

Zopiclone Orion

Datum: 16.11.2016, Version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Sömnlöshet är en vanlig sömnstörning som kan orsaka svårigheter att somna, att fortsätta sova eller båda, trots möjligheten till tillräcklig sömn.

Sömnlöshet kan vara akut (tillfällig) eller kronisk (kontinuerlig). Akut sömnlöshet är vanligt, varar i dagar eller veckor och orsakas ofta av situationer som stress på jobbet, familjetryck eller en traumatisk händelse. Kronisk sömnlöshet varar en månad eller längre. De flesta fall av kronisk sömnlöshet är sekundära, vilket innebär att de är symtom eller bieffekter av något annat problem, t.ex. medicinska tillstånd, läkemedel, sömnstörningar och användning av ämnen som koffein och nikotin.

Många kan återställa en lugn sömn genom att ändra på sina sömnvanor och behandla den underliggande orsaken till sömnlöshet, såsom medicinska tillstånd eller läkemedel. Om dessa åtgärder inte fungerar, kan läkemedel (som kallas sömnmedel) som hjälper till med avslappning och sömn rekommenderas av läkare.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Zopiklon är ett bensodiazepinliknande sömnmedel/en sömntablett som tillhör cyklopyrrolongruppen. De farmakologiska egenskaperna är: sederande (lugnar ner), ångestdämpande (lindrar ångest), antikonvulsiva (förebygger eller minskar svårighetsgraden av epileptiska anfall eller andra konvulsioner) och muskelavslappande. Det används hos vuxna som ett sömnmedel mot olika typer av sömnproblem, t.ex. svårigheter att somna, för tidigt uppvaknande eller för många nattliga uppvaknanden.

Zopiclone Orion används som behandling av kortvarig och tillfällig sömnlöshet, samt under begränsad tid vid kroniska sömnlöshet hos vuxna. Zopiclone Orion ska endast förskrivas om sömnproblemen är svåra, handikappande eller extremt påfrestande.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns inte tillräckligt med data rörande zopiklon för att bedöma dess säkerhet under graviditet och amning.

Säkerhet och effekt för zopiklon för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Långsam andning eller risk för andningsuppehåll (andningsdepression)	Zopiklon kan orsaka andningsdepression. Därför rekommenderas inte användning av zopiklon för patienter med sjukdomar eller tillstånd associerade med nedsatt lungfunktion såsom:	Orsaken till sömnstörningarna ska klargöras och bakomliggande sjukdomar behandlas före behandling med zopiklon. Patienten ska alltid informera läkaren om hon/han har några besvär med andningen före

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<ul style="list-style-type: none"> - myastenia gravis (en allvarlig muskelsvaghet) - andningssvikt (allvarliga besvär med andningen) - svårt sömnapné syndrom (en sömnstörning som kännetecknas av pauser i andningen under sömnen). <p>Om zopiklon används under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan det uppstå vissa effekter, t.ex. mycket långsam eller ytlig andning (andningsdepression), på det nyfödda barnet. Man har sett detta hos barn till mammor som hade använt zopiklon under längre perioder under de sista graviditetsmånaderna.</p> <p>För mycket/överdosering av zopiklon kan ge ytlig andning eller andningssvårigheter (andningsdepression).</p>	<p>behandling med zopiklon. Läkaren bestämmer om man ska ta Zopiclone Orion eller inte, eller om man ska sänka dosen. Patienten ska också övervakas noggrant under behandlingen. Det nyfödda barnet ska övervakas noggrant efter sådana symtom.</p> <p>Läkaren ska kontaktas omedelbart vid överdosering av zopiklon.</p>
<p>Minnesluckor som berör händelser efter en incident (anterograd amnesi)</p>	<p>Zopiklon kan orsaka kortvariga minnesluckor. Detta sker speciellt några timmar efter intag av läkemedlet.</p> <p>Sömngång och andra relaterade beteenden såsom att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som hade tagit zopiklon och inte var helt vakna.</p>	<p>För att minska risken ska patienterna försäkra sig om en oavbruten sömn i 7–8 timmar.</p> <p>Läkaren ska informeras omedelbart om patienten utvecklar någon av de bredvid angivna symtomen. Läkaren kommer eventuellt att avbryta behandlingen med zopiklon.</p>
<p>Psykiska, emotionella eller beteendeeffekter och läkemedelssvar som är motsatt till den effekten som man normalt skulle förvänta sig från läkemedlet (psykiatriska och paradoxala reaktioner)</p>	<p>Zopiklon kan orsaka följande reaktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rastlöshet, upprördhet - irritabilitet, aggressivitet, raseriutbrott - vanföreställningar, att man ser, hör eller känner saker som egentligen inte finns (hallucinationer) - mardrömmar - svåra psykiska sjukdomar som kännetecknas av personlighetsstörning och förlorad kontakt 	<p>Zopiklon ska avbrytas och läkaren ska informeras omedelbart om patienten känner/utvecklar något av de angivna symtomen.</p> <p>De äldre bör ges en minskad dos av zopiklon.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p>med verkligheten (psykoser)</p> <ul style="list-style-type: none"> - avvikande beteende. <p>Risken för sådana reaktioner är större hos äldre patienter.</p>	
<p>Tillstånd där känslighet för ett läkemedel minskar gradvis samt ett fysiskt/psykiskt läkemedelsberoende (tolerans och beroende)</p>	<p>Effekten av zopiklon kan minska efter upprepad användning under några veckor. Detta kallas tolerans.</p> <p>Användning av zopiklon kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende ökar med högre doser och längre behandlingstid. Risken är också högre för patienter som tidigare har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel, och/eller de som har utpräglad personlighetsstörning.</p> <p>Om fysiskt beroende uppkommer kan ett plötsligt avbrott av behandlingen leda till utsättningssymtom.</p>	<p>Läkaren ska kontaktas om patienten tycker att det känns som om effekten av zopiklon har minskats efter upprepad användning under några veckor.</p> <p>Behandlingen med zopiklon ska vara så kort som möjligt. I allmänhet ska den vara mellan några dagar och upp till två veckor.</p> <p>Dosen av zopiklon ska minskas gradvis.</p>
<p>Grupp av symtom som uppstår vid ett plötsligt avbrott eller minskning av intaget av läkemedlet/sömlöshet (utsättningssymtom/sömlöshet)</p>	<p>Om fysiskt beroende uppkommer kan ett plötsligt avbrott av behandlingen leda till utsättningssymtom som huvudvärk, muskelsmärter, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan följande symtom uppträda: en förändring av hur man uppfattar världen så att den känns främmande eller överklig, en förlust av den egna personliga identiteten åtföljd av känslor av överklighet och främlingskap, överkänslighet mot ljud, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud eller fysisk kontakt, att man ser, hör eller känner saker som egentligen inte finns (hallucinationer) och epileptiska anfall.</p> <p>När man har avbrutit zopiklon kan ett tillfälligt syndrom som kallas "rebound insomni" uppträda. Sömlösheten kan återkomma i en ännu svårare form. Andra symtom kan vara humörförändringar, ångest och rastlöshet. Risken för utsättningssymtom eller</p>	<p>Behandlingen med zopiklon ska vara så kort som möjligt. Dosen av zopiklon ska senare minskas gradvis i slutet av behandlingen (nedtrappning). På det sättet minskar man risken för utsättnings- eller reboundsymtom såsom sömlösheten.</p> <p>Man ska inte ta zopiklon i mer än fyra veckor inklusive nedtrappningsfasen. Om symtomen inte blir bättre inom den tiden ska man be läkaren om råd om alternativa läkemedel.</p> <p>Det nyfödda barnet ska övervakas noggrant efter sådana symtom.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p>reboundssymtom är större om behandlingen avbryts plötsligt.</p> <p>Om zopiklon används under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan utsättningssymtom förekomma hos nyfödda. Man har sett detta hos barn till mammor som hade använt zopiklon under längre perioder under de sista graviditetsmånaderna.</p>	

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför anses det vara en eventuell risk)
Läkemedelsanvändning enligt ett beteendemönster där användaren använder ämnet i mängder eller med metoder som är skadliga för användaren själv eller för andra och en situation där ett läkemedel förskrivet till en person hamnar i händerna på en annan (missbruk och avledning)	<p>Användning av zopiklon kan leda till fysiskt och psykiskt beroende och påföljande missbruk. Risken för beroende eller missbruk ökar med:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dosen och behandlingstiden - användningen med alkohol eller andra psykofarmaka - den är också högre för patienter som tidigare har missbrukat alkohol och/eller droger - patienter som har utpräglad personlighetsstörning. <p>Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser ska administreras med extrem försiktighet till patienter som tidigare har missbrukat alkohol eller droger.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos gravida kvinnor (användning under graviditet)	<p>Zopiclone Orion rekommenderas inte under graviditet. Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av zopiklon hos gravida kvinnor.</p> <p>Om zopiklon används under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan det få vissa effekter på det nyfödda barnet. Några av dem är låg kroppstemperatur, minskad muskelspänning och mycket långsam eller ytlig andning (andningsdepression).</p> <p>Utsättningssymtom kan förekomma hos nyfödda. Man har sett detta hos barn till mammor som hade använt zopiklon under längre perioder under de sista graviditetsmånaderna.</p>
Användning hos ammande kvinnor (användning under amning)	<p>Zopiklon utsöndras/passerar över i bröstmjolk i liten mängd. Därför rekommenderas inte dess användning till ammande kvinnor.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln för detta läkemedel kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning (om tillämplig)

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.