

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclone Orion

3,75 mg och 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zopiclone Orion är och vad det används för

Zopiclone Orion är en sömntablett med zopiklon som aktiv substans.

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 tillfälliga och kortvariga sömnbesvär, samt under begränsad tid vid kroniska sömnbesvär.

Läkaren kommer endast förskriva Zopiclone Orion till dig om dina sömnproblem är svåra, handikappande eller extremt påfrestande.

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

Vad behöver du veta innan du tar Zopiclone Orion

Ta inte Zopiclone Orion

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon av följande sjukdomar:
 - en allvarlig muskelsvaghet som kallas myastenia gravis (en autoimmun sjukdom)
 - andningssvikt (allvarliga besvär med andningen)
 - svårt sömnapné syndrom (en sömnstörning som kännetecknas av pauser i andningen under sömnen)
 - svårt nedsatt leverfunktion
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utfört utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa samtal eller ha sex, osv.), efter att du tagit Zopiclone Orion (se Varningar och försiktighet, Sömngång och andra liknande beteenden).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclone Orion.

Allmänt

Före behandling med Zopiclone Orion

- ska orsaken till sömnstörningarna klargöras
- bakomliggande sjukdomar behandlas

Berätta för din läkare om du har eller har haft några medicinska besvär eller sjukdomar, i synnerhet något av följande:

- andningsproblem
- problem med lever eller njurar
- psykos (svåra psykiska sjukdomar som kännetecknas av personlighetsstörning och förlorad kontakt med verkligheten)
- depression eller ångest i samband med depression
- tidigare problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel
- du har nyligen tagit Zopiclone Orion eller andra liknande läkemedel i mer än fyra veckor.
- du känner dig som om du aldrig kommer att kunna sluta ta Zopiclone Orion eller andra läkemedel som används för att behandla sömnproblem

Din läkare bestämmer om du ska ta Zopiclone Orion eller inte, eller om du ska sänka dosen. Din läkare kommer också att övervaka dig noga under behandlingen.

Beroende och utsättningssymtom

Användning av läkemedel som Zopiclone Orion kan leda till fysiskt och psykiskt beroende av dessa läkemedel. 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.

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.

Sömnlöshet som återkommer efter avslutad behandling (rebound insomni)

När man har avbrutit behandlingen med Zopiclone Orion kan sömnlösheten återkomma i en ännu svårare form än den var innan behandlingen. Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas "rebound insomni". Andra symtom kan vara humörförändringar, ångest och rastlöshet. Risken för utsättningssymtom eller reboundsymtom kan minskas genom att gradvis minska dosen. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska göra.

Tolerans

Effekten av Zopiclone Orion kan minska efter upprepade användning under några veckor. Detta kallas tolerans. Tala med din läkare om du tycker att det känns som om effekten av Zopiclone Orion minskar.

Minnesluckor

Zopiclone Orion kan ge minnesluckor. Den uppträder framför allt några timmar efter att man har tagit läkemedlet. För att minska risken skadade se till att du får sova ostört i 7-8 timmar.

Psykiatriska och paradoxala reaktioner

När man använder Zopiclone Orion kan följande reaktioner förekomma:

- 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 med verkligheten (psykoser)
- avvikande beteende

Risken för sådana reaktioner är större hos äldre patienter. Om du märker något av symptomen i ovanstående lista ska du sluta ta Zopiclone Orion. Be din läkare om råd.

Sömngång och andra liknande beteenden

Zopiclone Orion kan orsaka sömngång eller annat ovanligt beteende som du utför utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa samtal eller ha sex, osv.). Följande morgon kommer du kanske inte ihåg att du har gjort något under natten. Dessa beteenden kan inträffa efter den första eller någon av de följande zopiklondoserna.

Dessa aktiviteter kan inträffa oavsett om du dricker alkohol eller tar andra läkemedel som gör dig dåsig tillsammans med Zopiclone Orion. Om du upplever något av det ovanstående ska du omedelbart sluta använda Zopiclone Orion och kontakta läkare.

Risken för sådana beteenden ökar

- om alkohol eller vissa andra läkemedel (till exempel narkotiska smärtstillande läkemedel, antipsykotiska läkemedel, läkemedel mot sömnbesvär eller ångestdämpande/lugnande läkemedel) används under behandlingen med zopiklon
- om zopiklon används i doser som överstiger den högsta rekommenderade dosen.

Om du får sådana beteenden, måste du informera din läkare omedelbart. Läkaren kommer eventuellt att avbryta behandlingen med zopiklon.

Själv mordstankar

Vissa studier visar en ökad risk för själv mordstankar, själv mordsförsök och själv mord hos patienter som använder vissa lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär, inklusive detta läkemedel. Det har dock inte fastställts om detta beror på läkemedlet eller om det kan finnas andra orsaker. Om du har själv mordstankar, ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Risk för fallolyckor

Till följd av den muskelavslappnande effekten hos zopiklon finns det en risk för fallolyckor, speciellt hos äldre när de går upp nattetid.

Se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar, för mer information om några av ovanstående symtom.

Barn och ungdomar

Zopiclone Orion ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av zopiklon för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zopiclone Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel **kan öka effekten** av zopiklon:

- antipsykotika/neuroleptika (används för att behandla psykoser)
- sömnmedel (används för att behandla sömnlöshet)
- ångstdämpande läkemedel (används för att behandla ångest)
- rogivande/lugnande medel (används för att ge lugn och minska ångest)
- antidepressiva (används för att behandla depression)
- narkotiska analgetika/smärtstillande läkemedel av opioidtyp, som morfin och morfinliknande substanser (används för att lindra smärta). Dessa kan ge en onormal lyckokänsla (eufori). Detta kan framkalla ett psykiskt beroende.
- antiepileptika/antikonvulsiva läkemedel (används för att förhindra epileptiska anfall)
- anestetika (används för att blockera smärtförmågor, till exempel under operationer)
- rogivande antihistaminer (används för att behandla allergiska reaktioner)

Om ovanstående läkemedel tas tillsammans med Zopiclone Orion kan dosen av Zopiclone Orion behöva anpassas.

Samtidig användning av Zopiclone Orion och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnighet, 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 Orion tillsammans med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Om följande läkemedel tas tillsammans med Zopiclone Orion kan de öka risken att du får biverkningar:

- vissa antibiotika (används för att behandla bakterieinfektioner), t.ex. erytromycin
- vissa antimykotika (används för att behandla svampinfektioner), t.ex. itrakonazol
- HIV-proteashämmare (används för att behandla HIV).

För att minska sannolikheten för dessa biverkningar kan din läkare bestämma att du ska sänka dosen av Zopiclone Orion.

Om Zopiclone Orion kombineras med muskelavslappnande medel kan **den muskelavslappnande effekten förstärkas**.

Följande läkemedel kan **minska effekten** av Zopiclone Orion:

- fenobarbital och fenytoin (används för att behandla krampanfall)
- karbamazepin (används för att behandla krampanfall och humörförändringar)
- rifampicin (antibiotika som används för att behandla tuberkulos)
- produkter som innehåller johannesört (en växt som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Zopiclone Orion med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol medan du tar Zopiclone Orion. Alkohol kan öka effekterna av Zopiclone Orion och göra att du sover så djupt att du inte andas normalt eller får svårt att vakna. Alkohol ökar även risken för beroende och t.ex. sömngång (se avsnitt Varningar och försiktighet). Dessutom kan alkohol påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner nästkommande dag.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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 Orion rekommenderas inte under graviditet.

Om detta läkemedel används under graviditet, finns det en risk för att barnet påverkas. En del studier har visat att det kan vara en förhöjd risk för läpp- och gomspalt hos det nyfödda barnet.

Minskade fosterrörelser och påverkan på fostrets hjärtfrekvens kan förekomma efter intag av Zopiclone Orion under de sex sista månaderna av graviditeten.

Om Zopiclone Orion tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen, kan ditt nyfödda barn få symtom som muskelsvaghet, sänkt kroppstemperatur, svårigheter att äta samt andningsproblem (andningsdepression).

Om detta läkemedel tas regelbundet under senare delen av graviditeten, kan ditt barn utveckla ett fysiskt beroende och riskerar att drabbas av utsättningssymtom, såsom oro och skakningar. I sådana fall ska det nyfödda barnet följas upp noggrant efter födseln.

Amning

Zopiklon passerar över i bröstmjolk. Du ska inte ta Zopiclone Orion om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän behandlingen är avslutad eller det har fastställts att din prestationsförmåga inte har försämrats. Några biverkningar kan påverka din förmåga att reagera eller på annat sätt påverka din förmåga att köra (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Risken för dessa effekter ökar vid intag av alkohol och blir ännu högre när sömntiden inte är tillräcklig.

Symtomen kan även påverka dig nästa morgon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Orion innehåller hjälpämnen

Zopiclone Orion innehåller laktos. Zopiclone Orion 3,75 mg tabletter innehåller 16 mg laktosmonohydrat och 7,5 mg tabletter innehåller 32 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Zopiclone Orion

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

Din behandling med Zopiclone Orion bör vara så kort som möjligt och inte överstiga 4 veckor. Den lägsta effektiva dosen bör användas.

Användning för vuxna

Rekommenderad startdos är 5 mg eller 7,5 mg vid sänggående. Eftersom Zopiclone Orion inte finns tillgänglig i styrkan 5 mg, kommer en annan zopiklon- produkt förskrivas om du behöver en dos på 5 mg.

Användning för barn och ungdomar

Ta inte ta Zopiclone Orion om du är under 18 år.

Användning för äldre

Rekommenderad startdos är 3,75 mg zopiklon. Din läkare kan senare besluta att öka dosen till 5 mg, och vid behov till 7,5 mg.

Användning för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller kronisk andningssvikt

Rekommenderad startdos är 3,75 mg zopiklon.

Ta Zopiclone Orion precis innan du går till sängs. Tainta tabletten i liggande ställning eftersom effekten då kan fördröjas. Se till att du kommer att kunna sova ostört i 7-8 timmar. Svälj tabletten med vätska (t.ex. 1 glas vatten).

Behandlingstid

Behandlingen med Zopiclone Orion ska vara så kort som möjligt. I allmänhet ska den vara mellan några dagar och upp till två veckor. Din läkare förklarar för dig hur du ska minska dosen av Zopiclone Orion gradvis i slutet av behandlingen (nedtrappning). På det sättet minskar du risken för utsättnings- eller reboundsymtom (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Du ska inte ta Zopiclone Orion i mer än fyra veckor inklusive nedtrappningsfasen. Be din läkare om råd om symtomen inte blir bättre inom den tiden.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering av zopiklon tillsammans med vissa andra substanser eller läkemedel som har en hämmande effekt på centrala nervsystemet kan vara livshotande. Hit räknas även alkohol.

Överdoserering av zopiklon (Zopiclone Orion) kan ge symtom som:

- att man känner sig dåsig, förvirrad, sover djupt och eventuellt hamnar i koma
- slappa muskler
- att man känner sig yr, svimfärdig eller svimmar. De här effekterna beror på lågt blodtryck.
- att man ramlar omkull eller tappar balansen
- ytlig andning eller svårt att andas (andningsdepression)

Om du har glömt att ta Zopiclone Orion

Om du fortfarande har tid att sova sju till åtta timmar, ska du ta dosen omedelbart.

Om du inte har lika mycket tid, ska du inte bry dig om den glömda dosen och du ska inte ta en dos till förrän nästa dag innan du går till sängs, om det behövs. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zopiclone Orion

Om du plötsligt slutar att ta Zopiclone Orion kan dina sömnsvärigheter återkomma under en övergående period (reboundsymtom). Du kan också drabbas av utsättningssymtom. Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet. Risken för utsättningssymtom ökar med dosen och behandlingstiden och läkaren kommer att ge dig information om hur du stegvis ska trappa ned dosen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Zopiclone Orion och kontakta läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning **omedelbart** om du får något av följande symtom (mycket sällsynta):

- svullnad av ansikte, läppar eller tunga
- svårigheter att svälja
- svårt att andas

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner som kan vara livshotande.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- bitter smak i munnen, muntorrhet
- dåsighet

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

- rastlöshet, mardrömmar
- illamående, allmänt obehag, magont
- minskad vakenhet, huvudvärk, yrsel
- svårigheter att komma upp på morgonen, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- förvirring, irritation, aggressivitet, hallucinationer, depression (befintlig depression kan visa sig under behandling med zopiklon), minnesluckor
- förändrad sexuell lust (libidostörningar)
- andningssvårigheter
- kräkningar
- allergiska hudreaktioner (inklusive hudutslag, klåda och nässelutslag)
- fallolyckor (i synnerhet hos äldre).

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

- lätta till måttliga ökning av vissa leverenzym som ses i blodprov

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- rastlöshet, vanföreställningar, ilska, avvikande beteende (eventuellt förknippat med minnesförlust)
- minnesstörningar, koncentrationssvårigheter, talsvårigheter
- oförmåga att koordinera muskelrörelser
- domningar och stickningar i armar och ben, dubbelseende
- ytlig andning eller andningssvårigheter
- magsmältningssstörningar
- muskelsvaghet
- sömngång
- beroende, utsättningssymtom

Se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet, för mer information om vissa av dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zopiclone Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

3,75 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 3,75 mg zopiklon

7,5mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg zopiklon

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat.

Filmdragering:

hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3,75 mg: Vita till benvita, runda, 6 mm i diameter, bikonvexa filmdragerade tabletter (tabletter).

7,5 mg: Vita till benvita, ovala (10 mm x 5 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tabletterna finns tillgängligt i blisterförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-15