

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane Zopiclonum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Zopitin jest zopiklon, który jest lekiem nasennym działającym na ośrodkowy układ nerwowy. Lek ułatwia zasypianie i kontynuację snu. Działanie nasenne leku występuje po 15-20 minutach.

Zopitin jest wskazany wyłącznie do krótkotrwałego leczenia bezsenności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zopitin

Kiedy nie stosować leku Zopitin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać osłabienia mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać zespołu bezdechu sennego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Zopitin skuteczność leku zmniejsza się i może wystąpić uzależnienie. Dlatego też, lek należy stosować możliwie jak najkrócej (zwykle kilka dni) i nie dłużej niż 4 tygodnie.

W przypadku długotrwałego stosowania nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to spowodować bezsenność, ból głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój, dezorientację i drażliwość.

W przypadku długotrwałej terapii należy stopniowo odstawiać lek. Lek Zopitin może spowodować przemijającą utratę pamięci. Aby zmniejszyć ryzyko utraty pamięci, pacjent powinien upewnić się, że przyjmie tabletkę bezpośrednio przed położeniem się spać i będzie miał zapewniony nieprzerwany sen trwający od 7 do 8 godzin.

U niektórych pacjentów działanie leku Zopitin może być silniejsze. Zalecana dawka dla osób w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, pacjentów z zaburzeniami wątroby lub nerek lub niewydolnością oddechową to 3,75 mg (pół tabletki).

Stosowanie u dzieci

Produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Zopitin

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Działanie nasenne leku Zopitin nasilają zwłaszcza następujące leki:

- inne leki uspokajające;
- leki nasenne, przeciwpsychotyczne, przeciwdepresyjne lub przeciwpadaczkowe;
- silne leki przeciwbólowe;
- leki przeciwhistaminowe.

Sposób działania i bezpieczeństwo stosowania leku Zopitin mogą ulec zmianie, jeśli stosowany jest równocześnie z innymi lekami. Dlatego jeszcze przed przepisaniem leku należy poinformować lekarza o stosowaniu poniższych leków:

- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol);
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- niektóre leki przeciwwirusowe (np. rytonawir);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (np. nefazodon).

Jednoczesne stosowanie leku Zopitin i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączka i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednakże, jeśli lekarz przepisze lek Zopitin razem z opioidami, lekarz powinien ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, by byli świadomi wyżej wymienionych oznak i objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zopitin z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki leku Zopitin należy popijać odpowiednią ilością wody. Lek może być również przyjmowany z jedzeniem. Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Zopitin, ponieważ alkohol zwiększa hamujące działanie leku na ośrodkowy układ nerwowy i zaburza jego czynność.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Zopitin nie należy stosować w ciąży ani w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zopitin osłabia zdolność prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności wymagających precyzji. Należy unikać prowadzenia pojazdów przez co najmniej 8 godzin po zażyciu zopiklonu.

3. Jak stosować lek Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane

Lek Zopitin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące stosowania należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie i czas leczenia ustalany jest indywidualnie. Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych to 1 tabletki przyjmowana tuż przed udaniem się na spoczynek, a najdłuższy zalecany czas

trwania terapii to cztery tygodnie.

Jednakże lekarz może zdecydować o innym, dostosowanym do indywidualnych potrzeb czasie trwania terapii i dawce, która może być inna niż 1 tabletkę przed snem. Należy stosować lek dokładnie zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy samemu zmieniać dawki.

Tabletka może być dzielona na 2 równe części.

Stosowanie u dzieci

Leku Zopitin nie należy stosować u dzieci.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Zopitin

W przypadku przedawkowania lub zatrucia należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitalnej izby przyjęć.

Aby zmniejszyć wchłanianie zopiklonu można podać węgiel aktywowany.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Zopitin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek Zopitin powinien być stosowany wyłącznie w razie konieczności tj. w celu zaśnięcia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć zopiklon przed położeniem się do łóżka i nie może zasnąć, może wówczas zażyć tabletkę. Należy upewnić się jednak, że sen będzie mógł trwać od 7 do 8 godzin. W innym przypadku nie należy stosować leku.

Przerwanie stosowania leku Zopitin

W przypadku stosowania dawki 7,5 mg zaleca się stopniowe odstawianie leku Zopitin. Kolejnego wieczoru należy zażyć tylko połowę tabletki. Jeśli dawka stosowanego leku jest mniejsza niż 7,5 mg, jest mało prawdopodobne, aby nagle zaprzestanie stosowania leku spowodowało trudności w zasypianiu.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (występują częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

gorzki lub metaliczny smak w ustach, suchość w ustach, zmęczenie następnego ranka po zastosowaniu leku.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

koszmary senne, pobudzenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, niestrawność, zmęczenie.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

uogólnione reakcje alergiczne, wysypka, świąd, utrata pamięci, omamy, drażliwość, agresywność, dezorientacja, depresja, zaburzenie popędu płciowego, nasilenie bezsenności i upadki (głównie u osób w podeszłym wieku).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

reakcje anafilaktyczne, obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy), łagodne do umiarkowanego zwiększenie aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej.

Nie znana (częstość nie może być oszacowana na podstawie posiadanych danych):
niepokój, omamy, złość, zaburzenia zachowania (mogą wystąpić z amnezją), somnambulizm,
uzależnienie i objawy odstawienne, ataksja, podwójne widzenie, osłabienie mięśni.

Działania niepożądane są zależne od dawki i występują zwykle na początku leczenia oraz ustępują wraz ze zmniejszaniem dawki. Ciągłe stosowanie leku powoduje uzależnienie i osłabienie skuteczności leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C , PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zopitin

- Substancją czynną leku jest zopiklon. 1 tabletki powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu.

- Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna (E 132), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Zopitin i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Zopitin

Tabletki powlekane barwy jasnoniebieskiej o kształcie kapsułki, wypukła z rowkiem, o długości 10,0 mm i szerokości 5,0 mm.

Zawartość opakowania:

10, 20, 30 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finlandia

Tel: +358 (3) 615 600;

Fax: +358 (3) 618 3130

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2.4.2020.