

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoDream, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ApoDream występuje w postaci tabletek powlekanych i zawiera substancję czynną zopiklon. Lek ten należy do grupy leków nasennych. Lek wpływa na pracę mózgu, dzięki czemu ułatwia sen.

U dorosłych:

Zopiklon, substancja czynna leku ApoDream, stosowany jest w leczeniu problemów ze snem, takich jak:

- trudności z zasypianiem,
- budzenie się w środku nocy,
- zbyt wczesne poranne budzenie się,
- poważne lub nieprzyjemne kłopoty ze snem wywołane przez nastrój lub problemy związane ze zdrowiem psychicznym.

Zopiklon można stosować zarówno w leczeniu przejściowych, jak i dłużej trwających problemów ze snem. Jednak zopiklonu nie należy używać codziennie przez długi czas, ani w leczeniu depresji. Jeśli pacjent nie ma pewności, powinien zgłosić się do lekarza o poradę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoDream

Kiedy nie stosować leku ApoDream:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- jeśli pacjent choruje na jedną z następujących chorób:
 - poważne osłabienie mięśni zwane *myasthenia gravis* (choroba autoimmunologiczna),

- ciężką niewydolność oddechową (stan, w którym wymiana gazowa w płucach jest niewystarczająca do zaspokojenia potrzeb organizmu),
- zespół bezdechu sennego (zaburzenie snu charakteryzujące się przerwami w oddychaniu podczas snu),
- poważne problemy z wątrobą;
- pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku ApoDream należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoDream należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- Pacjent ma problemy z wątrobą (patrz także „Kiedy nie stosować leku ApoDream”, punkt powyżej). Lekarz może zalecić mniejszą dawkę zopiklonu.
- Pacjent ma jakiegokolwiek problemy z nerkami. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę zopiklonu.
- U pacjenta występują łagodne problemy z oddychaniem. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien otrzymywać zopiklon (patrz także „Kiedy nie stosować leku ApoDream”, punkt powyżej).
- Pacjent nadużywał alkoholu lub leków.
- Lekarz poinformował pacjenta, że pacjent ma zaburzenie osobowości.
- Pacjent przyjmował niedawno zopiklon lub inne podobne leki przez ponad cztery tygodnie.
- Pacjentowi nie wydaje się, aby kiedykolwiek był w stanie przerwać przyjmowanie zopiklonu lub innych leków stosowanych w leczeniu problemów ze snem.

Przed przyjęciem zopiklonu należy upewnić się, że pacjent może sobie pozwolić na co najmniej 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu, co zmniejszy ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych (patrz punkt 4).

W przypadku braku pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania zopiklonu należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek nie leczy depresji. Jeśli pacjent ma również depresję, lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Jeśli depresja nie jest leczona, może się pogłębiać lub może zwiększać się ryzyko samobójstwa.

Inne uwagi

Przyzwyczajanie

Jeśli po kilku tygodniach pacjent zauważy, że tabletki nie działają tak dobrze, jak na początku, powinien udać się do lekarza.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin może prowadzić do fizycznej i psychicznej zależności od tych środków. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z wyższą dawką i dłuższym okresem leczenia. Ryzyko to jest również wyższe u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie i (lub) u osób z wyraźnymi zaburzeniami osobowości.

Samobójstwa

Ryzyko samobójstw i prób samobójczych może być zwiększone u pacjentów leczonych benzodiazepinami lub lekami nasennymi, w tym zopiklonem. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek pojawiają się myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub zabiciu się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Zakończenie leczenia

Leczenie powinno być kończone stopniowo. Podczas kończenia leczenia może wystąpić przejściowy stan, gdy nasilą się objawy, które doprowadziły do leczenia zopiklonem. Mogą im towarzyszyć inne reakcje, w tym zmiany nastroju, lęk i niepokój.

Krótkotrwała utrata pamięci (Amnezja następcza)

Zopiklon może powodować krótkotrwałą utratę pamięci (amnezja następcza). Dzieje się to szczególnie kilka godzin po przyjęciu leku. Aby zmniejszyć to ryzyko, pacjent powinien upewnić się, że będzie mógł pozwolić sobie na nieprzerwany sen przez 7-8 godzin.

ApoDream a inne leki

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

Dotyczy to również leków kupowanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Lek ApoDream może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku ApoDream.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku ApoDream:

- leki na problemy psychiczne (leki przeciwpsychotyczne),
- leki stosowane w padaczce (leki przeciwdrgawkowe),
- leki łagodzące lub zmniejszające lęk lub problemy ze snem (leki nasenne),
- leki na depresję,
- niektóre leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (opiodowe środki przeciwbólowe), takie jak kodeina, metadon, morfina, oksykodon, petydyna lub tramadol,
- leki stosowane w chirurgii (anestetyki),
- leki na katar sienny, wysypki lub inne alergie, które mogą powodować senność (uspokajające leki przeciwhistaminowe), takie jak chlorfenamina lub prometazyna.

Następujące leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania leku ApoDream. Aby zmniejszyć ryzyko, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki zopiklonu:

- niektóre antybiotyki, takie jak klarytromycyna lub erytromycyna,
- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak ketokonazol i itrakonazol,
- rytonawir - inhibitor proteazy (stosowany w leczeniu AIDS).

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku ApoDream:

- niektóre leki stosowane w padaczce, takie jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina.
- ryfampicyna (antybiotyk) - w przypadku zakażeń.
- produkty zawierające ziele dziurawca (ziele stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń nastroju).

Jednoczesne stosowanie leku ApoDream i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek ApoDream razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę oraz czas jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

ApoDream z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas przyjmowania leku ApoDream **nie należy pić alkoholu**. Alkohol może nasilać działanie zopiklonu i powodować, że pacjent zaśnie bardzo głęboko, i może nie oddychać prawidłowo lub mieć problemy z przebudzeniem.

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 przyjmować leku ApoDream podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży lub w czasie porodu, ponieważ może to być szkodliwe dla dziecka.

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje lek ApoDream. Wynika to z tego, że małe ilości leku mogą przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podobnie jak inne leki stosowane w zaburzeniach snu, lek ApoDream może powodować spowolnienie normalnego funkcjonowania mózgu (depresja ośrodkowego układu nerwowego). Ryzyko zaburzeń psychoruchowych, w tym zdolności do prowadzenia pojazdów, zwiększa się, jeżeli:

- lek ApoDream zastosowano w ciągu 12 godzin poprzedzających wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi,
- przyjęto większą dawkę leku ApoDream niż zalecana,
- lek ApoDream przyjęto jednocześnie z innym lekiem hamującym ośrodkowy układ nerwowy, innym lekiem zwiększającym stężenie zopiklonu we krwi lub podczas picia alkoholu.

Nie należy wykonywać niebezpiecznych czynności wymagających pełnej czujności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn po przyjęciu leku ApoDream, zwłaszcza w ciągu 12 godzin po przyjęciu leku.

Więcej informacji na temat możliwych działań niepożądanych, które mogą mieć wpływ na prowadzenie pojazdu, znajduje się w punkcie 4. tej ulotki.

ApoDream zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ApoDream zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 7,5 mg tabletki powlekanej, to znaczy zasadniczo „jest wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ApoDream

Leczenie powinno być możliwie jak najkrótsze i nie powinno przekraczać czterech tygodni, włączając okres zmniejszania dawki.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.
- Nie kruszyć, ani nie żuć tabletek.
- Zażyć tuż przed snem jedną dawkę i nie przyjmować ponownie w ciągu tej samej nocy.

- Zazwyczaj leczenie trwa od 2 dni do 3 tygodni.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 7,5 mg zopiklonu tuż przed snem (dwie tabletki po 3,75 mg lub jedna tabletka po 7,5 mg). Ta dawka nie powinna zostać przekroczona.

Osoby w podeszłym wieku

Zwykle dawka początkowa to jedna tabletka 3,75 mg zopiklonu tuż przed snem. W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do jednej tabletki 7,5 mg zopiklonu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby, układu oddechowego lub nerek

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 3,75 mg zopiklonu tuż przed snem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zopiklonu nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Badania krwi

- Tabletki zopiklonu mogą zmieniać stężenia enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi. Może to oznaczać, że wątroba nie działa prawidłowo.
- Jeśli pacjent zamierza wykonać badanie krwi, ważne aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zopiklonu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoDream

Jeśli pacjent zażył zbyt wiele tabletek, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty.

Przedawkowanie zopiklonu może być bardzo niebezpieczne.

Mogą wystąpić następujące skutki:

- uczucie senności, dezorientacja, głęboki sen i zapadnięcie w śpiączkę,
- zwiotczenie mięśni (hipotonia),
- zawroty głowy, „pustka w głowie” lub omdlenie. Te efekty są spowodowane niskim ciśnieniem krwi,
- upadek lub utrata równowagi (ataksja),
- płytki oddech lub trudności w oddychaniu (depresja oddechowa).

Pominięcie zastosowania leku ApoDream

Zopiklon można przyjmować tylko przed snem. Jeśli pacjent zapomni wziąć tabletkę przed snem, nie powinien jej przyjmować w żadnym innym czasie, w przeciwnym razie może odczuwać senność, zawroty głowy i dezorientację w ciągu dnia. Nie należy stosować podwójnej dawki, aby uzupełnić zapomnianą dawkę.

Przerwanie stosowania leku ApoDream

Należy kontynuować przyjmowanie zopiklonu, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia. Nie należy nagle przerywać stosowania zopiklonu, ale należy poinformować lekarza, jeśli pacjent chce przerwać leczenie. Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę, aby powoli zakończyć leczenie.

Jeśli nagle przerwie się przyjmowanie zopiklonu, mogą pojawić się problemy ze snem i działania niepożądane. Jeśli tak się stanie, pacjent może odczuć niektóre z wymienionych poniżej objawów. Należy wówczas niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- uczucie lęku, chwiejności, drażliwości, podenerwowania, dezorientacji lub ataków paniki,
- pocenie się,
- ból głowy,

- szybsze bicie serca lub nierówne bicie serca (kołatanie serca),
- niższy poziom świadomości i problemy ze skupieniem lub koncentracją,
- koszmary senne, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (omamy),
- większa niż normalnie wrażliwość na światło, hałas i dotyk,
- funkcjonowanie poza rzeczywistością,
- drętwienie i mrowienie w dłoniach i stopach,
- bolące mięśnie,
- problemy żołądkowe.

W rzadkich przypadkach mogą również wystąpić napady padaczkowe (drgawki).

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie leku ApoDream i zgłosić się do lekarza lub natychmiast udać się do szpitala, jeśli:

U pacjenta wystąpi reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób)

- Osłabienie pamięci po zażyciu zopiklonu (amnezja). Po 7-8 godzinach nieprzerwanego snu po przyjęciu zopiklonu, istnieje mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu,
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (omamy),
- Upadek, zwłaszcza u osób starszych.

Częstość nieznaną (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- myślenie o rzeczach, które nie są prawdziwe (urojenia),
- uczucie przygnębienia lub smutku (nastroj depresyjny).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasila się lub trwa dłużej niż kilka dni:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- łagodnie gorzki lub metaliczny smak w ustach,
- uczucie ospałości lub senności,
- uczucie suchości w ustach.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- nudności (mdłości) lub wymioty,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- koszmary senne,
- uczucie zmęczenia fizycznego lub psychicznego,
- pobudzenie.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

- uczucie zmieszania,
- swędząca, grudkowata wysypka (pokrzywka),
- drażliwość lub agresja,
- zmniejszony popęd seksualny,
- trudności z oddychaniem lub brak tchu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uczucie niepokoju lub złości,
- uczucie pustki w głowie lub problemy z koordynacją,
- podwójne widzenie,
- problemy z poruszaniem się lub oszołomienie,
- słabość mięśni,
- niestrawność,
- uzależnienie od zopiklonu,
- wolniejsze oddychanie (depresja oddechowa),
- nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub pełzanie po skórze (parestezje),
- problemy psychiczne, takie jak słaba pamięć, trudności z utrzymaniem uwagi, zakłócenie normalnej wymowy.

Prowadzenie „przez sen” i inne dziwne zachowanie

Po zażyciu leku nasennego zgłaszano wykonywanie różnych czynności przez sen, o czym pacjent nie pamiętał po obudzeniu się następnego dnia. Obejmuje to m.in. kierowanie pojazdem i lunatykowanie (chodzenie przez sen). Alkohol i niektóre leki na depresję lub lęk mogą zwiększyć prawdopodobieństwo takich zdarzeń.

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 ApoDream

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 ApoDream

- Substancją czynną leku jest zopiklon.
Jedna tabletką powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu.
- Pozostałe składniki:
Rdzeń: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia żelowana kukurydziana, powidon (K-30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza (6 cps), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek ApoDream i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe, okrągłe (o średnicy 7,6 mm), obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „Z” i „2” rozdzielonym linią podziału po jednej stronie oraz z linią podziału po drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek ApoDream, 7,5 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blisterach oraz w butelkach z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 500 tabletek powlekanych (tylko do wydawania dawki).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer :

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebuggia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Zopiclone AB 7,5 mg filmomhulde tabletten
Niemcy: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten
Francja: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé
Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable

Holandia: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten
Polska: ApoDream

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023