

Indlægsseddel: Information til brugeren**Zopiclone "Jubilant" 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Zopiclone "Jubilant" er et beroligende og søvnfremkaldende lægemiddel med zopiclon som aktivt stof. Zopiclone "Jubilant" fremkalder søvn og får dig til at slappe af.

Zopiclone "Jubilant" bruges til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne, som giver ekstreme gener. Behandlingen kan vare nogle få dage til 2 uger og normalt ikke længere end 4 uger.

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

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

Tag ikke Zopiclone "Jubilant"

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zopiclone "Jubilant" (angivet i afsnit 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger") sidst i denne indlægsseddel.

- hvis du lider af alvorlig muskelsvækkelse, der kaldes for myasthenia gravis (en såkaldt 'autoimmun sygdom, hvilket vil sige, at den får immunforsvaret til at reagere mod sin egen krop)
- hvis du lider af alvorlig lungeinsufficiens (en tilstand, hvor udvekslingen af luft i lungerne ikke er tilstrækkelig til at opfylde kroppens behov)
- hvis du lider af søvnapnø (en søvnlidelse, der er kendetegnet ved pauser i vejrtrækningen under søvnen)
- hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er et barn eller ung under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zopiclone "Jubilant":

- Hvis du lider af depression, lever- eller nyresygdom, svært respirationssvigt (en tilstand, hvor udvekslingen af luft i lungerne ikke er tilstrækkelig til at opfylde kroppens behov, hvilket skyldes åndedræts- eller hjerteproblemer), svækkelse af leveren, psykoser (svære sindslidelser, der er kendetegnet ved personlighedsforstyrrelse og manglende realitetssans), eller hvis du har eller har haft et alkohol- eller stofmisbrug.
- Afhængighed kan forekomme. Risikoen stiger med højere doser og behandling i længere perioder samt hos patienter, der har eller har haft et alkohol- eller stofmisbrug. Hvis der opstår fysisk afhængighed, kan det føre til abstinenssymptomer, hvis behandlingen afbrydes brat. Sådanne abstinenssymptomer kan være: hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angst, anspændthed, hvileløshed, forvirring og irritabilitet. Følgende symptomer kan opstå i alvorlige tilfælde: en ændring i opfattelsen af verden, så den forekommer at være underlig eller uvirkelig (derealisation), tab af ens personlige identitet efterfulgt af følelser af uvirkelighed og fremmedartethed (depersonalisering), overfølsomhed over for lyd (hyperacusis), følelsesløshed og prikken i arme og ben, overfølsomhed over for lys, støj eller fysisk kontakt, at se, høre eller mærke ting, der ikke findes i virkeligheden (hallucinationer) samt epileptiske krampeanfald.
- Hukommelsestab (amnesi) kan forekomme.
- Effekten af zopiclon reduceres muligvis efter gentagen brug i nogle få uger (denne proces kaldes tolerance).
- Når behandling med zopiclon afbrydes, kan der opstå et midlertidigt syndrom, der kaldes for rebound insomnia (tilbagevendende søvnproblemer). Søvnløsheden (insomnia) kan vende tilbage i en mere alvorlig form. Andre symptomer kan være humørændringer, angst og hvileløshed. Risikoen for abstinenssymptomer eller rebound-symptomer er større, hvis du afbryder behandlingen pludseligt. Din læge vil derfor råde dig til at reducere din dosis af Zopiclone "Jubilant" gradvis.
- Din behandling med Zopiclone "Jubilant" bør vare så kort tid som muligt. Generelt bør behandlingen vare mellem nogle få dage og 2 uger. Behandling med hypnotika bør ikke vare i mere end fire uger.
- Der er indberettet søvngænger og anden tilknyttet adfærd såsom "søvnkørsel", tilberedning og indtagelse af mad eller telefonopkald med hukommelsestab (amnesi) efter hændelsen hos patienter, der har taget zopiclon og ikke var helt vågne. Samtidig indtagelse af alkohol eller visse andre lægemidler (såsom stærke smertestillende midler, nervemedicin, sovepiller eller angstdæmpende/beroligende midler) og indtagelse af zopiclon ved doser, der overskrider den maksimale anbefalede dosis, øger risikoen for en sådan adfærd.

- Det vides, at der kan forekomme reaktioner såsom hvileløshed, uro, irritabilitet, aggression, vrangforestillinger (delusion), vredesudbrud, mareridt, at se, høre eller mærke ting, der ikke findes i virkeligheden (hallucinationer), alvorlige mentale lidelser, der er kendetegnet ved personlighedsforstyrrelse og manglende realitetssans (psykoser), upassende opførsel og andre adfærdsmæssige forstyrrelser. Risikoen for at få disse reaktioner er forhøjet hos ældre patienter. Du skal holde op med at tage Zopiclone "Jubilant", hvis du får et eller flere af ovenstående symptomer.
- På grund af den muskelafslappende effekt af Zopiclone "Jubilant" er der risiko for fald, især hos ældre personer, når de står op i løbet af natten.
- Zopiclone "Jubilant" bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft sygdomstilstande eller sygdomme, der er nævnt i den ovenstående liste.

Tag Zopiclone "Jubilant" umiddelbart inden sengetid om aftenen. Sørg for, at du kan få en uafbrudt søvn på 7-8 timer. Hvis du sover i for kort tid, eller hvis din søvn bliver afbrudt, vil du måske opleve en forringet korttidshukommelse.

Brug af anden medicin sammen med Zopiclone "Jubilant"

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også naturlægemidler, helsekost eller helsekosttilskud, du har fået uden recept.

Følgende lægemidler kan **forstærke virkningen** af Zopiclone "Jubilant":

- lægemidler, der bruges til behandling af psykoser (antipsykotika/neuroleptika), lægemidler, der bruges til behandling af angst (anxiolytika), lægemidler, der bruges til at give ro og mindske angst (sedativa), lægemidler, der bruges til behandling af søvnløshed (hypnotika), lægemidler, der bruges til behandling af depression (antidepressiva), lægemidler, der bruges til at forhindre epileptiske anfald (antiepileptika),
- stærke smertestillende midler, for eksempel morfin og morfinlignende stoffer (bruges til lindring af smerter). Disse kan give en unormal følelse af glæde (eufori). Dette kan fremkalde psykisk afhængighed
- visse beroligende antihistaminer (bruges til behandling af allergiske reaktioner)
- visse antimykotika (bruges til behandling af svampeinfektioner) og antibiotiske midler (bruges til behandling af bakterieinfektioner)
- visse lægemidler, der bruges til behandling af hiv-infektion
- bedøvelsesmidler, der for eksempel anvendes i forbindelse med en operation (anæstetika)

Kombination af Zopiclone "Jubilant" og muskelafslappende midler **kan øge den muskelafslappende virkning**.

Følgende lægemidler kan **mindske virkningen** af Zopiclone "Jubilant":

- lægemidler såsom phenobarbital og phenytoin (bruges til behandling af krampeanfald), carbamazepin (bruges til behandling af krampeanfald og humørforandringer) og rifampicin (antibiotisk middel)
- Produkter indeholdende Johannesurt (også kaldet prikbladet perikon - en plante, der bruges til behandling af depression og angst).

Brug af Zopiclone "Jubilant" sammen med mad og drikke

- **Du må ikke drikke alkohol**, mens du får Zopiclone "Jubilant". Alkohol kan forstærke virkningerne af Zopiclone "Jubilant" og få dig til at sove meget dybt, så du ikke trækker vejret rigtigt eller har svært ved at vågne igen.
- Tag ikke tabletterne sammen med **grapefrugtjuice**, da dette vil påvirke effekten af Zopiclone "Jubilant" på en uforudsigelig måde.

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.

Anvendelse af Zopiclone "Jubilant" under graviditet anbefales ikke.

Hvis zopiclon bruges i de sidste tre måneder af en graviditet eller under fødslen, kan der opstå nogle virkninger på det nyfødte barn. Disse virkninger kan være lav kropstemperatur (hypothermi) og lavt blodtryk (hypotension), nedsat muskeltonus (hypotoni), meget langsom eller overfladisk vejrtrækning (respiratorisk depression) og nedsat sutterefleks.

Der kan opstå abstinenssymptomer hos nyfødte. Dette er observeret hos børn af mødre, der har brugt zopiclon i længere perioder i de sidste måneder af graviditeten.

Du bør ikke tage Zopiclone "Jubilant", hvis du ammer. Zopiclon udskilles i modermælken i små mængder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før behandlingen er afsluttet, eller det er fastlagt, at din funktionsevne ikke er forringet.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zopiclone "Jubilant" kan give bivirkninger (almindelige bivirkninger er sløvhed, nedsat koncentration, hukommelsestab og muskelsvaghed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Risikoen for disse virkninger stiger ved samtidig indtagelse af alkohol og er endnu større, hvis varigheden af søvn er utilstrækkelig (7-8 timer). Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykel, arbejde med værktøj eller maskiner eller foretage andre opgaver, der kræver årvågenhed, lige efter at du har taget dette lægemiddel eller i 12 timer derefter. Symptomerne kan også påvirke dig dagen efter. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, medmindre du er sikker på, at disse symptomer er væk.

Zopiclone "Jubilant" indeholder mælkesukker (lactose). Fortæl det til lægen, inden du tager denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

3. Sådan skal du tage Zopiclone "Jubilant"

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

Din behandling med Zopiclone "Jubilant" bør være så kort tid som muligt. Generelt bør behandlingen være mellem nogle få dage og 2 uger. Behandling med hypnotika bør ikke overskride fire uger.

Tag Zopiclone "Jubilant" umiddelbart inden sengetid. Slug hver tablet uden at sutte eller tygge på den.

Du kan dele tabletterne i lige store doser:

- læg tabletten på et bord
- tryk på begge sider af delekærven med venstre og højre tommelfinger eller pegefinger.

Tag ikke mere end 1 tablet pr. dag.

Ældre patienter og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller svært respirationsvigt (en tilstand, hvor udvekslingen af luft i lungerne ikke er tilstrækkelig til at opfylde kroppens behov) skal starte behandlingen med en halv tablet pr. dag.

Brug til børn og unge

Zopiclone "Jubilant" bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Hvis du har taget for meget Zopiclone "Jubilant"

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

Følgende virkninger kan opstå:

- Døsighed, forvirring, dyb søvn og eventuelt koma.
- Nedsat muskelkraft (hypotoni).
- Svimmelhed, ørhed eller besvimelse. Disse virkninger skyldes for lavt blodtryk.
- Fald eller tab af balance (ataksi).
- Overfladisk vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær (respiratorisk depression).

Hvis du har glemt at tage Zopiclone "Jubilant"

Hvis du stadig har tid til at sove i 7-8 timer, skal du tage den glemte dosis med det samme.

Hvis der er mindre tid end det, skal du springe den glemte dosis over og ikke tage en ny før næste dag, inden du går i seng.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Zopiclone "Jubilant"

Hvis du afbryder behandlingen pludseligt, kan det føre til abstinenssymptomer eller rebound-symptomer. Se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

De hyppigst indberettede bivirkninger er: søvnighed i løbet af dagen, en bitter smag i munden, mundtørhed og nedsat opmærksomhed. Disse rammer 1 til 10 brugere ud af 100.

Koordinationsproblemer eller dobbeltsyn opstår for 1 til 10 brugere ud af 10.000 – især i starten af behandlingen. Disse symptomer forsvinder normalt af sig selv, så behandlingen behøver ikke at blive standset.

Hold op med at bruge Zopiclone "Jubilant" og kontakt straks din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- hævelse i ansigtet, på læber eller tunge
- åndedrætsbesvær
- pludselig høj feber
- ledsmerter
- dannelse af blærer på huden eller afskalning af huden.

Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende.

Andre alvorlige bivirkninger, der opstår sjældent, er (især for ældre patienter):

- hukommelsestab (amnesi) (sometider i kombination med upassende opførsel)
- risiko for fald.

Risikoen for hukommelsestab er større, hvis der bruges højere doser.

Følgende bivirkninger er observeret hos patienter, der blev behandlet med zopiclon:

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1000 brugere)

- mareridt
- uro
- hovedpine
- svimmelhed
- problemer med mave-tarm-kanalen, blandt andet kvalme og opkastning
- træthed.

Sjældent (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere)

- dæmpet følesans
- forvirring
- depression
- hvileløshed
- irritabilitet
- aggression
- vrangforestillinger (delusio)
- vredesudbrud
- man ser, hører eller mærker ting, der ikke findes i virkeligheden (hallucinationer)
- alvorlige mentale lidelser, der er kendetegnet ved personlighedsforstyrrelse og manglende realitetssans (psykoser)
- ændring i sexlyst (nedsat libido)

- fysisk og psykisk afhængighed
- upassende opførsel og andre adfærdsmæssige forstyrrelser
- søvngænger
- hyppige drømme
- koncentrationsbesvær
- stakåndethed
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- lette til moderate stigninger i visse leverenzymmer (serumtransaminaser og/eller alkalisk phosphatase)
- allergiske reaktioner med blandt andet kløe og hududslæt
- muskelsvækkelse
- usædvanlige fornemmelser i huden såsom kilden, kløe og prikken
- abstinenssymptomer såsom:
 - angst
 - skælven
 - hjertebanken
 - anspændthed
 - manglende følelse af, hvem og hvor man er
 - overfølsomhed over for lyd
 - overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt
 - man hører eller mærker ting, der ikke findes i virkeligheden
 - epileptiske krampeanfald.

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)

- hududslæt med uregelmæssige røde pletter (erythema multiforme)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- vejrtrækningsbesvær

En eksisterende depression kan blive afsløret under behandling med Zopiclone "Jubilant".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se kontaktoplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zopiclone "Jubilant" indeholder:

- Aktivt stof: zopiclon.
Hver Zopiclone "Jubilant" 7,5 mg tablet indeholder 7,5 mg zopiclon.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

- calciumhydrogenphosphatdihydrat (E 341)
- lactosemonohydrat
- majsstivelse
- natriumstivelsesglycol
- magnesiumstearat (E 470b)

Filmovertræk:

- hypromellose (E 464)
- propylenglycol (E 1520)
- titandioxid (E 171)
- talcum (E 553B)

Udseende og pakningsstørrelser

- Zopiclone "Jubilant" 7,5 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side og delelige.
- Zopiclone "Jubilant" fås i pakninger med 10, 20, 28, 30 eller 100 filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/Al-blisterkort.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke
Belgien

Fremstiller

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemsstater under følgende navne:

Danmark	Zopiclone "Jubilant"
Sverige	Zopiclone Jubilant 7,5 mg filmdragerade tabletter
Holland	Zopiclone Jubilant 7,5 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Zopiclone 7.5 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2017.