Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclone Olpha 7,5 mg filmdragerade tabletter

zopiklon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zopiclone Olpha är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Olpha
3. Hur du tar Zopiclone Olpha
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zopiclone Olpha ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zopiclone Olpha är och vad det används för

Zopiclone Olpha innehåller den aktiva substansen zopiklon, som tillhör en grupp läkemedel som kallas sömnmedel och lugnande medel, bensodiazepinliknande läkemedel.

Zopiclone Olpha används för kortvarig behandling av sömnlöshet hos vuxna.

Det verkar genom att förlänga sömntiden och minska antalet uppvaknanden under natten.

Zopiclone Olpha kommer endast att förskrivas om dina sömnproblem är svåra, funktionsnedsättande eller orsakar dig extremt obehag.

Zopiklon som finns i Zopiclone Olpha kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Olpha

Ta inte Zopiclone Olpha:
- Om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har allvarliga andningssvårigheter (svår andningssvikt).
- Om du har sömnapné (en störning som kännetecknas av andningsuppehåll under sömn).
- Om du har en allvarlig leversjukdom.
- Om du har en allvarlig muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis (en autoimmun sjukdom).
- Om du har upplevt sömngång eller andra ovanliga beteenden (såsom bilkörning, ätande, telefonsamtal eller sexuella handlingar etc.) utan att vara helt vaken efter att ha tagit Zopiclone Olpha eller andra läkemedel som innehåller zopiklon.

Varningar och försiktighet
Allmänt
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclone Olpha.

Innan behandlingen med Zopiclone Olpha påbörjas bör orsaken till dina sömnsvårigheter utredas och eventuell annan bakomliggande sjukdom behandlas.
Berätta för din läkare om du har eller har haft någon sjukdom eller några andra medicinska besvär, särskilt om du har något av följande:

- lever- eller njurproblem;
- andningsproblem;
- nedsatt allmäntillstånd;
- är äldre (hos äldre personer stannar läkemedel kvar längre i kroppen);
- depression eller ångest kopplad till depression;
- tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel;
- om du nyligen har tagit Zopiclone Olpha eller andra liknande läkemedel i mer än 4 veckor.

Din läkare kommer att avgöra om du ska ta Zopiclone Olpha eller inte, eller justera din dos. Du kommer också att övervakas noggrant under behandlingen.

Beroende och abstinenssymtom
Användning av läkemedel som Zopiclone Olpha kan leda till ett fysiskt eller psykiskt beroende eller missbruk av dessa läkemedel. Risken för beroende ökar ju högre dosen är och ju längre behandlingsperioden varar.
Risken är också högre hos patienter med en historia av alkohol-, drog- eller läkemedelsmissbruk och/eller hos dem med uttalade personlighetsstörningar.
Om ett fysiskt beroende uppstår kan ett plötsligt avbrytande av behandlingen leda till abstinenssymtom såsom: sömnlöshet, huvudvärk, muskelsmärta, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet.
I svåra fall kan följande symtom uppstå: en förändrad uppfattning av världen så att den verkar konstig eller overklig, förlust av din egen personliga identitet följt av känslor av overklighet och främlingskap, överkänslighet för ljud, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud eller fysisk kontakt, att se, höra eller känna saker som egentligen inte finns (hallucinationer) samt epileptiska anfall.

Återkommande sömnlöshet efter avslutad behandling (rebound insomnia)
Om behandlingen avbryts plötsligt efter en längre tids användning leder det ibland till sömnlöshet under några nätter.
Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas ”rebound insomnia”. För att undvika eventuella problem vid avslut efter långtidsbehandling rekommenderas att gradvis minska dosen. Se även avsnittet om biverkningar.

Tolerans
Effekten av Zopiclone Olpha kan minska om läkemedlet används upprepat under ett antal veckor. Detta kallas för tolerans. Tala med din läkare om du känner att effekten av Zopiclone Olpha minskar.

Korttidsminnesförlust, så kallad anterograd amnesi
Zopiclone Olpha kan kan orsaka korttidsminnesförlust, särskilt några timmar efter att du tagit tabletten. För att minska risken för detta ska du ta Zopiclone Olpha precis innan eller efter sänggåendet och se till så att du får sova ostört i 7–8 timmar.

Psykiatriska och ”paradoxala reaktioner”
Vid användning av Zopiclone Olpha kan vissa psykiska reaktioner uppstå, såsom rastlöshet och ångest, mardrömmar irritabilitet, aggressivitet, opassande beteende, hallucinationer (se och höra saker som inte är verkliga) förvirring och koncentrationssvårigheter.

Sömngång, s.k. somnambulism, och liknande beteenden
Sömngång och andra liknande beteenden, såsom att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal utan att vara riktigt vaken och utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som tagit zopiklon.
Risken för sådana beteende ökar om Zopiclone Olpha kombineras med alkohol eller vissa andra specifika mediciner (t.ex. narkotikaklassade smärtstillande läkemedel, läkemedel mot psykos,

sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel).
Risken ökar också om Zopiclone Olpha tas i högre doser än den högsta rekommenderade dosen.
Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan.

Depression/självmordstankar
Detta läkemedel är inte avsett att behandla depression. Om du också har en depression kommer din läkare att ordinera lämplig behandling. Om depression lämnas obehandlad kan den förvärras, bli ihållande eller öka risken för självmord.
Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande medel och sömnmedel, inklusive detta läkemedel. Det är dock inte fastställt om detta beror på läkemedlet eller om det finns andra orsaker. Om du har självmordstankar, kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning.

Risk för fall
På grund av den muskelavslappnande effekten av zopiklon finns det risk för fall, särskilt hos äldre när de går upp under natten.

Barn och ungdomar
Zopiclone Olpha ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zopiclone Olpha
Behandlingseffekten kan påverkas om Zopiclone Olpha tas samtidigt med vissa andra läkemedel vilket gör att dosen av Zopiclone Olpha kan behöva anpassas.
Tala därför om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Särskilt något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar (antipsykotika/neuroleptika)
- Läkemedel mot sömnlöshet (hypnotika)
- Läkemedel mot ångest (anxiolytika)
- Lugnande läkemedel (sedativa)
- Läkemedel mot depression (antidepressiva)
- Starkt smärtlindrande läkemedel av opioidtyp, t.ex. morfin och morfinliknande substanser.
- Läkemedel som används vid kirurgi (anestetika)
- Läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- Vissa medel mot bakterie- och svampinfektioner (som innehåller t.ex.erytromycin eller itrakonazol)
- Läkemedel som används vid behandling av HIV infektioner
- Läkemedel som används vid behandling av epilepsi (som innehåller t.ex. fenytoin, fenobarbital samt karbamazepin)
- Läkemedel mot tuberkulos (som innehåller t.ex. rifampicin)
- Produkter som innehåller Johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel).

Samtidig användning av Zopiclone Olpha och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för substitutionsterapi och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zopiclone Olpha samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om tecknen och symtomen som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Zopiclone Olpha med dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas när du använder Zopiclone Olpha eftersom alkohol kan förstärka effekten av Zopiclone Olpha.
Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Zopiclone Olpha. Grapefrukt kan öka effekten av Zopiclone Olpha.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Zopiclone Olpha rekommenderas inte under graviditet eftersom det passerar moderkakan.
Om det används under graviditeten finns det en risk att barnet påverkas. Vissa studier har visat att det kan finnas en ökad risk för läpp- och gomspalt hos det nyfödda barnet.
Minskad fosterrörelse och varierande hjärtfrekvens kan uppstå hos fostret efter användning av Zopiclone Olpha under andra och/eller tredje trimestern av graviditeten.

Om Zopiclone Olpha tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan ditt barn visa muskelsvaghet, sänkt kroppstemperatur, svårigheter att äta och andningsproblem (andningsdepression).
Om detta läkemedel tas regelbundet i slutet av graviditeten, kan ditt barn utveckla fysiskt beroende och riskera att utveckla abstinenssymtom som oro eller skakningar. I detta fall bör det nyfödda barnet övervakas noggrant under den första tiden efter födseln.
Om ditt barn visar ett eller flera av dessa symtom vid födseln eller efter födseln, kontakta din läkare och/eller barnmorska.

Amning
Zopiklon passerar över i bröstmjölk, därför ska Zopiclone Olpha inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Zopiklon kan avsevärt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
Liksom andra sömnmedel kan zopiklon orsaka dåsighet, förlängd reaktionstid, yrsel, stupor (oförmåga att interagera med omvärlden trots vaket tillstånd), suddig syn eller dubbelseende, minskad vakenhet och försämrad körförmåga, särskilt under de första 12 timmarna efter administrering av zopiklon (se avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”).
Nedsatt körförmåga och beteenden som att somna vid ratten kan uppstå när zopiklon används ensamt i rekommenderade doser.
Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän din behandling med Zopiclone Olpha har avslutats eller tills det har fastställts att din förmåga inte är nedsatt. Effekten kan också kvarstå till nästa dag.
Ta inte alkohol eller andra medel som dämpar centrala nervsystemet (lugnande medel, sömntabletter, vissa hostmediciner etc.) tillsammans med Zopiclone Olpha eftersom det kan förvärra biverkningarna (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”, ”Andra läkemedel och Zopiclone Olpha).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zopiclone Olpha innehåller laktos (mjölksocker)
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Zopiclone Olpha innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Zopiclone Olpha

Dos
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
I alla fall kommer din läkare att försöka hitta den lägsta effektiva dosen.
Ta inte en till dos under samma natt.

Den rekommenderade dosen om du är vuxen och under 65 år är 7,5 mg per dag vid sänggåendet.
Den rekommenderade dosen om du är 65 år eller äldre är 3,75 mg per dag vid sänggåendet.
Om du har kronisk andningssvikt, leversjukdom eller njursjukdom är den rekommenderade dosen 3,75 mg per dag, taget vid sänggåendet.
Om du känner att detta läkemedel är mindre effektivt över tid, öka inte dosen och rådfråga din läkare.

Användning för barn och ungdomar
Användning av Zopiclone Olpha rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och effekt av Zopiclone Olpha inte har fastställts i denna population.

Administreringssätt
Ta detta läkemedel genom munnen.
Svälj tabletten med ett glas vatten.
Tabletterna är skårade, vilket innebär att du kan dela upp dem i 2 lika stora doser vid behov.

Administreringsfrekvens
Ta din medicin som en dos precis innan du går och lägger dig eller när du gått och lagt dig.
Se till att du kommer att kunna ha en oavbruten sömn på 7-8 timmar. Detta kommer att begränsa risken för minnesförlust (amnesi) och svårigheter att koordinera vissa rörelser (försämrade psykomotoriska funktioner).

Behandlingslängd
Behandlingstiden bör vara så kort som möjligt och bör inte överstiga 4 veckor, inklusive dosreduktionsperioden.
Om sömnlösheten kvarstår, kontakta din läkare.

Om du har tagit för stor mängd Zopiclone Olpha
Om du har tagit mer Zopiclone Olpha än vad du borde, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eftersom en överdos kan vara farlig.

Symtom på överdosering kan inkludera:
- dåsighet, förvirring, slöhet
- fall eller balanssvårigheter (ataxi)
- muskelsvaghet (hypotoni)
- yrsel, känna sig svimfärdig eller svimning (på grund av lågt blodtryck)
- ytlig och långsam andning (andningsdepression)
- koma

Om du har glömt att ta Zopiclone Olpha

Om du fortfarande har tid att sova i 7–8 timmar, ta dosen omedelbart.
Om det är mindre tid kvar, hoppa över den glömda dosen och vänta till nästa dag innan du tar nästa dos vid den vanliga tidpunkten vid sänggåendet, om det behövs. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Zopiclone Olpha
Om du plötsligt slutar att ta Zopiclone Olpha kan dina sömnsvårigheter återkomma under en

övergående period. Du kan också drabbas av abstinenssymtom. Abstinenssymtomen inkluderar sömnsvårigheter, huvudvärk, svettningar, hallucinationer och ökad hjärtrytm. I allvarligare och mycket sällsynta fall kan krampanfall uppstå. Risken för utsättningssymtom ökar med dosen och behandlingstiden och därför kan läkaren ge dig information om hur du stegvis ska trappa ned dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
Dessa effekter varierar beroende på mängden som används och individuell känslighet.

Sluta använda Zopiclone Olpha och kontakta läkare eller gå till närmaste akutmottagning **omedelbart** om du upplever något av följande symtom (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Svullnad i ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelfeber och andningssvårigheter (angioödem).
- Symtom på allvarlig allergisk reaktion: kliande utslag, svullnad i munnen, vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, väsande andning (anafylaktisk reaktion).

<u>Andra biverkningar</u>
Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- Minskad vakenhet eller dåsighet (särskilt hos äldre)
- Bitter smak i munnen eller annan smakstörning
- Muntorrhet

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- Rastlöshet, mardröm
- Yrsel, huvudvärk
- Illamående
- Trötthet

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

- Förändrat medvetandetillstånd, förändring i sexuell lust (libidostörning), irritabilitet, aggressivitet, hallucinationer
- Minnesförlust för händelser som inträffade under behandlingen (anterograd amnesi). Denna effekt kan uppstå vid doser som ordinerats av din läkare. Risken ökar proportionellt med dosen.
- Dyspné (svårigheter att andas)
- Utslag, klåda, kliande röda fläckar på huden (urtikaria)
- Fall (särskilt hos äldre)

Mycket sällsynt *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- Förhöjda leverenzymer (transaminaser och/eller alkaliskt fosfatas i blodet), leversjukdom (hepatit).

Okänd *(frekvens kan inte uppskattas från tillgängliga data):*

- Beteendestörning
- Delirium (en plötslig och allvarlig förändring i mentalt tillstånd som får en person att verka förvirrad eller desorienterad och/eller ouppmärksam), vanföreställning
- Utbrott av ilska, nervositet
- Sömngång eller annat ovanligt sömnbeteende (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex, etc.) medan du inte är helt vaken (se avsnitt 2 ”Varningar och

försiktighet”)
- Fysiskt och psykiskt beroende även vid doser som rekommenderas av din läkare med abstinenssyndrom eller rebound-sömnlöshet när behandlingen avbryts (se avsnitt 2 ”Beroende och abstinenssymtom” och ”Återkommande sömnlöshet efter avslutad behandling (rebound insomnia)”).
- Förvirring, sömnlöshet, spänningar
- Depression
- Oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi), domningar eller stickningar i armar och ben (parestesi), kognitiva störningar som minnesstörning, uppmärksamhetsstörning, talstörning
- Andningsdepression (långsam och ytlig andning)
- Dubbelseende
- Matsmältningsbesvär, kräkningar
- Minskad muskelstyrka (muskelhypotoni)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt enligt nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zopiclone Olpha ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsvillkor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen i Zopiclone Olpha är zopiklon. En tablett innehåller 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Tablettkärna:* kalciumvätefosfat, dihydrat; **laktosmonohydrat** (se avsnitt 2 "Zopiclone Olpha innehåller laktos"); **natriumstärkelseglykolat** (se avsnitt 2 "Zopiclone Olpha innehåller natrium"); majsstärkelse; magnesiumstearat.
  - *Filmbeläggning:* färgämne Opadry blue*:* (innehåller: hypromellos (E464); talk (E553b); titandioxid (E171); propylenglykol (E1520); briljantblått FCF aluminiumlack (E133)).

Läkemedelets utseende och förpackningsstorlekar
Ljusblå till blå, ovala bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra, präglade med ”Z” på ena sidan av brytskåran och ”1” på andra sidan av brytskåran på ena sidan, släta på andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Aluminium - PVC/PVDC blisterförpackning innehållande 10 filmdragerade tabletter.

10, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter (1, 2, 3 eller 10 blister) tillsammans med en bipacksedel i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lettland

Lokal företrädare
Nordic Prime ApS
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-24