

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Zopiclone Orifarm är och vad det används för

Zopiclone Orifarm är en sömntablett med zopiklon som aktiv substans. Den används till vuxna som sömnmedel för olika typer av sömnproblem, exempelvis svårighet att somna, för tidigt uppvaknande eller för många nattliga uppvaknanden. Zopiclone Orifarm används för tillfälliga och kortvariga sömnstörningar.

Zopiclone Orifarm kommer endast att förskrivas om dina sömnproblem är svåra, handikappande eller extremt påfrestande.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Orifarm

Ta inte Zopiclone Orifarm

- Om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har någon av följande sjukdomar:
 - allvarlig leversjukdom
 - sömnapné syndrom (sömnstörning med tillfälliga andningsuppehåll när du sover)
 - en allvarlig muskelsvaghet som kallas myastenia gravis (en autoimmun sjukdom)
 - allvarliga besvär med andningen (allvarlig respiratorisk insufficiens).
- Om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex osv.) när du inte varit helt vaken efter att ha tagit zopiklon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Zopiclone Orifarm.

Allmänt

Innan behandling med Zopiclone Orifarm påbörjas ska orsaken till dina sömproblem utredas och eventuella bakomliggande sjukdomar behandlas.

Berätta för din läkare om du har eller har haft någon sjukdom eller några medicinska besvär, särskilt problem med levern eller njurarna, andningsproblem, nedsatt allmäntillstånd, depression eller ångest i samband med depression, tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel, är äldre (hos äldre människor stannar läkemedel kvar längre i kroppen) eller om du nyligen har tagit Zopiclone Orifarm eller något annat liknande läkemedel under mer än 4 veckor.

Din läkare beslutar om du ska ta Zopiclone Orifarm eller inte och justerar dosen vid behov. Läkaren kommer även att följa din behandling noga.

Beroende och abstinenssymtom

Användning av läkemedel som Zopiclone Orifarm kan leda till fysiskt och psykiskt beroende eller missbruk av läkemedlet. Risken för beroende ökar med dos och behandlingstid. Risken är också högre hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel och/eller har en utpräglad personlighetsstörning.

Om fysiskt beroende uppkommer kan en plötsligt avbruten behandling leda till utsättningssymtom som: sömnproblem, huvudvärk, muskelsmärta, svår ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I allvarliga fall kan följande symtom förekomma: förändrad uppfattning av omvärlden, så att den verkar konstig eller överklig, förlust av din personliga identitet, följt av känslor av överklighet och främlingskap, överkänslighet för ljud, domningar och stickningar i armar och ben, känslighet för ljus, ljud eller beröring, att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer) samt epileptiska kramper.

Sömnproblem som återkommer efter avslutad behandling ("reboundfenomen")

Om behandlingen avslutas plötsligt efter en lång tid kan det ibland leda till sömnlöshet under några nätter. Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas "reboundfenomen". För att undvika problem med avbruten behandling efter en lång behandling rekommenderas att dosen minskas gradvis. Se även avsnittet om biverkningar.

Tolerans

Effekten av Zopiclone Orifarm kan minska efter upprepad dosering under ett antal veckor. Detta kallas toleransutveckling. Tala med din läkare om du upplever att effekten av Zopiclone Orifarm har minskat.

Minnesluckor (anterograd amnesi)

Zopiclone Orifarm kan orsaka minnesluckor. Detta uppträder framförallt några timmar efter att man tagit tabletten. För att minska risken ska du ta Zopiclone Orifarm strax före eller efter att du går och lägger dig. Du ska också se till att få sova ostört i 7–8 timmar.

Psykiatriska och "paradoxa reaktioner"

Vid användning av Zopiclone Orifarm kan vissa psykiska reaktioner inträffa, såsom rastlöshet och ångest, mardrömmar, irritabilitet, aggression, opassande beteende, hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte är verkliga), förvirring och koncentrationssvårigheter.

Sömngång, så kallad somnambulism, och liknande beteenden

Sömngång och andra liknande beteenden som att köra bil i sömnen, att laga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att komma ihåg det efteråt, har rapporterats hos patienter som har tagit zopiklon och som inte varit helt vakna.

Risken för sådan beteende ökar om Zopiclone Orifarm kombineras med alkohol eller vissa andra specifika läkemedel (t.ex. opioidklassade smärtstillande medel, antipsykotiska medel, sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel). Risken ökar också om Zopiclone Orifarm tas i högre dos än den högsta rekommenderade dosen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan.

Depression/själv mordstankar

Detta läkemedel är inte avsett att behandla depression. Om du också har en depression kommer din läkare att ordinera lämplig behandling. Om depressionen lämnas obehandlad kan den försämrats, 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 det beror på läkemedlet eller om det finns andra orsaker. Om du har självmordstankar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning.

Fallrisk

På grund av zopiklons muskelavslappnande effekt finns det risk för fall, särskilt hos äldre personer som stiger upp på natten.

Barn och ungdomar

Zopiclone Orifarm ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av zopiklon hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zopiclone Orifarm

Behandlingseffekten kan påverkas om Zopiclone Orifarm tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det innebär att Zopiclone Orifarm-dosen kan behöva justeras.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. I synnerhet något av följande läkemedel:

- Läkemedel för vissa psykiska störningar (antipsykotika/neuroleptika)
- Sömntabletter (hypnotika)
- Läkemedel för behandling av ångest (anxiolytika)
- Läkemedel som används för att lugna (sedativa läkemedel)
- Behandling av depression (antidepressiva läkemedel)
- Starka opioidklassade smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin och morfinliknande substanser
- Läkemedel som används vid kirurgi (anestetika)
- Läkemedel för behandling av allergi (antihistaminer)
- Vissa läkemedel för behandling av bakteriella infektioner och svampinfektioner som erytromycin och itraconazol
- Läkemedel för behandling av HIV-infektion
- Läkemedel för behandling av epilepsi, som fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- Produkter som innehåller johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel).

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

Om din läkare ordinerar Zopiclone Orifarm tillsammans med opioider ska läkaren begränsa dosen och tiden för den kombinerade behandlingen.

Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel du tar och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar så att de är medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Zopiclone Orifarm med dryck och alkohol

Drick inte alkohol medan du tar Zopiclone Orifarm. Alkohol kan öka effekten av Zopiclone Orifarm. Effekten kan kvarstå fram till nästa morgon, vilket kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner negativt.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Zopiclone Orifarm. Grapefrukt kan öka effekten av Zopiclone Orifarm.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Zopiclone Orifarm rekommenderas inte under graviditet eftersom substansen passerar moderkakan.

Om det används under graviditet 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 hos fostret kan uppstå efter användning av Zopiclone Orifarm under andra och/eller tredje trimestern.

Om Zopiclone Orifarm tas i sen graviditet eller under förlossningen kan barnet ha muskelsvaghet, sänkt kroppstemperatur, svårigheter att inta föda och andningsproblem (andningsdepression).

Om detta läkemedel tas regelbundet i slutet av graviditeten kan barnet utveckla fysiskt beroende och riskera att utveckla abstinenssymtom som agitation eller skakningar. I sådana fall ska det nyfödda barnet övervakas noga under den första tiden efter födseln.

Amning

Zopiklon passerar över i modersmjölk. Använd inte Zopiclone Orifarm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner förrän din behandling med Zopiclone Orifarm är avslutad, eller tills det är fastställt att din körförmåga inte är nedsatt. Effekten kan kvarstå till nästa dag. Biverkningar av Zopiclone Orifarm som kan påverka din förmåga att framföra fordon är:

- Trötthet och dåsighet följande dag (kvarstående somnolens)
- Yrsel
- Minnesluckor (anterograd amnesi)
- Minskad koncentrationsförmåga.

Risken att drabbas av nämnda biverkningar ökar om du har druckit alkohol och om du inte har fått tillräckligt mycket sömn.

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 Orifarm innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Zopiclone Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zopiclone Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos för vuxna är en tablett på 5 mg eller 7,5 mg som tas vid sänggåendet.

För vissa patienter, t.ex. äldre eller patienter med njur-, lever- eller andningsproblem, ges en lägre startdos på 3,75 mg. Läkaren kan senare öka dosen till 5 mg och vid behov upp till 7,5 mg.

Den maximala dygnsdosen är 7,5 mg.

Hur du tar Zopiclone Orifarm

Ta Zopiclone Orifarm strax innan du går och lägger dig. Ta inte tabletterna när du ligger ned eftersom kroppens upptag då kan fördröjas. Se till att få 7–8 timmars oavbruten sömn. Svälj tabletten tillsammans med vätska (t.ex. ett halvt glas vatten).

Hur länge behandlingen ska pågå

Behandlingen med Zopiclone Orifarm ska vara så kort som möjligt (några dagar till 2 veckor). För att minska risken för abstinensbesvär eller återkommande sömnproblem när behandlingen avbryts kommer din läkare att förklara hur du gradvis kan minska dosen i slutet av behandlingen, så kallad nedtrappning. Du ska inte ta Zopiclone Orifarm under mer än 4 veckor, nedtrappningsfasen inräknad. Fråga din läkare om råd om dina symtom inte förbättras inom denna period.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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.

Överdoser av zopiklon tillsammans med vissa medel eller läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet kan vara livshotande. Detta gäller även alkohol.

Att ta för mycket zopiklon kan orsaka symtom som:

- dåsighet, förvirring, djup sömn och eventuellt koma
- slappa muskler
- yrsel eller svimning. Dessa effekter beror på lågt blodtryck.
- falla omkull eller tappa balansen
- ytlig andning eller andningssvårigheter (andningsdepression).

Om du har glömt att ta Zopiclone Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du fortfarande har tid att sova i 7 till 8 timmar ska du ta dosen omedelbart. Om du inte har möjlighet till en hel natts sömn, hoppa över den missade dosen och ta inte en ny dos förrän du går och lägger dig nästa natt.

Om du slutar att ta Zopiclone Orifarm

Om du plötsligt slutar ta Zopiclone Orifarm kan dina sömnproblem återkomma under en kortare period. Du kan också ha abstinensbesvär. Abstinenssymtom inkluderar sömnsvårigheter, huvudvärk, svettning, hallucinationer och ökad hjärtfrekvens. I svårare och mycket sällsynta fall kan epileptiska anfall förekomma.

Risken för abstinensbesvär ökar med dosen och behandlingens längd: Därför kan läkaren informera dig om hur du gradvis kan minska dosen.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Zopiclone Orifarm och kontakta **genast** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom (mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg; svårighet 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).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnighet
- bitter eller metallisk smak i munnen
- muntorrhet.

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

- nervös spänning (agitation), mardrömmar
- illamående, allmän obehagskänsla, buksmärta
- minskad vakenhet, huvudvärk, yrsel
- svårighet att stiga upp på morgonen, trötthet (asteni).

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

- förvirring, irritabilitet, aggression, hallucinationer, depression (befintlig depression kan visa sig under behandling med zopiklon), minnesluckor
- förändring i sexuell lust (libidostörningar)
- andningssvårigheter
- allergiska hudreaktioner (inklusive utslag, klåda, urtikaria)
- fall (främst hos äldre patienter).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ökning av vissa leverenzzymer som ses i blodprov.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- rastlöshet, falska övertygelser, ilska, onormalt beteende (möjligen associerat med minnesförlust), sömngång och annat ovanligt beteende i sömnen (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal, ha sex osv.) medan du inte är helt vaken
- fysiskt och psykiskt beroende, abstinenssyndrom eller reboundfenomen efter avbruten zopiklonbehandling
- delvis förlorad kontakt med verkligheten (psykos). Detta kan innebära att du ser eller hör saker som inte finns och tror på saker som inte är verkliga
- försämrat minne, koncentrationssvårigheter, talsvårigheter
- svårighet att koordinera vissa rörelser, domningar eller stickningar i vissa kroppsdelar
- dubbelseende
- ytlig andning eller andningssvårigheter
- matsmältningsbesvär, kräkning
- muskelsvaghet.

Om behandlingen avbryts abrupt efter lång tid kan så kallade abstinenssymtom förekomma. Abstinenssymtomen varierar och inkluderar sömnsvårigheter, tremor, svettning, förvirring (delirium), huvudvärk, hjärklappning och ökad hjärtfrekvens, mardrömmar och hallucinationer. Du kan också känna dig orolig, irriterad och upprörd (agitation). I mycket sällsynta fall har även epileptiska anfall förekommit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zopiclone Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 är zopiklon. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg eller 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), majsstärkelse, magnesiumstearat (se avsnitt 2 för ytterligare information om laktosmonohydrat och natrium).
Filmdragering:
5 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520)
7,5 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520), briljantblått FCF aluminumlack (E133)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopiclone Orifarm 5 mg:

Vita till benvita, runda bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med Z3 på den ena sidan och omärkta på den andra sidan, med en diameter på cirka 6 mm.

Zopiclone Orifarm är tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 30 och 100 filmdragerade tabletter samt i plastburk med skruvlock i plast med 250 filmdragerade tabletter.

Zopiclone Orifarm 7,5 mg:

Ljusblå till blå, ovala bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra, märkta med Z på den ena sidan av brytskåran, 1 på den andra sidan av brytskåran och omärkta på den andra sidan. Längd: ca 10 mm. Bredd: ca 5 mm.

Zopiclone Orifarm är tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 20, 30 och 100 filmdragerade tabletter samt plastburk med skruvlock i plast med 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:
Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-14.