

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zopiclon Orifarm 3,75 mg filmovertrukne tabletter

zopiclon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zopiclon Orifarm
3. Sådan skal du tage Zopiclon Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zopiclon Orifarm hører til gruppen af benzodiazepiner.

Zopiclon Orifarm virker søvnfremkaldende og har desuden en beroligende, angstdæpende, krampestillende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Zopiclon Orifarm til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zopiclon Orifarm

Tag ikke Zopiclon Orifarm:

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zopiclon Orifarm (angivet i punkt 6).
- du har muskelsygdommen Myastenia gravis.
- du lider af korte perioder med stop af vejrtrækningen under søvn (søvnapnø).
- du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion.

OBS! Du må ikke bruge Zopiclon Orifarm til børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Zopiclon Orifarm.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zopiclon Orifarm, hvis du:

- er over 65 år.
- har åndedrætsbesvær.
- har dårligt fungerende lever.

- har en depression.
- har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug.

Vær opmærksom på følgende:

Længere tids brug af Zopiclon Orifarm kan føre til tilvænning og afhængighed af denne medicin. Risikoen for dette er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Risikoen for tilvænning og afhængighed er også større for personer med psykisk sygdom.

Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenser ved pludseligt ophør af behandlingen (Se ”Hvis du holder op med at tage Zopiclon Orifarm”).

Behandlingens varighed skal være så kort som muligt (normalt højst 2 uger) og må ikke overskride 4 uger inklusive nedtrapningen. Følg lægens vejledning.

Hvis du tager Zopiclon Orifarm i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Zopiclon Orifarm. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Zopiclon Orifarm.

Zopiclon Orifarm kan give hukommelsestab. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Zopiclon Orifarm. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zopiclon Orifarm.

Børn og unge

Du må ikke bruge Zopiclon Orifarm til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zopiclon Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- anden beroligende medicin, sovemedicin eller naturlægemidler der indeholder perikum:
- medicin mod depression.
- medicin mod sindslidelser.
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin).
- medicin mod allergi (antihistaminer).
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin).
- medicin mod infektioner med bakterier (erythromycin eller andre antibiotika af typen makrolider).
- medicin mod svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol).
- medicin mod HIV.
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Zopiclon Orifarm.

Brug af Zopiclon Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Zopiclon Orifarm sammen med mad og drikke. Du bør dog undgå samtidig at drikke:

- alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Zopiclon Orifarm.
- grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Zopiclon Orifarm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, bør du hurtigst muligt kontakte din læge med henblik på at stoppe behandlingen.

Du må kun tage Zopiclon Orifarm i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen.

Hvis du tager Zopiclon Orifarm i de sidste 3 måneder af graviditeten eller på tidspunktet omkring fødslen, kan barnet få lav legemstemperatur, muskelslaphed og åndedrætsbesvær. Der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Zopiclon Orifarm, da Zopiclon Orifarm går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zopiclon Orifarm virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.
Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Det gælder også morgenen efter, at du har taget Zopiclon Orifarm. Hvis du mangler søvn, vil risikoen for sløvhed, nedsat koncentration, dårlig hukommelse og muskelsvaghed være endnu større. Den sløvende virkning bliver også større, hvis du samtidig drikker alkohol.

Zopiclon Orifarm indeholder lactosemonohydrat

Zopiclon Orifarm indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Zopiclon Orifarm

Tag altid Zopiclon Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandlingen med Zopiclon Orifarm vil normalt vare i højst 2 uger og maksimalt 4 uger inklusive nedtrapning. Det er vigtigt, at du ikke tager flere Zopiclon Orifarm, end din læge har foreskrevet.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

7,5 mg umiddelbart før sengetid.

Børn og unge

Du må ikke bruge Zopiclon Orifarm til børn og unge under 18 år.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion og ved kronisk åndedrætsbesvær

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Tag tabletterne sammen med et glas vand. Du kan synke tabletterne hele eller knuse dem.

Hvis du har taget for mange Zopiclon Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zopiclon Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag æsken med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring og døsighed. I alvorligere tilfælde er symptomerne muskelsvaghed, manglende evne til at styre bevægelser, svimmelhed, langsom puls, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Zopiclon Orifarm

Hvis du har glemt at tage Zopiclon Orifarm, skal du tage næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Zopiclon Orifarm

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du pludseligt holder op med at tage Zopiclon Orifarm, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irriteret adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- lav selvopfattelse.
- øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden.
- hallucinationer.
- epileptiske anfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Zopiclon Orifarm dæmpede, bliver forstærket, når du holder op med at tage medicinen. Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Zopiclon Orifarm.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end én ud af 1000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være livsfarligt). Ring 112.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge der kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Dobbeltsyn.
- Bitter smag eller metallisk eftersmag, mundtørhed.
- Muskelsvaghed.
- Besvær med at stå op om morgenen, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Nedsat opmærksomhed, hovedpine, svimmelhed, manglende evne til at styre bevægelser.
- Kvalme, utilpashed, mavesmerter.
- Nedsat lyst til sex, uro, mareridt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Opkastning.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end én ud af 1000 patienter):

- Rastløshed, ophidselse, irritabilitet, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer, psykoser, truende eller voldelig adfærd, raseri, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (reaktionerne ses oftere hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Abstinenser. (Se "Hvis du holder op med at tage Zopiclon Orifarm"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hukommelsestab.
- Allergiske hudreaktioner i form af hududslæt, hudkløe og nældefeber.

Zopiclon Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Zopiclon Orifarm utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zopiclon Orifarm over 25°C. Opbevar blistret i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Zopiclon Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zopiclon Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: zopiclon 3,75 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, carmelloseatrium, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172), macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zopiclon Orifarm 3,75 mg er en rund, orange, filmovertrukket tablet mærket "ZOC 3.75" på den ene side.

Pakningsstørrelser

28 og 98 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2015