Actavis getur skert viðbragðshæfni. Þetta skal haft í huga þegar fullrar árvekni er þörf, t.d. við akstur eða nákvæmnisvinnu.

### 4.8 Aukaverkanir

Þeim aukaverkunum er raðað eftir líffærakerfum, líffærum og heildartíðni. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (> 1/10), algengar (> 1/100 til < 1/10), sjaldgæfar (> 1/1.000 til < 1/100), mjög sjaldgæfar (> 1/10.000 til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

	<b>Common</b> (>1/100)	<b>Uncommon</b> (≥1/1,000 to <1/100)	<b>Rare</b> (<1/1000)	<b>Not known</b> (cannot be estimated from the available data)
<b>Taugakerfi</b>	Svefnhöfgi Bragðskynstruflun (beiskt bragð)	Höfuðverkur Sundl	Minnisleysi (anterograde amnesia).	
<b>Geðræn vandamál</b>		Æsingur Óeðlilegir draumar	Kvíði Pírringur Árásargirni Ofskynjanir Rugl Einbeitingarörðug leikar	Óeðlileg hegðun (hugsanlega í tengslum við minnisleysi) og svefnganga
<b>Meltingarfæri</b>	Munnþurrkur Almenn óþægindi			
<b>Húð og undirhúð</b>			Ofsabjúgur og/eða bráðaofnæmisviðbrögð Útbrot.	
<b>Lifur og gall</b>			Væg til miðlungi mikil hækkun á þéttni transamínasa og/eða alkalínskra fosfátasa í sermi	

Um 10% sjúklinga sem fá meðferð finna fyrir einhverskonar aukaverkun. Algengasta aukaverkunin er beiskt bragð, oftast skammvinnnt, sem kemur fram hjá um 4% sjúklinga. Önnur aukaverkun er svefnhöfgi sem er skammtaháð.

*Fráhvarfseinkenni eða bakslag svefnleysis hafa komið fram þegar meðferð er hætt.*

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

### Eiturverkanir

Mjög einstaklingsbundnar. 5 mg ollu vægum eiturverkunum hjá 11 ára barni.

U.þ.b. 30 mg ollu miðlungi miklum eiturverkunum hjá 6 ára barni.

22,5 mg ollu vægum eiturverkunum hjá fullorðnum og 40 mg hjá öldruðum.

<50->100 mg ollu vægum til miðlungi miklum eiturverkunum hjá fullorðnum.

100 mg ollu djúpu meðvitundarleysi hjá fullorðnum.

187 mg og áfengi ollu alvarlegum eiturverkunum hjá fullorðnum.

### Einkenni

Þreyta, svefnhöfði, meðvitundarleysi (stundum langvarandi hjá öldruðum), stundum í kjölfar eða fylgt eftir með æsingi og ofskynjunum. Öndunarbæling (aðallega við samhliðanotkun áfengis eða lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfi). Lágþrýstingur, sínushraðsláttur eða hægláttur. Innansleglarof, gáttasleglarof. Blóðkalíumlækkun, blóðsykurshækkun. Skammvinn APTT lenging, svolítill hækkun á þéttni bílírúbíns. Einkenni frá meltingarfærum. Greint hefur verið frá methemóglóbíndreyra í alvarlegri tilfellum.

### Meðferð

Magatæming og lyfjakol ef við á. Flúmazeníl virkar sem mótlyf og má nota gegn alvarlegum eiturverkunum. Athugið að verkunartími flúmazeníls er styttri en zópíklóns. Einkennabundin meðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf, ATC-flokkur: N05CF01.

Virka efnið í Zopiclone Actavis er zópíklón sem tilheyrir flokki cýklópýrrólóna sem eru byggingarlega ólíkir öðrum svefnlyfjum.

### Verkunarháttur

Eins og á við um önnur benzodíazepín hefur zópíklón mikla sækni í GABA risasameindarviðtakakomplexinn og örvar sértækar formbreytingar og eykur þannig eðlilegan flutning boðfnisins GABA í miðtaugakerfinu.

### Verkun og öryggi

Virgni zópíklóns kemur hratt fram (innan u.þ.b. 30 mínútna), styttrir tímarnir sem það tekur að sofna, lengir svefn og fækkar þeim skiptum sem vaknað er yfir nóttina. Lengd REM svefnis og djúps svefnis (stig III og IV) helst óbreytt við ráðlagðan skammt.

Ekki hefur verið sýnt fram á þolmyndun gagnvart svæfandi áhrifum lyfsins.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Aðgengi zópíklóns er u.þ.b. 80%. Hámarksþéttni í plasma næst innan 1-2 klst. og er u.þ.b. 60 ng/ml eftir 7,5 mg skammt. Frásög getur tafist ef zópíklón er ekki tekið í uppréttri stöðu.

#### Dreifing

Dreifingarrúmmál er 1,3 l/kg og próteinbinding um 45%.

## Umbrot

Umbrot zópíklóns, með karboxýlsviptingu í lifur, eru veruleg. Umbrotunum hefur ekki verið lýst að fullu. Um 15% er breytt í óvirkt N-desmetýlzópíklón og um 11% er breytt í N-oxíðzópíklón sem er minna virkt en upphaflega efnið og hefur ekki klínísku þýðingu.

## Brotthvarf

Helmingunartíminn er 4-6 klst., lengist í 7 klst. hjá öldruðum. Helmingunartíminn er marktækt lengri hjá sjúklíngum með skerta lifrarstarfsemi. Heildarúthreinsun í plasma er um 19 l/klst. Um 5% af skammti sem gefinn er af zópíklóni er skilinn út óbreyttur í þvagini.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Engar sérstakar upplýsingar.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Laktósaeinhýdrat  
Kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat  
Maíssterkja  
Natríumkarmellósi  
Magnesíumsterat  
Títantvíoxíð (E171)  
Hýprómellósi

5 mg töflurnar innihalda einnig gult járnnoxíð (E172) og makrógól.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

5 mg töflur: 4 ár  
7,5 mg töflur: 3 ár

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

PVC/PVDC/álþynnur: 10, 30, 100 og 50x1 tafla (stakskammtar).  
HDPE plastglas: 500 töflur (aðeins til lyfjaskömmtnar og notkunar á sjúkrahúsum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/1/12/090/01-02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. ágúst 2012.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

3. október 2023.