

SENZOP, 7,5 mg, tabletki powlekane

(Zopiclonum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Senzop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senzop
3. Jak stosować lek Senzop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Senzop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Senzop i w jakim celu się go stosuje

Senzop jest lekiem nasennym z grupy pochodnych cyklopirolonu, działającym podobnie do benzodiazepin.

Senzop ułatwia zasypianie, zmniejsza liczbę przebudzeń nocnych, wydłuża czas trwania snu oraz poprawia zarówno jakość snu, jak i samopoczucie po obudzeniu. Podobnie jak inne leki nasenne zopiklon skraca fazę I snu (senność), wydłuża fazę II (płytki sen), ale w przeciwieństwie do tych leków wydłuża także fazy III i IV (głęboki sen).

Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych – przejściowej, krótkotrwałej lub przewlekłej (w tym trudności w zasypianiu, spłycony sen, wczesne ranne budzenie się).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senzop

Kiedy nie stosować leku Senzop:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (zopiklon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli pacjent ma ciężką postać zespołu bezdechu sennego;
- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Senzop należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u pacjentów:

- w podeszłym wieku;
- z zaburzeniami psychicznymi;
- nadużywających leków obecnie lub w przeszłości;
- z niewydolnością wątroby lub nerek;
- z ostrą niewydolnością oddechową.

W każdym takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie – patrz punkt 3 (Jak stosować Senzop).

Ponieważ nasenne działanie leku Senzop pojawia się szybko (w ciągu 15 do 20 minut), dawkę należy przyjmować na krótko przed położeniem się do łóżka. Senzop nie powinien być stosowany jako jedyny lek w leczeniu pacjentów z psychozą lub ciężką depresją. U tych pacjentów, również także u wszystkich pacjentów z bezsennością, najpierw powinna być leczona choroba i czynniki leżące u jej podłoża. U pacjentów stosujących Senzop obserwowano reakcje psychiczne i paradoksalne – patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Tolerancja

Skuteczność benzodiazepin i leków działających podobnie do benzodiazepin może słabnąć w trakcie ciągłego kilkutygodniowego leczenia. Jednakże, stosowanie leku Senzop przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie nie wywoływało rozwoju tolerancji.

Uzależnienie

Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia uzależnienia. Zwiększa się ono wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania terapii. Ryzyko wystąpienia uzależnienia należy rozważyć u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu i (lub) leków. Jeśli rozwinie się uzależnienie, lekarz zaleci stopniowe zakończenie terapii lekiem Senzop, aby uniknąć objawów odstawiennych.

Objawy odstawienne to: ból głowy, bóle mięśni, ciężki lęk, napięcie, niepokój, splątanie (dezorientacja) i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja (odczuwanie obcości otoczenia), depersonalizacja (utrata własnej tożsamości), przeculica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, halucynacje (omamy) lub drgawki padaczkowe.

Jeśli okres terapii wynosił maksymalnie 4 tygodnie, wystąpienie objawów odstawiennych w przypadku zakończenia leczenia jest mało prawdopodobne, jednak pacjenci mogą odnieść korzyści ze stopniowego wycofania się z terapii.

Podczas regularnego stosowania benzodiazepin i podobnych leków o krótkim czasie działania, mogą wystąpić objawy odstawienne między kolejnymi dawkami, zwłaszcza, gdy dawki leku były duże.

Bezsenna z odbicia

Jest to przemijające zdarzenie, polegające na wystąpieniu objawów, które doprowadziły do rozpoczęcia leczenia benzodiazepinami lub lekami podobnymi do benzodiazepin. Powraca ono we wzmożonej formie po zaprzestaniu leczenia.

Mogą także wystąpić inne objawy: zmiany nastroju, niepokój i pobudzenie. Ponieważ ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych i bezsenności z odbicia jest większe po przedłużonym leczeniu lub nagłym odstawieniu leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Amnezja

Może wystąpić amnezja (niepamięć) następca. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia amnezji, pacjenci powinni zażywać tabletki wyłącznie przed udaniem się na spoczynek oraz zapewnić sobie nieprzerwany sen przez 7 – 8 godzin.

Somnabulizm i podobne rodzaje zachowań

U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i związane z tym zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności.

Picie alkoholu lub przyjęcie leków o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy w skojarzeniu z zopiklonem zwiększa ryzyko wystąpienia takich zachowań, podobnie jak stosowanie zopiklonu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania zaleca się przerwanie stosowania zopiklonu.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpiecznej i skutecznej dawki leku u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Senzop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą zwiększać hamujący wpływ leku Senzop na ośrodkowy układ nerwowy (OUN):

- inne leki nasenne;
- leki przeciwpyschotyczne;
- leki przeciwlękowe;
- leki przeciwdepresyjne;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w uczuleniach), które wykazują działanie uspokajające;
- narkotyczne leki przeciwbólowe, w tym opioidy i pochodne morfiny (stosowane jako leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i w leczeniu objawów odstawiennych).

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka mogą mieć wpływ na wchłanianie leku.

Leki takie jak ketokonazol, erytromycyna, klarytromycyna, itrakonazol, rytonawir i nefazodon, hamujące metabolizm zopiklonu w organizmie, mogą nasilać jego działanie.

Erytromycyna przyspiesza wchłanianie zopiklonu i może nasilać jego działanie nasenne.

Stężenie zopiklonu we krwi może być zmniejszone w przypadku jednoczesnego stosowania leków takich jak:

- ryfampicyna;
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

W takiej sytuacji lekarz może zwiększyć dawkę leku Senzop.

Jednoczesne stosowanie leku Senzop i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisuje lek Senzop razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych opioidach i ściśle przestrzegać jego zaleceń. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o ww. objawach. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Senzop z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać jednoczesnego picia alkoholu i stosowania leku Senzop. Alkohol nasila nasenne działanie zopiklonu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Senzop podczas ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem w celu zakończenia stosowania leku Senzop.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na działanie uspokajające, Senzop wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy unikać prowadzenia pojazdów i wykonywania zadań wymagających specjalnej koncentracji co najmniej 8 godzin po przyjęciu leku.

Senzop zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Senzop.

3. Jak stosować lek Senzop

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować tuż przed wieczornym spoczynkiem.

Zalecana dawka leku to 7,5 mg, podana doustnie przed wieczornym spoczynkiem. Dawki tej nie należy przekraczać.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób z zaburzeniem czynności wątroby lub przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki). Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletki) jedynie w razie potrzeby i dobrej tolerancji leku przez pacjenta.

Mimo, że w przebiegu niewydolności nerek nie dochodzi do kumulacji zopiklonu w ustroju, zaleca się jednak i w tym przypadku rozpoczęcie leczenia od dawki 3,75 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki) na dobę.

Linia podziału na tabletkę ułatwia podzielenie jej na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpiecznej i skutecznej dawki leku u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Sposób użycia: tabletki połykać bez rozgryzania, popijając małą ilością płynu. Przyjmować wieczorem, bezpośrednio przed snem.

Czas trwania leczenia:

- bezsenność przejściowa: 2 do 5 dni;
- bezsenność krótkotrwała: 2 do 3 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Senzop

Przedawkowanie objawia się hamowaniem ośrodkowego układu nerwowego: sennością, zawrotami głowy, splątaniem, letargiem, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, zaburzeniami oddychania, śpiączką, ataksją (bezruchem) i utratą przytomności, zależnie od dawki. Przedawkowanie zwykle nie zagraża życiu, jeśli nie występuje w połączeniu z innymi środkami działającymi hamująco na OUN (w tym z alkoholem). Inne czynniki ryzyka, takie jak obecność współistniejącej choroby albo zły stan ogólny pacjenta, mogą przyczynić się do nasilenia objawów. Bardzo rzadko mogą one prowadzić do zgonu.

Leczenie przedawkowania polega na podaniu węgla aktywnego tak szybko jak to możliwe. Szczególną uwagę należy zwrócić na czynność układu oddechowego i sercowo-naczyniowego pacjenta. Jako antidotum można podać flumazenil. Hemodializa nie jest skuteczna w leczeniu przedawkowania zopiklonu. Płukanie żołądka może być przydatne jedynie w razie wykonania go bezpośrednio po zażyciu zopiklonu.

Pominięcie zastosowania leku Senzop

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Senzop

Szczególnie po długotrwałym stosowaniu lub po nagłym odstawieniu zopiklonu mogą wystąpić objawy odstawienne i bezsenność. Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem zopiklonu to: gorzki smak, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zmęczenie rano po zastosowanej dawce.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

często: gorzki lub metaliczny smak w ustach, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
niezbyt często: nudności, wymioty, niestrawność.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

często: zmęczenie następnego dnia rano;
niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy;
rzadko: uogólnione reakcje alergiczne;
bardzo rzadko: obrzęk naczynioworuchowy.

Zaburzenia psychiczne:

rzadko: objawy odstawienne, bezsenność z odbicia lub nasilenie bezsenności, nasilenie depresji;
bardzo rzadko: amnezja następca, koszmary nocne, halucynacje i zaburzenia zachowania takie jak drażliwość, agresywność, splątanie lub depresja, zaburzenia popędu płciowego, psychiczne i paradoksalne reakcje, objawy psychotyczne i irracjonalne zachowanie możliwie związane z amnezją.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

rzadko: wysypka, świąd;
bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Badania diagnostyczne:

bardzo rzadko: niewielkie lub umiarkowane zwiększenie aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Senzop

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Senzop

- Substancją czynną leku jest zopiklon.

Jedna tabletka powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu.

- Pozostałe składniki to:

wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Senzop i co zawiera opakowanie

Senzop to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Po jednej stronie tabletki powlekanej znajduje się rowek umożliwiający podzielenie tabletki.

Opakowanie zawiera 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: