



Deres ref.

Vår ref.
25/26232-1

FORSLAG OM OPPFØRING AV ZOPIKLON

Av narkotikaforskriften § 3 fremgår det hva som regnes som narkotika:

- a) Stoffer, droger, planter og sopper som er oppført i narkotikalisten, jf. § 4
- b) Salter, stereoisomere, estere og etere av stoffer oppført på narkotikalisten, forutsatt at stoffene har, eller antas å ha, psykoaktiv effekt
- c) Blandinger (flytende, i fast form eller i gassfase) med innhold som nevnt i bokstav a) eller b).

På narkotikalisten oppfører Direktoratet for medisinske produkter i henhold til § 4 annet ledd første punktum «stoffer og droger som kommer inn under *Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961* eller *Konvensjonen om psykotrope stoffer av 1971*. I henhold til § 4 andre ledd andre punktum kan «andre stoffer, grupper av stoffer, droger, planter og sopper oppføres dersom de har, eller antas å ha, lignende effekt som de stoffer, planter og droger som kommer inn under konvensjonene».

Ved vurderingen av oppføring i henhold til § 4 første ledd vektlegger Direktoratet for medisinske produkter vilkårene for oppføring av stoffer i *FNs konvensjon om narkotika av 1961* og *FNs konvensjon om psykotrope stoffer av 1971* samt *Verdens helseorganisasjons retningslinjer (Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control)* som utdyper konvensjonenes vilkår.

Direktoratet for medisinske produkter foreslår å føre opp zopiklon som enkel substans på narkotikalista.

Forslag om oppføring av zopiklon i narkotikalisten

Direktoratet for medisinske produkter foreslår at zopiklon oppføres med merknader som angitt nedenfor.

Eszopiklon tas med ved navns nevne og er en stereoisomer av zopiklon.

Stoff INN- navn (latin)	Internasjonal regulering	Forbudt etter § 5	Unntak og spesielle bestemmelser	CAS-nummer
Zopiklon				43200-80-2
Eszopiklon				138729-47-2

Om zopiklon, substansens effekt og markedsførte legemidler

Kjemisk navn (IUPAC-nomenklatur) norsk:

[6-(5-kloro-2-pyridinyl)-5-okso-7H-pyrrolo[3,4-b]pyrazin-7-yl] 4-metylpiperazin-1-karboksylat

Kjemisk navn (IUPAC-nomenklatur) engelsk:

[6-(5-chloro-2-pyridinyl)-5-oxo-7H-pyrrolo[3,4-b]pyrazin-7-yl] 4-methylpiperazine-1-carboxylate

På starten av 1980-tallet ble en ny gruppe av psykoaktive legemidler utviklet, kjent som cykloperroloner, der zopiklon var den første i klassen. Det første legemiddelet med zopiklon ble lansert i 1986 [1]. Zopiklon er et benzodiazepinlignende legemiddel og er også kjent som et Z-hypnotika, sammen med substansene zaleplon og zolpidem [2]. Zolpidem er et internasjonalt kontrollert stoff i henhold til bestemmelsene i *Konvensjonen om psykotrope stoffer av 1971* og det finnes flere markedsførte legemidler med stoffet i Norge [3]. Zaleplon er ikke internasjonalt kontrollert og ingen legemidler med substansen har markedsføringstillatelse i Norge. Zopiklon har lignende farmalogiske egenskaper som benzodiazepiner, inkludert hypnotiske, sedative, angstdempende, krampestillende og muskelrelakserende effekter. Virkestoffet virker dempende på sentralnervesystemet gjennom agonsitvirkning på gamma-aminosmørsyre (GABA)-reseptorkomplekset [1, 4].

Zopiklon består av en rasemisk blanding av enantiomerene S-zopiklon og R-zopiklon, og er referert til som zopiklon. S-enantiomeren av zopiklon refereres som eszopiklon [1]. I Norge har kun legemidler med racemisk blanding av substansen markedsføringstillatelse, men et legemiddel med eszopiklon har markedsføringstillatelse i USA [5].

Misbruk av zopiklon forekommer både blant pasienter som overskrider forskrevet dosering og i illegale miljøer der zopiklon ofte brukes i kombinasjon med alkohol eller andre rusmidler. Brukere har rapportert at inntak av zopiklon sammen med alkohol forsterker

Siden 2019 har det vært 284 beslag av farmasøytiske preparater med zopiklon som virkestoff. Totalt er 36 542 tabletter beslaglagt fra 2019 frem til 2025. Trenden i antall beslag

er svingende, med flest antall beslag i 2023 med 67 beslag. Den samme trenden kan sees i antall av tabletter beslaglagt, hvor 2019 er det året med den høyeste totale mengden beslaglagt på rundt 10 000 tabletter (*tabell 1*).

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Antall tabletter (stk)	10 073	4 695	5 516	707	6 107	6 704	2 740
Antall beslag	57	36	29	8	67	56	31

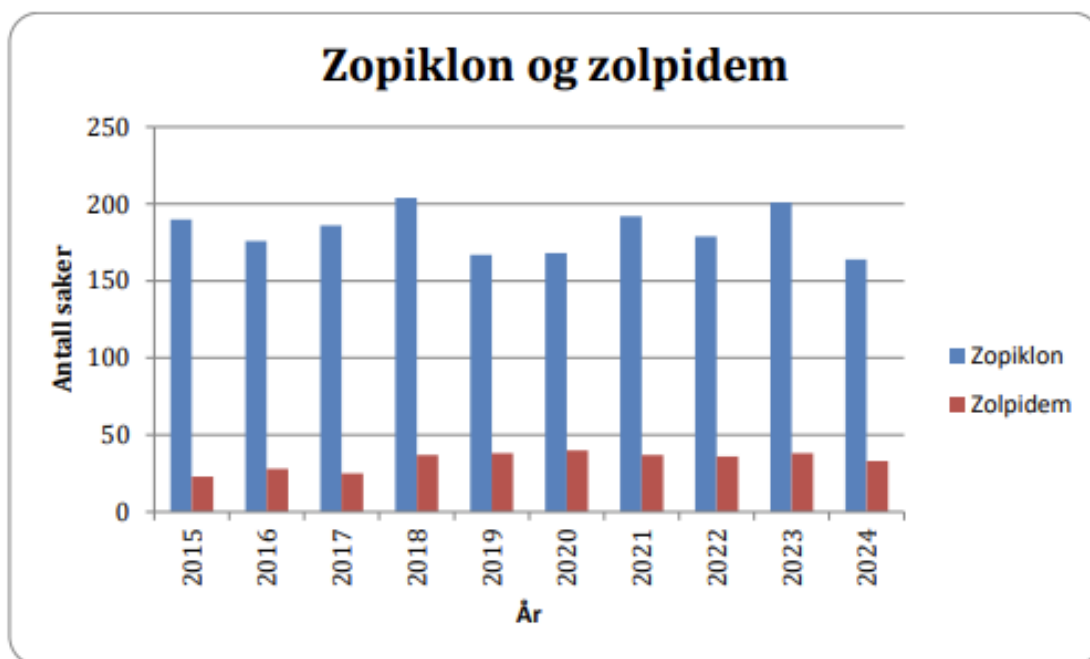
Tabell 1. Beslag av zopiklon av Tolletaten i perioden 2019 – 2025 (Tallene fra 2025 er ikke fullstendige – høsten 2025) (*S. Hjertland, Tolletaten, Personlig kommunikasjon, 17.12.2025*)

Zopiklon er et av de hyppigst brukte rusmidlene, med unntak av alkohol, blant norske bilførere, og legemiddelet er assosiert med trafikkulykker [14].

I rapporter publisert av Oslo universitetssykehus, vises en forekomst av zopiklon i obduksjonsrapporter og funn av substansen i blodprøver hos bilister mistenkt for påvirket kjøring. I blodprøver fra bilister mistenkt for kjøring i påvirket tilstand, ble zopiklon påvist i 104 (1%) av sakene i 2024 og 118 (1%) saker i 2023 [16, 17]. Antall saker hvor zopiklon har blitt påvist i blodprøver har vært stabile de siste årene [16]. I en rapport publisert i 2022, ble zopiklon funnet i blodet til omkomne førere av biler/varebiler i 2,4% av tilfellene mellom 2001-2020 [18]. I en svensk studie der førere ble arrestert for kjøring i ruspåvirket tilstand, hadde 59% av de som testet positivt for sterke smertestillende, beroligende stoffer og sovemidler, kjøpt stoffene illegalt. Zopiklon og zolpidem var kjøpt illegalt i 21-30 % av tilfellene [19]. I rapporten utarbeidet av Oslo universitetssykehus, konkluderer de med at situasjonen kan antas lignende i Norge [18].

Avdeling for rettsmedisinske fag, Oslo universitetssykehus har rapportert at zopiklon er et av de hyppigste påviste legemidlene i blodprøver fra personer som har omkommet av overdose i Norge [20]. Zopiklon var den hyppigst påviste enkeltsubstansen blant overdoseselvmord i perioden 2016-2021 [21].

I 2024 og 2023 ble zopiklon påvist i henholdsvis 6,5% og 7,5% av blodprøver fra obduksjoner [20, 22]. Antallet saker der zopiklon har blitt påvist i blodet i obduksjonssaker har holdt seg stabilt de siste årene. Antall saker med funn av zopiklon er betydelig høyere enn den internasjonalt kontrollerte substansen zolpidem (se *Figur 1*) [20].



Figur 1. Antall obduksjonssaker med funn av zopiklon og zolpidem i perioden 2015-2024. Figuren er hentet fra [Obduksjonsstatistikk. Funn i blodprøver fra obduksjoner utført i 2024.](#)

Internasjonal vurdering og regulering

WHO sin ekspertkomité for avhengighet (ECDD; Expert Committee on Drug Dependence) har anbefalt overvåkning av zopiklon siden 1995. Zopiklon har stått på agendaen på flere møter i ECDD på grunn av økt rapportering av misbruk, beslag og ulovlig omsetting. Det ble senest i 2022 anbefalt at det burde gjøres en såkalt *critical review* (kritisk gjennomgang) av zopiklon. ECDD har konkludert med at stoffet har misbrukspotensiale, men at det ikke foreligger et tilstrekkelig bevis på at zopiklon utgjør et betydelig helseproblem globalt [1].

Zopiklon er per dags dato ikke under internasjonal kontroll som et narkotisk stoff, men stoffet er oppført nasjonalt på narkotikalister og lister over særlig kontrollerte substanser i flere land, inkludert de fleste nordiske landene.

I Danmark er zopiklon oppført på listen over *Euforiske stoffer* under *liste E*. Det vil si at zopiklon er kontrollert, men ikke forbudt og kan brukes i en medisinsk og vitenskapelig sammenheng [23]. I Sverige er zopiklon oppført på narkotikalistene under *Schedule V* [24]. Zopiklon står også oppført på narkotikalistene til Island [25]. Zopiklon har vært plassert i *Schedule IV* under *The Controlled Substances Act* i USA siden 2005 [26]. I Storbritannia er zopiklon kontrollert som en *Class C, Schedule IV* substans under *Misuse of Drugs Act 1971*

[27]. I Australia er zopiklon oppført som *Schedule 4 Appendix D medicines* over regulerte substanser [28].

Vurdering og konsekvenser ved oppføring av zopiklon på narkotikalisten

Imovane, Zopiclone Grindeks og Zopitin er legemidler med zopiklon, som er markedsført til humant bruk i Norge. Legemidlene er markedsført i reseptgruppe B. En oppføring av Zopiklon på narkotikalisten vil dermed ikke endre reseptstatusen til zopiklon og en slik oppføring vil dermed ikke føre til endringer i utleverings- og rekvireringsreglene for zopiklon. Legemidler med innhold av zopiklon vil fortsatt være i reseptgruppe B.

Ved en oppføring på narkotikalista vil virksomheter som importerer zopiklon måtte søke om narkotikasertifikater ved import og eksport av substansen og legemidler som inneholder substansen. Dette er en praksis virksomheter med tillatelse til å håndtere narkotika allerede er vant til å forholde seg til, og DMP ser ikke at dette vil medføre større økonomiske eller administrative konsekvenser for virksomhetene.

Da zopiklon ikke er internasjonalt kontrollert, vil det ikke være behov for å sende inn estimer (behovsbudsjett) for substansen til INCB i henhold til narkotikakonvensjonen av 1961 og psykotropkonvensjonen av 1971. Dermed vil norske virksomheter som har tillatelse til å importere zopiklon, kunne importere zopiklon og legemidler med innhold av zopiklon uten begrensinger i forhold til kvote for import, så fremt de har søkt og fått narkotikasertifikater for import og eksport.

En oppføring av zopiklon på narkotikalistens vil kunne bidra til å forhindre den ulovlige innførselen.

En oppføring av zopiklon på narkotikalistens vil kunne påvirke pasienter som reiser til og fra Norge med zopiklon. Det vil være en mengdebegrensning og krav til dokumentasjon ved reise til og fra Norge med zopiklon i henhold til narkotikaforskriften § 19.

Oppføring av zopiklon på narkotikalistens vil også medføre at dens salter, estere, etere og stereoisomere også vil omfattes av narkotikaforskriften. Det vil si at en oppføring av zopiklon på narkotikalistens vil føre til at eszopiklon også føres opp. Eszopiklon tas med ved navns nevning ettersom det inngår som virkestoff i legemidler markedsført i enkelte land i verden.



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

20.03.2026

25/26232-1

Marthe Lislevand

side 8 av 10

Konklusjon

Zopiklon foreslås oppført på narkotikalisten med krav om narkotikasertifikat (jf. § 9 i forskrift om narkotika m.v.) ved innførsel eller utførsel av virkestoffet eller preparater inneholdende det aktuelle stoffet. Dersom oppføringen av zopiklon på narkotikalista blir vedtatt, vil det innebære at det føres opp på narkotikalistens 1. juni 2026 og sertifikatplikten vil tre i kraft fra samme tidspunkt.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Anne C. Vestrheim
Seniorrådgiver

Marthe Lislevand
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Referanser:

- [1] World Health Organization, "WHO Expert Committee on Drug Dependence: forty-fifth report," in "WHO Technical Report Series," 2023, vol. No. 1046.
- [2] L. Tralla, S. Gustavsson, C. Söderberg, A. K. Jönsson, and F. C. Kugelberg, "Fatal Intoxications with Zopiclone-A Cause for Concern?," *Drug Saf*, vol. 47, no. 7, pp. 687-697, Jul 2024, doi: 10.1007/s40264-024-01424-6.
- [3] International Narcotics Control Board, "Green List - List of Psychotropic Substances Under International Control" 2025. [Internett] Hentet fra: <https://www.incb.org/incb/uploads/documents/Psychotropics/forms/greenlist/2026/2510307E.pdf>
- [4] Felleskatalogen. "Zopiclone Grindeks." Hentet fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/zopiclone-grindeks-grindeks-759296> (hentet 26.02.2026).
- [5] C. Pope. "Lunesta." Drugs.com. Hentet fra: <https://www.drugs.com/lunesta.html> (hentet 27.02.2026).
- [6] Direktoratet for medisinske produkter. "Zopiklon." Hentet fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=zopiklon&f=Han;Mtl;Vir;ATC;V ar;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0> (hentet 26.02.2026).
- [7] Felleskatalogen. "Imovane." Hentet fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/imovane-sanofi-aventis-560033> (hentet 27.02.2026).
- [8] Direktoratet for medisinske produkter, "Salgstall av uregistrert zopiklon 2023-2025," 15.10.2025, upublisert.
- [9] M. Zhou, R. Liu, J. Tang, and S. Tang, "Effects of new hypnotic drugs on cognition: A systematic review and network meta-analysis," *Sleep Med X*, vol. 6, p. 100094, Dec 15 2023, doi: 10.1016/j.sleepx.2023.100094.
- [10] E. Matheson and B. L. Hainer, "Insomnia: Pharmacologic Therapy," *Am Fam Physician*, vol. 96, no. 1, pp. 29-35, Jul 1 2017.
- [11] Y. Xu, F. Li, M. Zhang, and L. Huang, "Suicide adverse events associated with zopiclone and eszopiclone: A pharmacovigilance analysis based on FAERS, JADER and CVARD," *PLoS One*, vol. 21, no. 1, p. e0340357, 2026, doi: 10.1371/journal.pone.0340357.
- [12] N. Cimolai, "Zopiclone: is it a pharmacologic agent for abuse?," *Can Fam Physician*, vol. 53, no. 12, pp. 2124-9, Dec 2007.
- [13] C. Tjagvad, H. Petersen, B. Thylstrup, S. Biong, and T. Clausen, "Forgiftningsdødsfald og øvrige narkotikarelaterede dødsfald i Danmark 2008-2011," Universitetet i Oslo: Institutt for klinisk medisin, 2014. [Internett]. Hentet fra: <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf/publikasjoner/rapporter/2014/nedlastninger/forgiftningsdødsfald-og-ovrige-narkotikarelaterede-dødsfald-i-danmark-2008-2011.pdf>
- [14] M. C. Strand, Ø. Bleka, L. Kristoffersen, and G. Høiseth, "Driving under the influence of zopiclone: Elimination between two consecutive blood samples," *Forensic Sci Int*, vol. 349, p. 111764, Aug 2023, doi: 10.1016/j.forsciint.2023.111764.
- [15] Fürst. "S-Zopiklon." Hentet fra: <https://www.furst.no/analyse-og-klinikk/alfabetisk-analyseliste/zopiklon> (hentet 26.02.2026).
- [16] R. E. G. Jamt, H. M. E. Edvardsen, K. U. Dugstad, K. Hjelmeland, and G. Middelkoop, "Rusmiddelstatistikk: Funn i blodprøver hos bilførere mistenkt for ruspåvirket kjøring 2024," Oslo universitetssykehus, Avdeling for rettsmedisinske fag, 2025. [Internett]. Hentet fra: <https://www.oslo-universitetssykehus.no/49d3dd/contentassets/0b1e5e1ae18041dbaf870ce2f946ff07/rusmiddelstatistikk-bilforere---funn-i-blodprover-hos-bilforere-mistenkt-for-ruspavirket-kjoring-2024.pdf>
- [17] R. E. G. Jamt, H. M. E. Edvardsen, K. Hjelmeland, and G. Middelkoop, "Rusmiddelstatistikk: Funn i blodprøver hos bilførere mistenkt for ruspåvirket kjøring 2023," Oslo universitetssykehus, Avdeling for rettsmedisinske fag, 2024. [Internett]. Hentet fra: <https://www.oslo-universitetssykehus.no/49d3dd/contentassets/0b1e5e1ae18041dbaf870ce2f946ff07/rusmiddelstatistikk-bilforere---funn-i-blodprover-hos-bilforere-mistenkt-for-ruspavirket-kjoring-2023.pdf>

- [universitetssykehus.no/49b891/contentassets/0b1e5e1ae18041dbaf870ce2f946ff07/rusmiddelstatistikk-bilforere---funn-i-blodprover-hos-bilforere-mistenkt-for-ruspavirket-kjoring-2023.pdf](https://www.oslo-universitetssykehus.no/49b891/contentassets/0b1e5e1ae18041dbaf870ce2f946ff07/rusmiddelstatistikk-bilforere---funn-i-blodprover-hos-bilforere-mistenkt-for-ruspavirket-kjoring-2023.pdf)
- [18] H. Gjerde and J. Frost, "Rus blant førere som omkom i trafikkulykker 2001-2020," Oslo universitetssykehus, Oslo, 2022. [Internett]. Hentet fra: <https://www.oslo-universitetssykehus.no/49b350/contentassets/78fcf872823145b59160728e574579d9/dokumenter/rus-blant-forere-som-omkom-i-trafikkulykker-2001-til-2020.pdf>
- [19] M. Tjäderborn, A. K. Jönsson, T. Z. Sandström, J. Ahlner, and S. Hägg, "Non-prescribed use of psychoactive prescription drugs among drug-impaired drivers in Sweden," *Drug Alcohol Depend*, vol. 161, pp. 77-85, Apr 1 2016, doi: 10.1016/j.drugalcdep.2016.01.031.
- [20] J. M. S. Fevåg, S. M. Havig, G. Middelkoop, and H. M. E. Edvardsen, "Obduksjonsstatistikk: Funn i blodprøver fra obduksjoner utført i 2024," Oslo universitetssykehus, Avdeling for rettsmedisinske fag, 2025. [Internett]. Hentet fra: https://www.oslo-universitetssykehus.no/4994f6/contentassets/0b1e5e1ae18041dbaf870ce2f946ff07/obduksjonsstatistikk-for-2024_pub.pdf
- [21] A. A. T. Nyman, S. T. Bogstrand, T. Clausen, and H. M. E. Edvardsen, "Toksikologiske funn ved overdoseselv mord 2016–21," *Tidsskr Nor Lægeforen*, vol. 145, 2025, doi: 10.4045/tidsskr.23.0836.
- [22] H. M. E. Edvardsen, S. V. Brunborg, G. Middelkoop, and S. M. Havig, "Obduksjonsstatistikk: Funn i blodprøver fra obduksjoner utført i 2023," Oslo universitetssykehus, Avdeling for rettsmedisinske fag, 2024. [Internett]. Hentet fra: https://www.oslo-universitetssykehus.no/4abb78/contentassets/0b1e5e1ae18041dbaf870ce2f946ff07/obduksjonsstatistikk-for-2023_til-publisering_v2.pdf
- [23] Lægemedelstyrelsen. "Samlet liste over euforiserende stoffer opført på bilag 1 til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer nr. 2446 af 12. december 2021 og stoffer reguleret herefter via ændringsbekendtgørelser." Hentet fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/virksomhedstilladelse-og-registrering/euforiserende-stoffer/liste-over-stoffer/~media/85BF98ABF20B40ACAA524AED662017EA.ashx> (hentet 15.02.2026).
- [24] LÄKEMEDELVERKET. "zopiklon." Hentet fra: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/substans/e4pof0uamljvert1/zopiklon> (hentet 26.02.2026).
- [25] Island.is. "Reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni." Forordning 233/2001. Hentet fra: <https://island.is/reglugerdir/nr/0233-2001> (hentet 26.02.2026).
- [26] M. M. Leonhart, "Schedules of Controlled Substances: Placement of Zopiclone Into Schedule IV" Federal Register - The Daily Journal of the United States Government [Internett]. Hentet fra: <https://www.federalregister.gov/documents/2005/04/04/05-6703/schedules-of-controlled-substances-placement-of-zopiclone-into-schedule-iv>
- [27] legislation.gov.uk. "Misuse of Drugs Act 1971." UK Public General Acts, 1971 c.38, SCHEDULE 2. Hentet fra: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1971/38/schedule/2> (hentet 26.02.2026).
- [28] Pharmaceutical services. "Schedule 4 Appendix D drugs - Prescribed restricted substances." Hentet fra: <https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/Pages/sch4d.aspx#bookmark1> (hentet 26.02.2026).