

Indlægsseddel: Information til brugeren**Imozop® 3,75 mg og 7,5 mg filmovetrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Imozop
3. Sådan skal du tage Imozop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imozop hører til gruppen af benzodiazepinlignende stoffer.

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

Imozop kan bruges til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver udtalte problemer.

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

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

Tag ikke Imozop:

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har muskelsygdommen Myastenia gravis.
- hvis du lider af alvorlig søvnapnø (korte perioder med stop af vejtrækningen under søvn).
- hvis du har kraftigt nedsat leverfunktion.
- hvis du har kraftigt nedsat åndedrætsfunktion.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd (f.eks. at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.) mens du ikke var helt vågen efter at have taget Imozop eller et andet lægemiddel, der indeholder zopiclon.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imozop:

- hvis du er over 65 år.
- hvis du har åndedrætsbesvær.
- hvis du har en dårligt fungerende lever.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har en depression eller psykose.
- hvis du har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug.

Vær opmærksom på følgende:

Længere tids brug af Imozop kan føre til tilvænning og udvikling af misbrug og/eller fysisk og psykisk afhængighed af dette lægemiddel.

Risikoen for afhængighed øges med dosis og behandlingsvarighed og er større, når Imozop anvendes i længere tid end 4 uger.

Risikoen for dette er større, hvis du tidligere har haft et alkohol-, stof- eller medicinmisbrug.

Risikoen for tilvænning og afhængighed er også større for personer med psykisk sygdom.

Fortæl derfor din læge, hvis du nogensinde har haft en psykisk sygdom, eller har misbrugt eller været afhængig af alkohol, stoffer eller medicin.

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

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

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Imozop. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Imozop.

Imozop kan give hukommelsestab. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Imozop. Hvis din søvn afbrydes, eller hvis der går for lang tid, efter du har taget Imozop, før du går i seng, kan du opleve hukommelsestab. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at gå i seng umiddelbart efter du har taget Imozop og sikre at du har mulighed for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Hvis du lider af en psykotisk sygdom, er Imozop og andre sovemidler ikke anbefalet som behandling. Endvidere bør du ikke tage Imozop alene til behandling af depression eller angst forbundet med depression, da der kan være risiko for at fremprovokere selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos depressive patienter. Imozop kan i nogle tilfælde skjule symptomer på depression.

Kontakt lægen hvis du får symptomer som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, vredesudbrud, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd eller andre adfærdsforstyrrelser under behandlingen. Dette gælder særligt for børn eller ældre.

Der er set tilfælde af søvngængerier eller anden unormal søvnadfærd (f.eks. at køre bil, spise, ringe til nogen eller have sex etc.) hos patienter i behandling med Imozop, der ikke har været helt vågne. Indtagelse af alkohol eller lægemidler, der påvirker nervesystemets funktion samtidig med Imozop, øger sandsynligvis risikoen for disse adfærdsmønstre. Desuden kan doser af Imozop udover det anbefalede have samme virkning. Hvis nogle af disse reaktioner opstår, skal du kontakte din læge, og behandlingen bør måske stoppes.

Behandlingsvarighed

Behandlingen skal strække sig over så kort tid som muligt, og den bør ikke overstige 4 uger, inklusive nedtrapning. Ved behandling ud over 4 uger, bør din læge vurdere situationen igen.

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

Børn og unge

Imozop må ikke bruges til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen af zopiclon hos børn og unge under 18 er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Imozop

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- andre beroligende lægemidler, sovemedicin, naturlægemidler der indeholder perikum.
- lægemidler mod depression.
- lægemidler mod sindslidelser.
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- lægemidler mod allergi (antihistaminer).
- lægemidler mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende lægemidler).
- lægemidler mod infektioner med bakterier (erythromycin eller andre antibiotika af typen makrolider).
- lægemidler mod svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol).
- lægemidler mod HIV.
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin).
- lægemidler mod muskelkramper/spændinger (muskelaflappende lægemidler).

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

Samtidig brug af Imozop og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opiodafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Imozop sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

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

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Imozop, og Imozop kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Imozop sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Imozop i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du bør dog undgå samtidig at drikke:

- Alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Imozop.
- Grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Imozop.

Graviditet og amning

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, bør du hurtigst muligt kontakte din læge med henblik på at stoppe behandlingen.

Du bør ikke tage Imozop under graviditet.

Hvis du tager Imozop i de sidste 3 måneder af graviditeten eller på tidspunktet omkring fødslen, kan barnet have udviklet fysisk afhængighed få lav legemstemperatur, amningsproblemer, nedsat kraft i musklerne og åndedrætsbesvær. Der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Imozop, da Imozop går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Imozop kan give bivirkninger (sløvhed, nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab og muskelsvaghed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dette gælder også morgenen efter, at du har taget Imozop. I løbet af de første 12 timer efter du har taget Imozop, vil risikoen for hæmmet tankevirksomhed, manglende initiativ og langsomme bevægelser være større. Hvis du mangler søvn, vil risikoen for sløvhed, nedsat koncentration, dårlig hukommelse og muskelsvaghed være større. Den sløvende virkning bliver også større, hvis du samtidig drikker alkohol.

Imozop indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Imozop

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

Behandlingen med Imozop vil normalt vare i højst 2 uger. Det er vigtigt, at du ikke tager flere Imozop tabletter, end din læge har foreskrevet. Imozop skal tages som en enkelt dosis og må ikke tages igen i løbet af samme aften. Det er vigtigt, at du indtager tabletterne umiddelbart før sengetid.

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 Imozop til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen af Imozop hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Kronisk nedsat åndedrætsfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Tag tabletterne sammen med et glas vand. Du kan synke tabletterne hele eller knuse dem. Tabletten på 7,5 mg kan deles i to lige store doser.

Du bør sikre dig, at du har mulighed for 7-8 timers uforstyrret søvn, inden du tager Imozop.

Hvis du har taget for meget Imozop

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imozop, end der står i denne information, eller mere 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 svimmelhed på grund af lavt blodtryk, nedsat kraft i musklerne, usikre bevægelser, blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Imozop

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Imozop

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om. Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du pludseligt holder op med at tage Imozop, kan du få abstinenser.

Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, søvnløshed, rysten, svedtendens, hjertebanken, mareridt, humørsvingninger og irriteret adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- 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 Imozop dæmpede, bliver forstærket, når du holder op med at tage lægemidlet (rebound effekt). Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Imozop for at undgå abstinenssymptomer og rebound effekt.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være livsfarligt). Ring 112.
- Nældefeber med hævelser. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge (angioødem); det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af to 10 patienter.

- Døsighed
- Smagsforstyrrelser (bitter smag eller metallisk eftersmag)
- Mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, utilpashed, mavesmerter.
- Uro, mareridt.
- Nedsat årvågenhed.
- Besvær med at stå op om morgenen, træthed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forvirring, irritabilitet, aggressivitet og hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ændret sexlyst.
- Fald (hovedsageligt hos ældre patienter).
- Depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Allergiske hudreaktioner i form af hududslæt, hudkløe og nældefeber.
- Opkastning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Rastløshed, vrangforestillinger, vrede, ophidselse, unormal opførsel (muligvis i forbindelse med hukommelsestab) og andre adfærdsforstyrrelser, afhængighed og abstinenssymptomer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Usikre bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat hukommelse.
- Nedsat opmærksomhed.
- Taleforstyrrelser.
- Dobbelt syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Muskelsvaghed.

- Sure opstød/halsbrand.
- Søvnøgænger. Imozop kan forårsage søvnøgænger eller anden adfærd, som ikke er normal, når man sover (f.eks. køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.), se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Imozop 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imozop 3,75 mg og 7,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: zopiclon.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat svarende til højst 29 mg lactose, magnesiumstearat, calciumhydrogenphosphat, povidon, majsstivelse, hypromellose, macrogol 400, samt farvestoffet titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Imozop 3,75 mg: Rund, hvid, hvælvet tablet.

Imozop 7,5 mg: Rund, hvid hvælvet tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Imozop 3,75 mg: Blisterpakning med 10, 30 og 100 stk.

Imozop 7,5 mg: Blisterpakning med 10, 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2023