

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zopiclone Orion 3,75 mg kalvopäällysteiset tabletit Zopiclone Orion 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

tsopikloni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zopiclone Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopiclone Orion -tabletteja
3. Miten Zopiclone Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zopiclone Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zopiclone Orion on ja mihin sitä käytetään

Zopiclone Orion on unilääke, jonka vaikuttava aine on tsopikloni. Se on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille erilaisten unihäiriöiden, kuten nukahtamisvaikeuksien, liian aikaisen heräämisen tai yöllisten heräämisten hoitoon. Zopiclone Orion -tabletteja käytetään ohimenevän ja lyhytaikaisen unettomuuden hoitoon, ja tilapäisesti kroonisen unettomuuden hoitoon.

Zopiclone Orion -tabletteja määrätään sinulle vain jos uniongelmasi on vaikea, lamaannuttava tai aiheuttaa sinulle voimakasta ahdistusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopiclone Orion -tabletteja

Älä ota Zopiclone Orion -tabletteja

- jos olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
 - vakava lihasheikkous, myasthenia gravis (autoimmuunisairaus)
 - hengitysvajaus (vakava hengityshäiriö)
 - vaikea uniapneaoireyhtymä (unihäiriö, johon liittyy unen aikana ilmeneviä hengityskatkoksia)
 - vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zopiclone Orion -tabletteja.

Yleistä

Ennen Zopiclone Orion -hoidon aloittamista

- unihäiriöiden syy on selvitettävä
- taustalla olevat sairaudet on hoidettava.

Kerro lääkärille jos sinulla on tai on ollut erityisesti jokin seuraavista lääketieteellisistä tiloista tai sairauksista:

- hengitysvaikeus
- maksan tai munuaisten häiriö
- psykoosit (vakavat mielenterveyden sairaudet, joihin liittyy persoonallisuuden muutoksia ja todellisuudentajun menetystä)
- masennus tai masennukseen liittyvä ahdistuneisuus
- aiempi alkoholin, huumausaineiden tai lääkkeiden väärinkäyttö
- olet käyttänyt Zopiclone Orion -tabletteja tai muita samankaltaisia lääkkeitä yli 4 viikon ajan.
- arvelet, että et voi koskaan lopettaa Zopiclone Orion -tablettien tai muiden unongelmien hoitoon käytettävien lääkkeiden käyttöä.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Zopiclone Orion -tabletteja vai et tai muuttaa annostasi. Vointiasi tullaan myös seuraamaan tarkasti hoidon aikana.

Lääkeriippuvuus ja vieroitusoireet

Zopiclone Orionin kaltaisten lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden näille aineille. Riippuvuuden riski on sitä suurempi, mitä suurempi annos on ja mitä pidempi on hoitoaika. Riski on myös suurempi sellaisilla potilailla, joilla on esiintynyt aiempaa alkoholin, huumausaineiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä tai joilla on merkittävä persoonallisuushäiriö.

Jos ilmenee fyysistä riippuvuutta, hoidon lopettaminen äkillisesti voi aiheuttaa vieroitusoireita kuten päänsärky, lihaskipu, äärimmäinen ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus ja ärtymys. Vakavissa tapauksissa voi ilmetä seuraavia oireita: tunne, että ympäristö on muuttunut oudoksi tai epätodelliseksi, oman identiteetin menetys joka aiheuttaa itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tuntemisen, yliherkkyys äänille, tunnottomuus tai pistely käsissä ja jaloissa, yliherkkyys valolle, melulle tai fyysiselle kontaktille, sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei oikeasti ole olemassa (hallusinaatiot) ja epileptiset kohtaukset.

Unettomuuden palaaminen lääkityksen lopettamisen jälkeen (rebound- eli kimmovasteunettomuus)

Zopiclone Orionin käytön äkillinen lopettaminen voi johtaa unettomuuden palaamiseen vaikeammassa muodossa. Tätä väliaikaista oireyhtymää kutsutaan nimellä "rebound-unettomuus". Muita oireita voivat olla mielialamuutokset, ahdistuneisuus ja levottomuus. Vieroitusoireiden ja rebound-unettomuuden riski pienenee, kun annosta pienennetään asteittain. Lääkäri antaa tarvittavan ohjeistuksen.

Lisääntynyt sietokyky eli toleranssi

Zopiclone Orionin teho voi heikentyä, kun käyttö on jatkunut joitakin viikkoja. Tätä kutsutaan toleranssiksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että Zopiclone Orion -tablettien teho heikkenee.

Lyhytaikainen muistinmenetys

Zopiclone Orion voi aiheuttaa lyhytaikaista muistinmenetystä. Tätä tapahtuu erityisesti joidenkin tuntien kuluttua lääkkeen ottamisesta. Varmista, että voit nukkua keskeytyksettä 7–8 tuntia vähentääksesi muistinmenetyksen riskiä.

Psykiatriset ja paradoksaaliset vaikutukset

Zopiclone Orionin käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia oireita:

- levottomuus, kiihtyneisyys
- ärtynyt, aggressiivisuus, raivonpuuskat
- ajatusharhat, sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen joita ei oikeasti ole olemassa (hallusinaatiot)
- painajaisunet
- vakavat mielialahäiriöt, joihin liittyy persoonallisuuden muutoksia ja häiriintynyt todellisuudentaju (psykoosit)
- sopimaton käytös.

Nämä vaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla. Jos tunnet jotakin näistä yllä mainituista oireista, sinun pitää lopettaa Zopiclone Orion -tablettien ottaminen. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Unissakävely ja muut vastaavat toiminnot

On raportoitu tapauksia, joissa tsopiklonia ottaneet potilaat ovat unissaan tehneet asioita, joita eivät muista tehneensä. Tämä käsittää unissakävelyä tai muita vastaavia toimintoja kuten ”autolla ajamista”, ruuan valmistamista ja syömistä tai puheluiden soittamista.

Riski tällaiseen käytökseen kasvaa, jos tsopiklonihoidon aikana käytetään alkoholia tai tiettyjä muita lääkkeitä (kuten unettavat kipulääkkeet, psykoosilääkkeet, hypnootit tai rauhoittavat/unilääkkeet). Riski kasvaa myös, jos tsopiklonia käytetään suurempina annoksina kuin mitä ovat suositellut maksimiannokset.

Kerro välittömästi lääkärille, jos tällaista käytöstä ilmenee. Lääkäri saattaa lopettaa tsopiklonihoitosi.

Kaatumisriski

Tsopiklonin lihaksia rentouttavan vaikutuksen takia on olemassa kaatumisriski, erityisesti iäkkäillä, jos he nousevat ylös yön aikana.

Lisätietoja joistain yllä mainituista tiloista myös kohdassa 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

Lapset ja nuoret

Zopiclone Orionia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Sen tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Zopiclone Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa tsopiklonin vaikutusta:

- psykoosilääkkeet/neuroleptit (käytetään psykoosien hoitoon)
 - unilääkkeet (käytetään unettomuuden hoitoon)
 - ahdistusta vähentävät lääkkeet (käytetään ahdistuneisuuden hoitoon)
 - rauhoittavat tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet
 - masennuslääkkeet
 - opioidiryhmään kuuluvat huumaavat kipulääkkeet, kuten morfiini tai sen kaltaiset aineet (käytetään kivun lievitykseen). Niiden sivuvaikutuksena voi esiintyä epänormaalia hyvinvointitunnetta (euforia). Tämä voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta.
 - epilepsialääkkeet (käytetään ehkäisemään epileptisiä kohtauksia)
 - nukutuslääkkeet (käytetään kivuntunteen estämiseen, esim. leikkauksen aikana)
 - väsyttävät antihistamiinit (käytetään allergisten reaktioiden hoitoon).
- Käyttö yhdessä yllä olevien lääkkeiden kanssa voi johtaa annoksen muuttamiseen.

Zopiclone Orion -valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö myös lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Zopiclone Orion -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä mahdollisten haittavaikutusten riskiä, jos otat niitä Zopiclone Orion -tablettien kanssa:

- tietyt antibiootit (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon), esim. erytromysiini
- tietyt sieni-infektio lääkkeet (käytetään sienitulehdusten hoitoon) esim. itrakonatsoli
- HIV-proteasiin estäjät (käytetään HIV:n hoitoon)

Lääkäri saattaa pienentää Zopiclone Orion -annostasi, jotta haittavaikutusten riski pienenesi.

Zopiclone Orion -tablettien käyttö yhdessä muiden lihasrelaksanttien kanssa saattaa **lisätä lihasta rentouttavaa vaikutusta.**

Seuraavat lääkkeet saattavat **heikentää tsopiklonin vaikutusta:**

- fenobarbitaali ja fenytoiini (käytetään kouristusten hoitoon)
- karbamatsepiini (käytetään kouristusten ja mielialahäiriöiden hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (käytetään masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon)

Zopiclone Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Zopiclone Orion -hoidon aikana. Alkoholi saattaa voimistaa Zopiclone Orion -tablettien vaikutusta siten, että nuket erittäin syvää unta etkä hengitä kunnolla tai sinulla on vaikeuksia herätä unesta. Alkoholi lisää myös lääkeriippuvuuden ja unissakävelyn riskiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet). Lisäksi alkoholi voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita hoitoa seuraavana päivänä.

Vältä greipin tai greippimehun nauttimista Zopiclone Orion -hoidon aikana. Greippi saattaa voimistaa Zopiclone Orion -tablettien vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Zopiclone Orionia raskauden aikana.

Jos tsopiklonia käytetään viimeisen raskauskolmanneksen tai synnytyksen aikana, se saattaa vaikuttaa vastasyntyneeseen. Tällaisia vaikutuksia voivat olla matala ruumiinlämpö, lihasten velttous ja erittäin hidas tai pinnallinen hengitys (hengityslama). Vastasyntyneille voi tulla vieroitusoireita. Niitä on havaittu sellaisilla lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet tsopiklonia pitkään raskauden loppuvaiheessa.

Imetys

Tsopikloni erittyy ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Zopiclone Orion -tabletteja, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita ennen kuin hoito on loppunut tai kunnes olet varma, ettei suorituskykyysi ole huonontunut. Jotkin haittavaikutukset voivat vaikuttaa reaktiokykyysi tai ajokykyysi muulla tavoin (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Näiden vaikutusten riski kasvaa, jos juot alkoholia ja riski on vieläkin suurempi, jos unen määrä ei ole riittävä. Lääke voi vaikuttaa sinuun vielä seuraavana aamuna.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zopiclone Orion sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zopiclone Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Zopiclone Orion -hoitjakson pitää olla mahdollisimman lyhyt, eikä se saa ylittää neljää viikkoa. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä.

Käyttö aikuisille

Suosittelun aloitusannos on 5 mg tai 7,5 mg tsopiklonia ennen nukkumaanmenoa. Koska Zopiclone Orion -valmisteesta ei ole saatavilla vahvuutta 5 mg, sinulle määrätään jostain toista tsopiklonivalmistetta, jos tarvitset annostusta 5 mg.

Käyttö lapsille ja nuorille

Älä ota Zopiclone Orion -tabletteja, jos olet alle 18-vuotias.

Käyttö iäkkäille

Suosittelu aloitusannos on 3,75 mg tsopiklonia. Lääkäri voi nostaa annosta 5 mg:aan ja tarvittaessa enimmillään 7,5 mg:aan asti.

Käyttö potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai krooninen hengitysvajaus

Suosittelu aloitusannos on 3,75 mg tsopiklonia.

Ota Zopiclone Orion juuri ennen nukkumaanmenoa. Älä ota tabletteja makuuasennossa, koska silloin lääkkeen vaikutuksen alkaminen voi viivästyä. Varmista, että voit nukkua keskeytyksettä 7-8 tuntia. Niele tabletti nesteeseen kera (esim. 1 lasi vettä).

Hoidon kesto

Zopiclone Orion -hoidon pitää olla mahdollisimman lyhytkestoista. Yleensä sen pitäisi kestää muutamasta päivästä kahteen viikkoon. Lääkäri kertoo sinulle miten Zopiclone Orion -annostasi pienennetään asteittain hoidon loppuvaiheessa. Näin menetellen vieroitusoireiden tai kimmovasteuettomuuden riski pienenee (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Zopiclone Orion -valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin neljän viikon ajan, mukaan lukien annoksen asteittainen pienentäminen. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos oireesi eivät parane tässä ajassa.

Jos otat enemmän Zopiclone Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tsopiklonin yliannostus yhdessä tiettyjen aineiden tai keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa voi olla henkeä uhkaava. Näihin kuuluu myös alkoholi.

Tsopiklonin (Zopiclone Orionin) yliannostus voi johtaa seuraaviin oireisiin:

- uneliaisuus, sekavuus, sikeästi nukkuminen ja mahdollisesti koomaan vaipuminen
- lihasvelttous
- huimaus, pyörtyys tai pyörtyminen. Nämä vaikutukset johtuvat matalasta verenpaineesta.
- kaatuminen tai tasapainon menetys
- pinnallinen hengitys tai hengitysvaikeudet (hengityslama).

Jos unohtat ottaa Zopiclone Orion -tabletteja

Jos sinulla on vielä aikaa nukkua 7-8 tuntia, ota unohtunut annos välittömästi.

Jos aikaa on vähemmän, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota se vasta seuraavana päivänä juuri ennen nukkumaanmenoa, tarpeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Zopiclone Orion -tablettien oton

Jos lopetat hoidon äkillisesti, unihäiriöt voivat palata väliaikaisesti ("rebound-unettomuus"). Voit myös saada vieroitusoireita. Katso kohta 2, Varoitukset ja varotoimet. Vieroitusoireiden riski kasvaa annoksen kasvaessa ja hoidon pidentyessä. Lääkäri kertoo miten annosta pienennetään vähitellen.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Zopiclone Orion -tablettien käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimpään päivystykseen, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista (hyvin harvinaisista) oireista:

- kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- hengenahdistus

Nämä oireet voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, joka voi olla hengenvaarallinen.

Myös muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- kitkerä maku suussa, suun kuivuminen
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- ahdistuneisuus, painajaisunet
- pahoinvointi, huonovointisuus, vatsakipu
- tarkkaavaisuuden heikentyminen, päänsärky, huimaus
- vaikeus nousta ylös aamuisin, väsymys.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- sekavuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, hallusinaatiot, masennus (aiemmin sairastettu masennus saattaa puhjeta uudelleen tsopiklonin käytön yhteydessä), lyhytaikainen muistinmenetys
- muutokset seksuaalisessa halukkuudessa (heikentynyt libido)
- hengenahdistus
- oksentelu
- allergiset ihoreaktiot (ihottuma, kutina ja nokkosrokko mukaan lukien)
- kaatuilu (erityisesti iäkkäillä).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- verikokeissa ilmenevä tiettyjen maksaentsyymien lisääntyminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- levottomuus, harhaluulot, vihantunne, käyttäytymishäiriöt (joihin voi liittyä muistinmenetys)
- muistin heikkeneminen, vaikeus keskittyä, puheen häiriöt
- liikkeiden koordinaatiohäiriöt
- ruumiinosien pistely tai puutuminen, kaksoiskuvat
- pinnallinen hengitys tai hengitysvaikeudet
- ruuansulatusvaivat
- lihasheikkous
- unissakävely
- riippuvuus, vieroitusoireyhtymä.

Lisätietoja joistain haittavaikutuksista myös kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zopiclone Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zopiclone Orion sisältää

Vaikuttava aine on tsopikloni.

3,75 mg: Yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa on 3,75 mg tsopiklonia.

7,5 mg: Yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa on 7,5 mg tsopiklonia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, hydroksipropyyliseluloosa, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

3,75 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, halkaisijaltaan 6 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti (tabletti).

7,5 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea (10 mm x 5 mm), kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella (tabletti). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja on saatavana läpipainopakkausissa, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclone Orion 3,75 mg filmdragerade tabletter

Zopiclone Orion 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Orion
3. Hur du tar 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 ett sömnmedel med zopiklon som aktiv substans. Zopiclone Orion används hos vuxna som ett sömnmedel mot olika typer av sömnproblem, t.ex. svårigheter att somna, för tidigt uppvaknande eller många nattliga uppvaknanden. Zopiclone Orion används vid 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 orsakar utmattning.

2. Vad du behöver 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)
 - sömnapné syndrom (en sömnstörning som kännetecknas av pauser i andningen under sömnen)
 - svårt nedsatt leverfunktion

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
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- psykoser (svåra psykiska sjukdomar som kännetecknas av förändrat personlighet och förlorad kontakt med verkligheten)
- depression eller ångest i samband med depression
- tidigare har haft 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 abstinenssymtom

Användning av läkemedel som Zopiclone Orion kan leda till fysiskt och psykiskt beroende av dessa medel. Risken för beroende ökar med högre doser och längre behandlingstid. Risken är också högre för patienter som tidigare har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel, eller de som har utpräglad personlighetsstörning.

Om fysiskt beroende uppkommer kan ett plötsligt avbrott av behandlingen leda till abstinenssymtom 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 insomnia)

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 insomnia”. Andra symtom kan vara humörförändringar, ångest och rastlöshet. Risken för abstinenssymtom eller rebound effekt 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 upprepad användning under några veckor. Detta kallas tolerans. Tala med din läkare om du tycker att det känns som om effekten av Zopiclone Orion minskar.

Kortvarig minnesförlust

Zopiclone Orion kan ge en kortvarig minnesförlust. Den uppträder framför allt några timmar efter att man har tagit medicinen. För att minska risken måste du vara säker på att du kan få 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 förändrat personlighet och förlorad kontakt med verkligheten (psykos)
- olämpligt beteende

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

Sömngång och andra liknande beteenden

Sömngång och andra liknande beteenden, som att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som hade tagit zopiklon och inte var helt vakna.

Risken för sådana beteenden ökar om alkohol eller vissa andra läkemedel (till exempel narkotiska smärtstillande läkemedel, antipsykotiska läkemedel, sömnmedel eller ångstdämpande/lugnande läkemedel) används under behandlingen med zopiklon. Risken ökar också om zopiklon används i doser som överstiger den högsta rekommenderade dosen.

Om du får sådana beteenden måste du informera din läkare omedelbart. Eventuellt kommer han eller hon att avbryta behandlingen med zopiklon.

Risk för fallolyckor

Till följd av den muskelavslappande 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 hos 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 abnorm lyckokänsla (eufori). Detta kan framkalla ett psykiskt beroende.
- antiepileptika/antikonvulsiva läkemedel (används för att förhindra epileptiska anfall)
- anestetika (används för att blockera smärtförmålor, 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 opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar också risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zopiclone Orion samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa 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. itraconazol
- 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 muskelavslappande medel kan **den muskelavslappande 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 depression och ångest).

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

Ta inte Zopiclone Orion om du är gravid.

Om zopiklon används under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan det få vissa effekter på det nyfödda barnet. Några av dem är låg kroppstemperatur, minskad muskeltonus och mycket långsam eller ytlig andning (andningsdepression).

Abstinenssymtom kan förekomma hos nyfödda. Man har sett detta hos barn till mammor som hade tagit zopiklon under lång tid under de sista graviditetsmånaderna.

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 din körförmåga på andra sätt (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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zopiclone Orion innehåller mjölksocker

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Zopiclone Orion

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

Behandlingstiden med Zopiclone Orion ska vara så kort som möjligt och ska inte överstiga 4 veckor. Den lägsta effektiva dosen ska användas.

Användning för vuxna

Rekommenderad startdos är 5 mg eller 7,5 mg zopiklon 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 Zopiclone Orion om du är under 18 år.

Äldre

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

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. Ta inte tabletter i liggande ställning då effekten annars 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 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 abstinens- eller reboundsymtom (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Ta inte Zopiclone Orion för längre än fyra veckor, inklusive nedtrappning. Fråga läkaren om råd om symtomen inte förbättras inom denna period.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Överdoserings 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.
- yttlig 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 (reboundssymtom). Du kan också drabbas av abstinenssymtom. 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 läkaren eller ta dig till närmaste akutmottagning **omedelbart** om du får ett eller flera av följande symtom (mycket sällsynta):

- svullnad i 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/metallisk smak i munnen, muntorrhet
- dåsighet

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

- oro, mardrömmar
- illamående, obehag, magont
- koncentrationssvårigheter, 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), minnesförlust under kortare tid
- förändrad sexuell lust (minskad libido)
- andnöd
- kräkningar
- allergiska hudreaktioner (inklusive hudutslag, klåda och nässelutslag)
- risk för fallolyckor (i synnerhet hos äldre).

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- rastlöshet, vanföreställningar, ilska, beteendeförändring (troligtvis associerat med minnesluckor)
- minnesluckor, koncentrationssvårigheter, svårt att prata
- oförmåga att koordinera muskelrörelser

- domningar och stickningar i armar och ben, dubbelseende
- yttlig andning eller andningssvårigheter
- magbesvär
- muskelsvaghet
- sömngång
- beroende, utsättningssymptom.

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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

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

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, hydroxietylcellulosa, magnesiumstearat.

Filmdrageringen: hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3,75 mg: Vit till benvit, rund, 6 mm i diameter, bikonvex filmdragerad tablett.

7,5 mg: Vit till benvit, oval, (10 mm x 5 mm), bikonvex filmdragerad tablett 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

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 11.1.2019