

Indlægsseddel: Information til patienten

Zopiclone Grindeks 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Zopiclone Grindeks
3. Sådan skal du tage Zopiclone Grindeks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zopiclone Grindeks tilhører en gruppe lægemidler - sovemedicin og beroligende medicin. Zopiclone Grindeks er et lægemiddel, som anvendes til behandling af situationsfremkaldt, forbigående søvnløshed, kortvarig søvnløshed og kronisk søvnløshed (herunder indsovningsbesvær, forstyrret nattesøvn og tidlig opvågning om morgenen) hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zopiclone Grindeks

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

Tag ikke Zopiclone Grindeks:

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zopiclone Grindeks (angivet i afsnit 6),
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær,
- hvis du har en alvorlig leversygdom,
- hvis du har en lidelse, hvor du stopper med at trække vejret i korte perioder under søvn (søvnapnøsyndrom),
- hvis du har *myasthenia gravis* (meget svage eller trætte muskler),
- hvis du er under 18 år.

Hos nogle patienter, især hos ældre, kan denne medicin forårsage den modsatte virkning i forhold til det ønskede:

- intensivering af søvnløshed, mareridt
- nervøsitet, rastløs uro, sindsoprør, aggressivitet, vredesudbrud
- svækket bevidsthed og uklarhed (delirium), hallucinationer, psykotiske reaktioner, adfærdsforstyrrelser.

Hvis du oplever et eller flere af de ovennævnte symptomer, skal du kontakte din læge. Din læge vil beslutte, om du skal afbryde behandlingen, og hvordan dette skal gøres.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zopiclone Grindeks, hvis du:

- har nyresvigt,
- har kronisk leversygdom,
- er alkoholiker,
- har problemer med at trække vejret.

Da sovemedicin kan svække vejrtrækningen, skal der udvises forsigtighed ved brug af Zopiclone Grindeks i tilfælde af vejrtrækningsproblemer.

I sådanne tilfælde, har du brug for regelmæssig medicinsk kontrol under behandlingen, især fordi der er en øget selvmordsrisiko.

Hvis søvnløsheden fortsætter efter 4 ugers behandling, skal du tale med din læge. Lægen vil vurdere, om ændring i diagnose eller behandling er nødvendig.

Risikoen for psykomotoriske tilstande (tilstande som påvirker både fysiske og psykiske parametre i kroppen), herunder forringet evne til at køre bil, er større, hvis:

- Zopiclone Grindeks anvendes mindre end 12 timer før aktiviteter, hvis udførsel kræver årvågenhed,
- der anvendes højere doser af Zopiclone Grindeks end anbefalet, eller
- Zopiclone Grindeks anvendes samtidig med andre lægemidler, som påvirker nervesystemet (CNS-depressiva), alkohol eller andre lægemidler, som øger indholdet af zopiclon i blodet.

Patienter bør frarådes at deltage i farlige aktiviteter, som kræver fuld opmærksomhed eller koordinering af bevægelser, såsom betjening af maskiner eller bilkørsel, særligt i de første 12 timer efter lægemidlet er indtaget. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det anbefales ikke at tage dette lægemiddel sammen med alkohol eller under amning (se afsnittet "*Graviditet og amning*").

Børn og unge

Denne medicin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen af lægemidlet ikke er klarlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Zopiclone Grindeks

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Zopiclone Grindeks kan påvirke den måde, noget medicin virker på. Og omvendt kan anden medicin påvirke den måde, Zopiclone Grindeks virker på.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- medicin til behandling af moderate til svære smerter, som kaldes "narkotiske analgetika" (kodein, morfin, metadon, petidin eller tramadol),
- hostemedicin (f.eks. kodein),
- medicin til behandling af psykiske problemer (neuroleptika),
- medicin til behandling af depression,

- antiallergisk medicin, der har en beroligende virkning (sedative antihistaminer) såsom klorphenamin eller promethazin,
- angstdæmpende medicin,
- klonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk) og lignende medicin,
- thalidomid (bruges til behandling af visse kræftformer),
- clozapin (til behandling af visse psykoser),
- erythromycin eller clarithromycin (antibakterielle stoffer - anvendes til behandling af infektioner),
- itraconazol eller ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner),
- ritonavir (en proteasehæmmer - anvendes til behandling af HIV infektioner),
- medicin mod epilepsi (phenobarbital, carbamazepin eller phenytoin),
- rifampicin (et antibiotikum - til behandling af infektioner),
- prikbladet perikon (et naturlægemiddel - mod humørsvingninger og depression).

Indtag ikke alkohol eller medicin, som indeholder alkohol under behandlingen med Zopiclone Grindeks.

Samtidig brug af Zopiclone Grindeks og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsbehandling og visse hostemidler) øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Som følge heraf bør samtidig brug kun overvejes, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Zopiclone Grindeks sammen med opioider, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle opioide lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være en hjælp at bede dine venner og familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Zopiclone Grindeks sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, når du tager denne medicin.

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Zopiclone Grindeks bør ikke anvendes under graviditet. Hvis Zopiclone Grindeks anvendes i de sidste 3 måneder af graviditeten eller i forbindelse med fødslen, kan det påvirke det nyfødte barn. Disse virkninger kan omfatte lav kropstemperatur, nedsat muskelstyrke, vejrtrækningsbesvær og abstinenssymptomer. Anvendelse af Zopiclone Grindeks skal så vidt muligt undgås i denne periode.

Amning

Zopiclone Grindeks udskilles i modermælk. Zopiclone Grindeks bør ikke anvendes under amning, da det ikke kan udelukkes, at det ammede barn får bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zopiclone Grindeks kan give bivirkninger såsom sløvhed, hukommelsesbesvær, koncentrationsbesvær, sløret syn eller påvirkning af muskelfunktionen, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette skal du være meget opmærksom på, særligt i de første 12 timer efter lægemidlet er indtaget. Risikoen for at få disse symptomer øges ved samtidigt alkoholindtag. Derfor er det ikke tilrådeligt at køre bil, hvis du har indtaget alkohol og Zopiclone Grindeks samtidigt. Hvis patienten ikke har sovet tilstrækkeligt, er risikoen for ovenstående symptomer større.

Zopiclone Grindeks indeholder lactose

Filmovertrekket på Zopiclone Grindeks tabletter indeholder en lille mængde lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Zopiclone Grindeks indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zopiclone Grindeks

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

Lægemidlet skal tages lige før sengetid. Lægen vil give dig den laveste effektive dosis. Hele dosis skal tages på en gang og der må ikke tages yderligere doser i løbet af natten.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne under 65 år – en 7,5 mg tablet dagligt.

For patienter over 65 år og patienter med nedsat lever-, nyrefunktion eller vejrtrækningslidelser er den anbefalede dosis ½ tablet (3,75 mg) dagligt, hvilket kan øges til 1 tablet (7,5 mg) dagligt.

Du må ikke knuse eller tygge tabletterne.

Dette lægemiddel kan forårsage hukommelsesforstyrrelser (man kan ikke huske, hvad der netop er sket). I de fleste tilfælde forekommer det først flere timer efter indtagelse af lægemidlet, især, hvis du vågner eller du ikke kan sove, lige efter tabletten er indtaget. Det anbefales derfor, at du tager lægemidlet, lige før du skal sove, samt sikre, at omstændighederne tillader flere timers uforstyrret søvn.

Tag ikke mere end 7,5 mg (1 tablet) dagligt! Dosis må ikke øges, fordi virkningen af medicinen har tendens til at aftage efter længere tids brug.

Behandlingstiden skal være så kort som muligt – fra få dage til nogle uger, herunder den tid det tager at nedtrappe dosis. Hvis søvnløsheden fortsætter i mere end 4 uger, skal du tale med din læge.

Hvis du føler, at virkningen af Zopiclone Grindeks er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Brug til børn og unge

Zopiclone Grindeks må ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se ”*Tag ikke Zopiclone Grindeks*”).

Hvis du har taget for meget Zopiclone Grindeks

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zopiclone Grindeks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Yderligere risikofaktorer, såsom ledsagende sygdom eller generelt dårligt helbred samt samtidig brug af andre midler, som undertrykker centralnervesystemet, herunder alkohol, kan forværre symptomerne, og i meget sjældne tilfælde medføre døden.

Hvis du har glemt at tage Zopiclone Grindeks

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag medicinen på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du holder op med at tage Zopiclone Grindeks

Pludseligt behandlingsstop kan forårsage, at søvnløsheden vender tilbage. Søvnløsheden kan forværres. Det er forbigående – følg lægens anvisninger.

Afhængighed

Brug af dette lægemiddel kan medføre fysisk og psykisk afhængighed, hvis dosering og/eller behandlingsvarighed ikke observeres.

I tilfælde af fysisk afhængighed kan pludseligt behandlingsophør medføre abstinenssymptomer: søvnløshed, hovedpine, muskelsmerter, angst, spænding, rastløs uro, forvirring eller irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan der forekomme: vrangforestillinger, personlighedsforstyrrelser, hallucinationer, kramper, lysfølsomhed eller øget følsomhed over for lyd og fysisk kontakt, følelsesløshed eller snurren i arme og ben.

Søvngænger og anden lignende adfærd, såsom "søvnkørsel", tilberedning og indtagelse af mad eller telefonopkald, med efterfølgende hukommelsestab er set hos patienter, som har anvendt Zopiclone Grindeks og som ikke har været helt vågne. Risikoen for denne adfærd stiger ved samtidig anvendelse af alkohol eller af visse lægemidler, som undertrykker centralnervesystemet (CNS-deprimerende stoffer), samt ved anvendelse af doser af Zopiclone Grindeks, som overstiger den højest anbefalede dosis. Hvis du oplever denne type adfærd, skal du straks kontakte lægen. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal afbrydes og hvordan dette skal gøres.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest almindelige bivirkning er en bitter eftersmag i munden. Der kan også forekomme andre bivirkninger, især i løbet af den første time efter lægemidlet er indtaget. For at mindske risikoen for at få disse symptomer bør lægemidlet indtages lige før sengetid.

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

- Dysguri (smagsforstyrrelser), sløvhed (rest)
- Mundtørhed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Mareridt, rastløs uro
- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme
- Træthed

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

- Forvirring, ændringer i den seksuelle lystfølelse, irritabilitet, aggressivitet, hallucinationer
- Anterograd amnesi (manglende evne til at huske hændelser, som er sket for nylig)
- Dyspnø (åndenød, vejrtrækningsproblemer)
- Udslæt og kløe
- Fald (oftest hos ældre patienter)

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

- Angioødem (hævelse af ansigtet, tungen og svælget), anafylaktiske reaktioner (allergiske reaktioner)
- Let til moderat stigning i antallet af leverenzymmer

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Angst, vrangforestillinger, vrede, unormal opførsel (hvilket kan være forbundet med hukommelsesbesvær), søvngænger, afhængighed, abstinenssymptomer ved behandlingsophør

- Ataksi (nedsat evne til at koordinere bevægelser), paræstesi (prikkende, snurrende, brændende fornemmelse i huden), tankeforstyrrelser såsom nedsat hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser
- Dobbeltsyn
- Vejrtrækningsproblemer
- Dyspepsi (sure opstød/halsbrand)
- Muskelsvaghed

Brug af dette lægemiddel kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Efter ophør med behandlingen med Zopiclone Grindeks kan der forekomme abstinenssymptomer: søvnløshed, angst, rysten, øget svedtendens, rastløs uro, forvirring, hovedpine, hjertebanken, hurtig hjerterytme (takykardi), svækket bevidsthed og uklarhed (delirium), mareridt, hallucinationer eller irritabilitet. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme krampes.

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

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zopiclone Grindeks indeholder:

- Aktivt stof: Zopiclon.
Hver tablet indeholder 7,5 mg zopiclon.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: calciumhydrogenphosphat, vandfrit, kartoffelstivelse, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (type A), silica, kolloid hydreret (Syloid 244 FP).

Tablet filmovertrek: Opadry 33G28707 hvid hypromellose, titandioxid (E 171), lactosemonohydrat, polyethylenglycol 3000 (macrogol), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde, filmovertukne tabletter, konvekse på den ene side, jævne med lille fordybning og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

10 tabletter er pakket i blisterpakninger, der består af aluminiumsfolie og polyvinylchloridfilm belagt med polyvinylidenchlorid; der er pakket 1, 2, 3 eller 10 blisterkort (10, 20, 30 eller 100 tabletter) pr. karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS Grindeks
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland
Telefon +371 67083205
Fax +371 67083505
E-mail grindeks@grindeks.lv

Repræsentant

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Letland	SOMNOLS 7,5 mg apvalkotās tabletes
Danmark	Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmovertukne tabletter
Norge	Zopiclone Grindeks 7,5 mg tablet, filmdrasjert
Slovakiet	SONLAX 7,5 mg filmom obalené tablety
Rumænien	SONLAX 7,5 mg comprimate filmate
Spanien	Zopiclona Qualigen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2022