

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zopiclone Orion 3,75 mg filmoovertrukne tabletter

Zopiclone Orion 7,5 mg filmoovertrukne 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Zopiclone Orion er søvnfremkaldende lægemiddel med zopiclon som aktivt stof.

Det anvendes til voksne som sovemedicin ved forskellige typer af søvnbesvær, f.eks. problemer med at falde i søvn, med for tidlig opvågning eller med for hyppig opvågningen om natten. Zopiclone Orion anvendes til behandling af forbigående og kortvarig søvnløshed, og i en begrænset tid ved kronisk søvnløshed.

Zopiclone Orion ordineres kun, hvis dine soveproblemer er alvorlige, eller når de medfører udtalte problemer hos dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zopiclone Orion.

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

Tag ikke Zopiclone Orion

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zopiclone Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en eller flere af følgende sygdomme:
 - en alvorlig muskelsvaghed, som hedder myasthenia gravis (en autoimmun sygdom)
 - nedsat åndedrætsfunktion (alvorlige åndedrætsproblemer)
 - alvorlig søvnapnø-syndrom (en søvnforstyrrelse, der er karakteriseret ved pauser i vejrtrækningen under søvn)
 - alvorligt nedsat leverfunktion

- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd (f.eks. at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.) mens du ikke var helt vågen efter at have taget Zopiclone Orion (se Advarsler og forsigtighedsregler, Søvnngænger og relateret adfærd).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zopiclone Orion.

Generelt

Før behandling med Zopiclone Orion

- skal årsagen til søvnforstyrrelserne klarlægges
- skal underliggende sygdomme behandles

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft en eller flere tilstande eller sygdomme, især følgende:

- åndedrætsproblemer
- lever- eller nyreproblemer
- psykoser (alvorlige, psykiske forstyrrelser, der er karakteriseret ved personlighedsforstyrrelser og tab af virkelighedsfølelse)
- depression eller angst i forbindelse med depression
- tidligere misbrug af alkohol, stoffer eller medicin
- hvis du for nylig har taget Zopiclone Orion eller andre tilsvarende lægemidler i mere end 4 uger
- du ikke føler, at du nogensinde vil kunne holde op med at tage Zopiclone Orion eller andre lægemidler, der bruges til at behandle søvnproblemer.

Lægen beslutter, om du skal tage Zopiclone Orion eller justerer din dosis. Du vil også blive kontrolleret nøje under behandlingen.

Afhængighed og abstinenssymptomer

Brug af lægemidler som Zopiclone Orion kan føre til fysisk og psykisk afhængighed af disse stoffer. Risikoen for afhængighed er større, jo større dosis er, og jo længere behandlingen varer. Risikoen er også større hos patienter, der har eller har haft et misbrug af alkohol, stoffer eller medicin, og/eller personer, som har markante personlighedsforstyrrelser.

Hvis du bliver afhængig og stopper behandlingen pludseligt, kan du få abstinenser såsom hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme: Ændring i virkelighedsopfattelsen, så verden virker mærkelig og uvirkelig, tab af personlig identitet efterfulgt af en følelse af, at alt er uvirkeligt og fremmed, overfølsomhed over for lyd, følelseløshed og prikken og snurren i arme og ben, overfølsomhed over for lys, støj eller fysisk kontakt, se, høre eller føle ting, som ikke eksisterer (hallucinationer) og epileptiske anfald.

Søvnløshed, som vender tilbage efter behandlingen blev stoppet (rebound insomnia)

Når du stopper behandlingen med Zopiclone Orion, kan søvnløsheden vende tilbage i en mere alvorlig form, end inden behandlingen. Dette forbigående syndrom kaldes "rebound insomnia". Andre symptomer kan være humørsvingninger, angst og rastløshed. Risikoen for abstinenser eller rebound-symptomer kan nedsættes ved at nedtrappe din dosis gradvist. Din læge vil vejlede dig.

Tolerans

Virkningen af Zopiclone Orion kan aftage efter gentagen brug i nogle uger. Dette kaldes tolerans. Tal med din læge, hvis du har på fornemmelsen, at virkningen af Zopiclone Orion aftager.

Tab af korttidshukommelse

Zopiclone Orion kan forårsage tab af korttidshukommelsen. Det forekommer især nogle timer efter, at du har taget medicinen. Du kan mindske risikoen for dette ved at sikre dig, at du kan få 7–8 timers uafbrudt søvn.

Psykiatriske og paradoksale reaktioner

Følgende reaktioner kan forekomme under brug af Zopiclone Orion

- rastløshed, ophidselse
- irritabilitet, aggression, udbrud af vrede
- vrangforestillinger, at se, høre eller føle ting, der ikke eksisterer (hallucination)
- mareridt
- alvorlige psykiske forstyrrelser, der er karakteriseret ved personlighedsforstyrrelser og tab af virkelighedsfølelse (psykoser)
- upassende adfærd.

Risikoen for disse reaktioner er højere hos ældre patienter. Hvis du har nogle af ovenstående symptomer, skal du holde op med at tage Zopiclone Orion. Spørg din læge til råds.

Søvngænger og relateret adfærd

Zopiclone Orion kan medføre søvngænger eller anden unormal søvnadfærd (f.eks. at køre bil, spise, ringe til nogen eller have sex etc.), mens man ikke er helt vågen. Næste morgen kan man måske ikke huske de ting, man har foretaget sig om natten. Disse hændelser kan forekomme efter den første eller enhver næste dosis af zopiclone.

Disse aktiviteter kan forekomme, uanset om du drikker alkohol eller tager anden medicin, der gør dig døs med Zopiclone Orion. Hvis du oplever noget af fornævnte, skal du straks stoppe med at tage Zopiclone Orion og kontakte lægen.

Risikoen for sådan adfærd er øget

- hvis alkohol eller visse andre lægemidler (såsom narkotiske analgetika, antipsykotiske præparater, hypnotika eller anxiolytika/sedativa) bruges under behandling med zopiclone
- hvis zopiclone anvendes i doser, der overstiger den maksimalt anbefalede dosis.

Hvis du udvikler en sådan adfærd, skal du straks informere din læge. Din læge kan afbryde behandlingen med zopiclone.

Selvmodstanker

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for selvmodstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos patienter, der tager visse beroligende lægemidler og lægemidler til behandling af søvnløshed, herunder dette lægemiddel. Det er imidlertid ikke blevet fastslået, om dette skyldes lægemidlet, eller om der kan være andre grunde. Hvis du har selvmodstanker, skal du straks kontakte din læge for yderligere lægehjælp.

Risiko for faldulykker

På grund af zopiclons muskelafslappende virkning er der risiko for at falde, især hos ældre, når de skal op om natten.

Se også punkt 4, "Bivirkninger", for yderligere information vedrørende nogen af de ovennævnte tilstande.

Børn og unge

Zopiclone Orion bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Zopiclons sikkerhed og virkning er ikke blevet fastlagt hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Zopiclone Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan **forstærke virkningen** af zopiclon:

- antipsykotika/neuroleptika (lægemidler til behandling af psykoser)
- hypnotika (bruges til behandling af søvnløshed)

- anxiolytika (bruges til behandling af angst)
- beroligende lægemidler (bruges til at fremkalde ro og mindske angst)
- antidepressiva (lægemidler til behandling af depression)
- narkotiske analgetika/smertestillende lægemidler af opioidklassen, f.eks. morfin og morfinlignende stoffer (smertestillende). De kan desuden give en abnorm følelse af opstemthed (eufori). Det kan fremme psykisk afhængighed.
- antiepileptika/antikonvulsiva (bruges til at forhindre epileptiske anfald)
- anæstetika (bruges til at blokere for smerter, f.eks. under operationer)
- beroligende antihistaminer (bruges til behandling af allergiske reaktioner).

Ved en kombination med de ovenstående lægemidler kan en dosisjustering være påkrævet.

Samtidig brug af Zopiclone Orion og opioider (stærkt smertestillende medicin, til substitutionsterapi og nogle midler mod hoste) øger også risikoen for dødsghed, vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Zopiclone Orion sammen med opioider bør dosis og behandlingsvarighed begrænses af din læge.

Fortæl lægen hvis du tager andre opioider, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være hjælpsomt at informere dine venner og familie om symptomerne nævnt ovenfor. Kontakt din lægen hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Følgende lægemidler kan øge risikoen for, at du får bivirkninger, når de tages sammen med Zopiclone Orion.

- visse antibiotika (bruges til at behandle bakterieinfektioner), f.eks. erythromycin
- visse antimykotika (bruges til at behandle svampeinfektioner), f.eks. itraconazol
- hiv-proteasehæmmere (bruges til at behandle hiv)

Din læge kan beslutte at nedsætte din dosis af Zopiclone Orion for at mindske sandsynligheden for bivirkninger.

Kombination af Zopiclone Orion og muskelafslappende lægemidler kan **forstærke den muskelafslappende virkning**.

Følgende lægemidler kan **mindske virkningen** af zopiclon:

- phenobarbital og phenytoin (bruges til at behandle epilepsi)
- carbamazepin (bruges til at behandle epilepsi og humørsvingninger)
- rifampicin (antibiotikum til behandling af tuberkulose)
- præparater, der indeholder perikon (naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression og angst).

Brug af Zopiclone Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå at drikke alkohol, når du tager Zopiclone Orion. Alkohol kan forstærke virkningen af Zopiclon Orion og få dig til at sove meget dybt, så du ikke trækker vejret rigtigt eller har svært ved at vågne op. Alkohol kan ligeledes øge risikoen for at blive afhængig og risikoen for f. eks. søvngængereri (se punkt 2, "Advarsler og forsigtighedsregler"). Derudover kan alkohol påvirke din evne til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner dagen efter.

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager Zopiclone Orion. Grapefrugt kan forstærke virkningen af Zopiclone Orion.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Anvendelse af zopiclon anbefales ikke under graviditet.

Hvis lægemidlet bruges under graviditeten, er der risiko for, at barnet påvirkes. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe- og ganespalte hos det nyfødte barn.

Nedsat fosterbevægelse og forskel i fosterets hjerterytme kan forekomme efter at have taget Zopiclone Orion i anden og/eller tredje trimester af graviditeten.

Hvis du har taget Zopiclone Orion i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan dit barn vise muskelslaphed, et fald i legemstemperatur, amningsproblemer og åndedrætsbesvær (respirationsdepression).

Hvis du har taget dette lægemiddel regelmæssigt under den sidste del af graviditeten, kan dit barn have udviklet fysisk afhængighed, og der vil være risiko for at barnet kan udvikle abstinenssymptomer såsom uro eller rysten. I dette tilfælde bør den nyfødte overvåges nøje i perioden efter fødsel.

Amning

Zopiclon går over i modermælken. Du må ikke tage Zopiclone Orion, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zopiclone Orion kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har afsluttet behandlingen, eller det er fastslået, at den ikke påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle bivirkninger, kan påvirke dine reaktionsevne eller på andre måder, påvirke din evne til at køre bil (se punkt 4, "Bivirkninger").

Risikoen for disse virkninger stiger, hvis du indtager alkohol. Den bliver endnu højere, hvis du ikke har fået tilstrækkeligt med søvn. **Symptomerne kan også påvirke dig næste morgen.**

Zopiclone Orion indeholder lactose

Zopiclone Orion 3,75 mg tabletter indeholder 16 mg lactosemonohydrat og 7,5 mg tabletter indeholder 32 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse former for sukker.

3. Sådan skal du tage Zopiclone Orion

Tag altid lægemidlet efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din behandling med Zopiclone Orion bør være så kort som muligt og ikke overstige 4 uger. Den lavest effektive dosis bør bruges.

Brug til voksne

Den anbefalede startdosis er 5 mg eller 7,5 mg zopiclon ved sengetid. Hvis du har brug for en dosis på 5 mg, vil et andet produkt med zopiclon blive udskrevet, da Zopiclone Orion ikke findes i styrken 5 mg.

Brug til børn og unge

Du skal ikke tage Zopiclone Orion, hvis du er under 18 år.

Brug til ældre

Den anbefalede startdosis er 3,75 mg zopiclon. Din læge kan senere øge dosis til 5 mg og om nødvendigt op til 7,5 mg.

Brug til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller kronisk åndedrætsbesvær

Den anbefalede startdosis er 3,75 mg zopiclon.

Tag Zopiclone Orion lige før sengetid. Tag ikke tabletterne i liggende stilling, fordi optagelsen i kroppen derved kan forsinkes. Sørg for, at du kan få 7–8 timers uafbrudt søvn. Tag tabletten sammen med væske (f.eks. 1 glas vand).

Behandlingsvarighed

Behandlingen med Zopiclone Orion skal vare så kort tid som muligt. Generelt, bør den vare mellem et par dage til 2 uger. Din læge forklarer dig, hvordan du gradvist nedsætter dosis af Zopiclone Orion, når behandlingen er slut (nedtrapning). Det mindsker risikoen for abstinenser eller rebound-symptomer (se punkt 2, ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Du bør ikke tage Zopiclone Orion i mere end 4 uger, inklusiv nedtrapningsfasen. Spørg din læge til råds, hvis symptomerne ikke forbedres i løbet af denne periode.

Hvis du har taget for meget Zopiclone Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zopiclone Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis zopiclon kan sammen med visse andre stoffer eller lægemidler, der kan have en dæmpende virkning på det centrale nervesystem, være livstruende. Dette omfatter alkohol.

At tage for meget zopiclon (Zopiclone Orion) kan medføre symptomer såsom:

- døsighed, forvirring, dyb søvn eller muligvis koma
- slappe muskler
- svimmelhed eller besvimelse. Disse virkninger skyldes lavt blodtryk.
- faldulykker eller mistet balance
- overfladisk vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression).

Hvis du har glemt at tage Zopiclone Orion

Hvis du stadig har tid til at sove i 7 til 8 timer, skal du tage dosen med det samme.

Hvis der er mindre tid, skal du springe den glemte dosis over, og du må først tage en ny dosis næste dag, inden du lægger dig til at sove, hvis der er behov for det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Zopiclone Orion

Hvis du pludselig stopper med din behandling, kan søvnproblemer forbigående vende tilbage (rebound symptomer). Du kan også få abstinenssymptomer. Se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”. Risikoen for abstinenssymptomer stiger med dosis og behandlingsvarighed og lægen vil vejlede dig i, hvordan du gradvist nedsætter din dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Hold op med at tage Zopiclone Orion, og søg **straks** en læge eller tag på nærmeste skadestue, hvis du får et eller flere af følgende symptomer (meget sjældent):

- hævelse i ansigtet, på læberne eller på tungen
- synkebesvær

- vejrtrækningsbesvær

Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende.

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- bitter smag, mundtørhed
- døsighed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- rastløshed, mareridt
- kvalme, generel utilpashed, mavesmerter
- nedsat opmærksomhed, hovedpine, svimmelhed
- besvær med at stå op om morgenen, træthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- forvirring, irritabilitet, aggression, hallucinationer, depression (eksisterende depression kan manifestere sig selv under en behandling med zopiclon), tab af korttidshukommelse
- ændringer i sexlyst (forstyrrelse af libido)
- vejrtrækningsbesvær
- opkastning
- allergiske hudreaktioner (inkl. udslæt, kløe, nældefeber)
- faldulykker (hovedsageligt hos ældre patienter).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- stigning i visse leverenzymmer, der ses i blodundersøgelser.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- rastløshed, vrangforestillinger, vrede, unormal adfærd (muligvis i forbindelse med hukommelsestab)
- hukommelsesbesvær, nedsat koncentrationsevne, taleforstyrrelser
- manglende evne til at koordinere muskelbevægelser
- prikkende/snurrende fornemmelse eller følelsesløshed, dobbeltsyn
- overfladisk vejrtrækning eller åndedrætsbesvær
- fordøjelsesbesvær
- muskelsvaghed
- søvnangæring, afhængighed, abstinenssyndrom

Se også punkt 2, ”Advarsler og forsigtighedsregler”, for yderligere information vedrørende nogen af bivirkningerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zopiclone Orion indeholder:

- Aktivt stof: zopiclon.

3,75 mg

Hver filmovertrokken tablet indeholder 3,75 mg zopiclon.

7,5 mg

Hver filmovertrokken tablet indeholder 7,5 mg zopiclon.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

- calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat.

Tabletovertæk:

Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

3,75 mg

Hvide til råhvide, runde, med en diameter på 6 mm, hvælvede, filmovertrukne tabletter.

7,5 mg

Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, med en diameter på 10 mm x 5 mm, filmovertrukne tabletter med delekrærv på den ene side.

Tabletten kan deles i lige store doser.

Tabletterne leveres i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022