

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zopiclone Actavis 5 mg töflur og 7,5 mg filmuhúðaðar töflur

zópíklón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zopiclone Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zopiclone Actavis
3. Hvernig nota á Zopiclone Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zopiclone Actavis
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zopiclone Actavis og við hverju það er notað

Zopiclone Actavis er svefnlyf sem hefur áhrif á heilastöðvar sem gera okkur kleift að sofna. Það hjálpar þér að sofna fyrir og sofa lengur. Zopiclone Actavis er notað sem svefnlyf hjá fullorðnum við ýmis konar svefntruflunum, t.d. erfiðleikum við að sofna, þegar vaknað er of snemma eða oft á nóttu. Zopiclone Actavis er notað sem meðferð við tímabundnu og skammvinnu svefnleysi og í takmarkaðan tíma gegn langvinnu svefnleysi. Zopiclone Actavis virkar yfirleitt innan 30 mínútna og hverfur tiltölulega hratt úr líkamanum. Þetta þýðir að lítil hætta er á syfju daginn eftir að taflan er tekin.

2. Áður en byrjað er að nota Zopiclone Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Zopiclone Actavis:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir zópíklóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef um er að ræða alvarlegt máttleysi í vöðvum (vöðvaslensfár)
- ef um er að ræða öndunarvandamál
- ef um er að ræða alvarlega öndunarstöðvun í svefni (kæfisvefni)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Zopiclone Actavis er notað ef

- um er að ræða skerta lifrarstarfsemi
- um er að ræða skerta öndunarstarfsemi (öndunarvandamál)
- um er að ræða sögu um misnotkun áfengis eða lyfja
- þú hefur nýlega notað Zopiclone Actavis eða önnur svipuð lyf í meira en fjórar vikur
- þú heldur að þú getir ekki hætt að nota Zopiclone Actavis eða önnur lyf við svefnvandamálum
- almennt heilsufar er skert

Svefnganga og tengd hegðun

Greint hefur verið frá svefngöngu og tengdri hegðun 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.

Hætta á slíku atferli eykst

- ef áfengi eða ákveðin önnur lyf (s.s. sterk verkjalyf, sefandi lyf, svefnlyf eða kvíðastillandi/róandi lyf) eru tekin á meðan á meðferð með zópíklóni stendur.
- ef zópíklón er notað í skömmtum sem eru stærri en ráðlagðir skammtar.

Ef þessi einkenni koma fram hafðu strax samband við læknum. Læknirinn gæti ákveðið að hætta meðferð með zópíklóni.

Aldraðir

Gæta skal varúðar við meðferð hjá öldruðum sjúklingum.

Börn og unglingar

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 unglíngum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Zopiclone Actavis

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem keypt eru án lyfseðils, þ.m.t. náttúruylf. Þetta er vegna þess að Zopiclone Actavis getur haft áhrif á hvernig sum önnur lyf verka. Einnig geta sum önnur lyf haft áhrif á hvernig Zopiclone Actavis verkar.

Zopiclone Actavis getur aukið verkun eftirfarandi lyfja:

- Lyfja við geðrænum vandamálum (geðrofslyf)
- Þunglyndislyfja
- Lyfja sem notuð eru við skurðaðgerðir (svæfingarlyfja)
- Róandi eða kvíðastillandi lyfja eða lyfja við svefnvandamálum (svefnlyfja)
- Lyfja við gróðurofnæmi, útbrotum eða annarra ofnæmislyfja sem geta valdið syfju (slævandi andhistamín)
- Sumra lyfja við miðlungsmiklum við miklum verkjum (öflug verkjalyf)

Eftirtalin lyf geta aukið verkun Zopiclone Actavis; því getur læknirinn ákveðið að minnka skammtinn af Zopiclone Actavis:

- Sum sýklalyf svo sem erytrómýcín
- Sum lyf við sveppasýkingum svo sem ítrakónazól

Samhliðanotkun Zopiclone Actavis og ópíóíða (sterk verkjalyf, lyf til uppbótarmeðferðar og sum hóstalyf) eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliðanotkun þegar að engin önnur meðferð er möguleg. Hins vegar ef að læknirinn ávísar Zopiclone Actavis ásamt ópíóíðum á læknirinn að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu læknum vita af öllum ópíóíðum sem að þú tekur og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um teikningu og einkenni sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við læknum ef slík einkenni koma fram.

Sum lyf við sýkingum svo sem rífampicín geta dregið úr verkun Zopiclone Actavis.

Notkun Zopiclone Actavis með áfengi

Ekki skal neyta áfengis samhliða notkun Zopiclone Actavis. Áfengi getur aukið verkun Zopiclone Actavis og valdið mjög djúpum svefni þannig að öndun verður ekki fullnægjandi.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Hætta er á að fóstrið verði fyrir áhrifum á meðgöngu.

Zopiclone Actavis berst í brjóstamjólk. Notkun Zopiclone Actavis er ekki ráðlögð samhliða brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Zopiclone Actavis getur skert viðbragðshæfni. Þetta skal haft í huga þegar árvekni er þörf t.d. við akstur eða nákvæmnisvinnu. Sjá nánari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir sem geta haft áhrif á akstur í kafla 4 í þessum fylgiseðli.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Zopiclone Actavis inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Zopiclone Actavis inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Zopiclone Actavis

Meðferð skal vera eins stutt og hægt er. Að meðtöldu tímabili sem skammtar eru minnkaðir smám saman skal meðferðin ekki vara lengur en í 4 vikur. Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Lyfið skal taka um munn.
- Lyfið skal taka í uppréttri stöðu því annars geta áhrifin tafist. Takið lyfið rétt fyrir svefn eða áður en farið er að sofa.
- Zopiclone Actavis verkar yfirleitt innan 30 mínútna.

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er 1 tafla fyrir svefn (5 mg). Lækinn getur ákveðið að auka skammtinn í eina Zopiclone Actavis töflu (7,5 mg) ef þörf krefur.

Ef tekinn er stærri skammtur af Zopiclone Actavis en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðirnar meðferðis. Þetta er til að lækinn viti hvað var tekið.

Ef tekið er of mikið af Zopiclone Actavis geta eftirtalin áhrif komið fram:

- Syfja, rugl, djúpur svefn og hugsanlega dá
- Þreyta
- Of hraður hjartsláttur
- Sundl, aðsvif eða yfirlið
- Breytingar á niðurstöðum blóðprófa
- Einkenni frá maga eða þörmum

- Grunn öndun eða öndunarerfiðleikar (öndunarbæling)

Ef gleymist að taka Zopiclone Actavis

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Zopiclone Actavis má aðeins taka þegar farið er að sofa.

Ef hætt er að nota Zopiclone Actavis

Ef notkun Zopiclone Actavis er hætt skyndilega geta svefnvandamálin komið fram aftur og þú getur fundir fyrir fráhrarfseinkennum. Ef þetta gerist geta einhver einkennanna sem talin eru upp hér á eftir komið fram. Leitið strax til læknis ef eitthvert eftirtalinna einkenna koma fram:

- Höfuðverkur
- Vöðvaverkur
- Vöðvaspenna
- Mikill kvíði
- Þíringur
- Ofskynjanir
- Óeðlilega mikið næmi fyrir ljósi, hávaða og snertingu
- Dofi eða doði í höndum og fótum
- Flog

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 einstaklingum:

- Munnþurrkur (góð munnhirða er því mikilvæg)
- Beiskt bragð í munni (oft skammvinnt)
- Svefnhöfgi

Þessar aukaverkanir eru háðar stærð skammtsins og hverfa yfirleitt eða minnka þegar skammturinn er minnkaður.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

- Höfuðverkur
- Óeðlilegir draumar
- Almenn vanlíðan
- Æsingur
- Sundl

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum:

- Árásargirni
- Rugl
- Þíringur
- Einbeitingarerfiðleikar
- Minnisleysi
- Ofskynjanir
- Kvíði
- Húðútbrot
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð
- Áhrif á lifrarensím

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum:

- Svefnanga og tengd hegðun, sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zopiclone Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum. Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zopiclone Actavis inniheldur

Virka innihaldsefnið er zóþíklón

Önnur innihaldsefni eru:

laktósaeinhýdrat,

kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat,

maíssterkja,

natríumkarmellósi,

magnesíumsterat,

títantvíoxíð (E171),

hýprómellósi.

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

Lýsing á útliti Zopiclone Actavis og pakkningastærðir

5 mg filmuhúðaðar töflur: Gular merktar „ZOC5“.

7,5 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar með deiliskoru á báðum hliðum, merktar „ZOC7.5“

PVC/PVDC/álþynna: 10, 30, 100 og 50x1 tafla (stakskammtur)

HDPE plastglas: 500 töflur (aðeins til skömmtunar og notkunar á sjúkrahúsum)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spánn

(Bara fyrir 5 mg)

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Búlgaríá

Umboðsmaður á Íslandi
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.