

Zopiclone Orion

Päivämäärä: 16.11.2016, Versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Unettomuus on yleinen unihäiriö, joka voi aiheuttaa nukahtamisvaikeuksia, heräämistä kesken unien tai molempia, vaikka nukkujalla olisi mahdollisuus nukkua hyvät unet.

Unettomuus voi olla akuuttia (lyhytkestoista) tai kroonista (jatkuvaa). Akuutti unettomuus on yleistä, kestää päiviä tai viikkoja, ja usein sen syynä ovat erilaiset tilanteet, kuten työstressi, paineet kotona tai traumaattinen tapahtuma. Krooninen unettomuus kestää kuukauden tai pidempään. Useimmiten krooninen unettomuus on sekundaarista, mikä tarkoittaa, että se on jonkin toisen ongelman oire tai sivuvaikutus, kuten sairauden, lääkkeiden, unihäiriöiden ja eräiden aineiden käytön, esim. kofeiinin ja nikotiinin.

Monet pystyvät taas nukkumaan levollisesti, kun he muuttavat nukkumistapojaan ja puuttuvat unettomuuden taustalla oleviin syihin, kuten sairauksiin tai lääkityksiin. Jos tämä ei auta, lääkäri voi suositella lääkkeitä (unilääkkeitä), jotka auttavat rentoutumaan ja nukkumaan.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Tsopikloni on bentsodiatsepiinin kaltainen syklopyrroloniryhmään kuuluva unilääke/unitabletti. Se on farmakologisilta ominaisuuksiltaan sedatiivi (rauhnoittaa), anksiolyytti (helpottaa ahdistusta), antikvulsantti (estää ja lievittää epileptisiä kohtauksia ja muita kouristuksia) ja lihasrelaksantti. Se on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille erilaisten unihäiriöiden, kuten nukahtamisvaikeuksien, liian aikaisten heräämisten tai yöllisten heräämisten hoitoon.

Zopiclone Orion -tabletteja käytetään ohimenevän ja lyhytaikaisen unettomuuden hoitoon ja tilapäisesti kroonisen unettomuuden hoitoon aikuisille. Zopiclone Orion -tabletteja määrätään vain, jos uniongelma on vaikea, lamaannuttava tai aiheuttaa voimakasta ahdistusta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Tsopiklonin turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa.

Tsopiklonin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Hidas hengitys tai riski, että hengitys pysähtyy (hengityslama)	Tsopikloni voi aiheuttaa hengityslamaa. Siksi tsopiklonin käyttöä ei suositella potilaille, joilla on hengitystoimintaa heikentävä sairaus tai tila, kuten: - <i>myasthenia gravis</i> (vakava lihasheikkous)	Unihäiriöiden syy on selvitettävä ja taustalla olevat sairaudet hoidettava ennen tsopiklonihoidon aloittamista. Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, pitää hänen aina kertoa niistä lääkärille ennen tsopiklonihoidon aloittamista. Lääkäri päättää,

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<ul style="list-style-type: none"> - hengitysvajaus (vakava hengityshäiriö) - vaikea uniapneaoireyhtymä (unihäiriö, johon liittyy unen aikana ilmeneviä hengityskatkoksia). <p>Jos tsopiklonia käytetään viimeisen raskauskolmanneksen tai synnytyksen aikana, se saattaa vaikuttaa vastasyntyneeseen. Tällaisia vaikutuksia ovat esim. erittäin hidas tai pinnallinen hengitys (hengityslama). Niitä on havaittu sellaisilla lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet tsopiklonia pitkään raskauden loppuvaiheessa.</p> <p>Liian suuri määrä tsopiklonia/yliannostus voi aiheuttaa pinnallista hengitystä tai hengitysvaikeuksia (hengityslama).</p>	<p>voiko Zopiclone Orion -tabletteja käyttää vai ei, tai hän voi myös muuttaa annosta. Potilaan vointia seurataan myös tarkasti hoidon aikana. Vastasyntyntä pitää seurata tarkasti tällaisten oireiden varalta.</p> <p>Lääkäriin pitää ottaa välittömästi yhteys, jos potilas saa yliannostuksen tsopiklonia.</p>
<p>Muistinmenetys jonkin tilanteen jälkeisistä tapahtumista (anterogradinen muistinmenetys)</p>	<p>Tsopikloni voi aiheuttaa lyhytaikaista muistinmenetystä. Tätä tapahtuu erityisesti joidenkin tuntien kuluttua lääkkeen ottamisesta.</p> <p>Unissakävelyä ja muuta sen kaltaista käyttäytymistä, kuten auton ajamista unessa, ruuan valmistamista ja syömistä tai puhelinsoittoja on raportoitu ilmenneen potilailla, jotka ovat ottaneet tsopiklonia, eivät ole olleet täysin hereillä eivätkä muista tapahtumaa.</p>	<p>Riskin pienentämiseksi potilaiden on huolehdittava siitä, että he saavat nukkua keskeytyksettä 7–8 tuntia.</p> <p>Lääkärille on ilmoitettava välittömästi, jos potilaalle kehittyy jokin viereissä luetelluista oireista. Lääkäri saattaa lopettaa tsopiklonihoidon.</p>
<p>Psyykkisiä, tunneperäisiä tai käyttäytymiseen liittyviä vaikutuksia sekä päinvastainen vaste lääkkeeseen kuin mitä lääkkeen yleensä odotetaan saavan aikaan (psyykkiset ja paradoksaaliset reaktiot)</p>	<p>Tsopikloni voi aiheuttaa seuraavia reaktioita:</p> <ul style="list-style-type: none"> - levottomuus, kiihtyneisyys - ärtyneisyys, aggressiivisuus, raivonpuuskat - ajatusharhat, sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei oikeasti ole olemassa (hallusinaatiot) - painajaisunet - vakavat mielialahäiriöt, joihin liittyy persoonallisuuden 	<p>Tsopiklonin käyttö pitää lopettaa ja lääkäriin pitää ilmoittaa välittömästi, jos potilas tuntee tai hänelle kehittyy jokin yllä mainituista oireista.</p> <p>lääkälle on annettava tavallista pienempi annos.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>muutoksia ja häiriintynyt todellisuudentaju (psykoosit)</p> <ul style="list-style-type: none"> - sopimaton käytös. <p>Nämä vaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla.</p>	
<p>Tilanne, jossa potilaan kyky sietää lääkkeen vaikutuksia kohoaa vähitellen sekä fyysinen/psyykinen riippuvuus lääkkeestä (lisääntynyt sietokyky eli toleranssi ja riippuvuus)</p>	<p>Tsopiklonin teho voi heikentyä, kun käyttö on jatkunut joitakin viikkoja. Tätä kutsutaan toleranssiksi.</p> <p>Tsopiklonin käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Suurempi annos ja pitkä hoitoaika lisäävät riippuvuuden riskiä. Riski on myös suurempi sellaisilla potilailla, joilla on esiintynyt aiempaa alkoholin, huumausaineiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä tai joilla on merkittävä persoonallisuushäiriö.</p> <p>Jos fyysistä riippuvuutta ilmenee, hoidon lopettaminen äkillisesti voi aiheuttaa vieroitusoireita.</p>	<p>Jos potilaasta tuntuu, että tsopiklonin teho on heikentynyt joitakin viikkoja jatkuneen käytön jälkeen, pitää hänen keskustella lääkärin kanssa.</p> <p>Tsopiklonihoitojakson pitää olla mahdollisimman lyhyt. Yleensä sen pitäisi kestää muutamasta päivästä kahteen viikkoon.</p> <p>Tsopikloniannosta pitää vähentää asteittain.</p>
<p>Joukko oireita, jotka ilmenevät, kun lääkkeen otto lopetetaan tai sitä vähennetään äkillisesti/unettomuus (vieroitusoireet/unettomuus)</p>	<p>Jos fyysistä riippuvuutta ilmenee, hoidon lopettaminen äkillisesti voi aiheuttaa vieroitusoireita kuten päänsärkyä, lihaskipua, äärimmäistä ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtymystä. Vakavissa tapauksissa voi ilmetä seuraavia oireita: tunne, että ympäristö on muuttunut oudoksi tai epätodelliseksi, oman identiteetin menetys, joka aiheuttaa itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tuntemisen, yliherkkyys äänille, tunnottomuus tai pistely käsissä ja jaloissa, yliherkkyys valolle, melulle tai fyysiselle kontaktille, sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei oikeasti ole olemassa (hallusinaatiot) ja epileptiset kohtaukset.</p> <p>Tsopiklonihoidon lopettamisen jälkeen voi ilmetä väliaikaista oireyhtymää, jota kutsutaan "rebound-unettomuudeksi". Unettomuus voi palata</p>	<p>Tsopiklonihoitojakson pitää olla mahdollisimman lyhyt. Myöhemmin tsopikloniannosta pitää pienentää asteittain hoidon loppuvaiheessa. Näin menetellen vieroitusoireiden tai rebound-unettomuuden riski pienenee.</p> <p>Tsopiklonia ei saa käyttää pidempään kuin neljän viikon ajan, mukaan lukien annoksen asteittainen pienentäminen. Jos oireet eivät parane tässä ajassa, lääkäriltä pitää kysyä neuvoa vaihtoehtoisesta lääkityksestä.</p> <p>Vastasyntyntynyt pitää seurata tarkasti tällaisten oireiden varalta.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>vaikeammassa muodossa. Muita oireita voivat olla mielialamuutokset, ahdistuneisuus ja levottomuus. Vieroitusoireiden ja rebound-unettomuuden riski on suurempi, jos hoito lopetetaan äkillisesti.</p> <p>Jos tsopiklonia käytetään viimeisen raskauskolmanneksen tai synnytyksen aikana, vastasyntyneellä voi ilmetä vieroitusoireita. Niitä on havaittu sellaisilla lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet tsopiklonia pitkään raskauden loppuvaiheessa.</p>	

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Tietty käyttäytymismalli lääkkeen käytössä, jossa käyttäjä käyttää lääkettä sellaisia määriä tai sellaisilla tavoilla, jotka ovat haitallisia joko käyttäjälle itselleen tai muille sekä tilanne, jossa yhdelle henkilölle määrätty lääke päätyy toisen henkilön käsiin (väärinkäyttö ja eteenpäin välittäminen)	<p>Tsopiklonin käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta ja sitä seuraavaa väärinkäyttöä. Riippuvuuden ja väärinkäytön riskiä lisää:</p> <ul style="list-style-type: none"> - annos ja hoidon kesto - yhteiskäyttö alkoholin tai muiden psykotrooppisten aineiden kanssa - aiempi alkoholin ja/tai lääkkeiden väärinkäyttö - jos potilaalla on persoonallisuushäiriö. <p>Bentsodiatsepiineja ja niiden kaltaisia lääkeaineita on käytettävä erittäin varoen potilaille, joilla on tai on ollut alkoholi- tai lääkeriippuvuus.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskaana oleville naisille (käyttö raskauden aikana)	<p>Zopiclone Orion -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja tsopiklonin käytöstä raskaana oleville naisille.</p> <p>Jos tsopiklonia käytetään viimeisen raskauskolmanneksen tai synnytyksen aikana, se saattaa vaikuttaa vastasyntyneeseen. Tällaisia vaikutuksia voivat olla matala ruumiinlämpö, lihasten velttous ja erittäin hidaskäyttö tai pinnallinen hengitys (hengityslama). Vastasyntyneille voi tulla vieroitusoireita. Niitä on havaittu sellaisilla lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet tsopiklonia pitkään raskauden loppuvaiheessa.</p>
Käyttö imettäville naisille (käyttö imetysaikana)	Pieniä määriä tsopiklonia erittyy/siirtyy rintamaitoon. Siksi sen käyttöä ei suositella imettäville naisille.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Tämän lääkevalmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi. Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.