

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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, sploty 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, niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 (ponieważ może spowolnić oddychanie).

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 - patrz punkt 3 (Jak stosować Senzop).

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, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, koszmary senne, omamy, niewłaściwe zachowanie i inne działania niepożądane dotyczące zachowania – 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 leczenia. Jeśli okres leczenia wynosił maksymalnie 4 tygodnie, wystąpienie objawów odstawiennych po przerwaniu leczenia jest mało prawdopodobne, jednak pacjenci mogą odnieść korzyści ze stopniowego odstawiania leku.

Podczas regularnego stosowania benzodiazepin i podobnych leków o krótkim czasie działania, objawy odstawienne mogą wystąpić między dawkami, zwłaszcza gdy dawki były duże. Ryzyko wystąpienia uzależnienia należy rozważyć u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu i (lub) leków. Jeśli rozwinie się uzależnienie, lekarz zaleci stopniowe zakończenie leczenia lekiem Senzop, aby uniknąć objawów odstawiennych.

Objawy odstawienne to: drżenie, pocenie się, kołatanie serca (uczucie szybkiego, nierównego lub silnego bicia, kołatania serca), tachykardia (przyspieszone bicie serca, zwykle ponad 100 uderzeń na minutę, nawet w spoczynku), ból głowy, bóle mięśni, osłabienie, nasilony lęk lub napady paniki, napięcie, niepokój, splątanie (dezorientacja) i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja (odczuwanie obcości otoczenia), depersonalizacja (utrata własnej tożsamości), przeczulica słuchowa (zaburzenie słuchu, w którym codzienne dźwięki wydają się znacznie głośniejsze lub nawet bolesne), drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, omamy lub drgawki padaczkowe.

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 natychmiastowy kontakt z lekarzem – może być konieczne zmniejszenie dawki.

Amnezja

Może wystąpić amnezja (niepamięć) następcza. 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 należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem – konieczne może być przerwanie stosowania zopiklonu.

Działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy

Senzop przyjęty wieczorem może powodować osłabienie czujności następnego dnia rano, co może wpływać na koordynację ruchową. Może również wywoływać senność lub ospałość. Jest to szczególnie ważne dla osób starszych, ponieważ może zwiększać ryzyko upadku.

Myśli samobójcze i depresja

Senzop, podobnie jak inne leki stosowane w celu ułatwienia zasypiania i relaksu (takie jak leki nasenne i benzodiazepiny), może zwiększać ryzyko wystąpienia myśli samobójczych, zarówno u osób z depresją, jak i bez niej.

Jeśli pacjent odczuwa depresję lub miał depresję w przeszłości, należy skonsultować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Dzieci i młodzież

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

Nie należy stosować leku Senzop 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 zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W takiej sytuacji lekarz może zwiększyć dawkę leku Sensop.

Jednoczesne stosowanie leku Sensop i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko sennaści, 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 Sensop 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 Sensop. 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 Sensop 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 Sensop.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Sensop na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na działanie uspokajające, Sensop wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy unikać prowadzenia pojazdów i wykonywania zadań wymagających specjalnej koncentracji co najmniej 12 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 Sensop.

3. Jak stosować lek Sensop

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

Dorośli

Zalecana dawka leku to 7,5 mg (1 tabletkę) na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę zaleconą przez lekarza.

Czas trwania leczenia:

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

Przewlekła bezsenność: leczenie długoterminowe należy rozpocząć wyłącznie po konsultacji ze specjalistą.

Nie należy stosować leku Sensop dłużej niż zalecił lekarz. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania zopiklonu.

Długotrwałe stosowanie tego leku może zwiększać ryzyko uzależnienia lub nadużywania. Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy, zwykle od kilku dni do dwóch tygodni. Najdłuższy zalecany czas trwania ciągłej terapii (włączając okres zmniejszania dawki) wynosi cztery tygodnie.

Szczególne grupy pacjentów:

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób z zaburzeniem czynności wątroby lub przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (½ 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 (½ tabletki) na dobę.

Linia podziału na tabletkę ułatwia podzielenie jej na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Sensop u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Lek Sensop nie jest przeznaczony dla pacjentów poniżej 18 lat.

Sposób użycia:

Podanie doustne.

Tabletki połykać bez rozgryzania, popijając małą ilością płynu. Przyjmować wieczorem, bezpośrednio przed snem.

Lek Sensop należy podawać w dawce jednorazowej i nie należy go podawać ponownie tej samej nocy.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sensop

W przypadku przedawkowania leku Sensop należy skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie objawia się hamowaniem ośrodkowego układu nerwowego: sennością, zawrotami głowy, splątaniem, letargiem, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, zaburzeniami oddychania, śpiączką, ataksją (bezruchem), utratą przytomności i methemoglobinemią (rzadka choroba polegająca na zmniejszeniu zdolności czerwonych krwinek do przenoszenia tlenu), 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.

O sposobie leczenia przedawkowania decyduje lekarz. 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 lekarz może 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 Sensop

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

Przerwanie stosowania leku Sensop

Szpeciallynie 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 po zastosowanej dawce.

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

U pacjenta wystąpi reakcja alergiczna (gdzie całe ciało reaguje na substancję uczuleniową, może to powodować objawy takie jak swędzenie, wysypka, obrzęk, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy; niektóre reakcje mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej) lub reakcja anafilaktyczna (bardzo poważna reakcja alergiczna, która rozwija się szybko, może powodować trudności w oddychaniu, obrzęk lub spadek ciśnienia krwi i wymaga natychmiastowej interwencji medycznej), obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk pod skórą, często wokół ust i oczu, czasami może utrudniać oddychanie).

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

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób):

- objawy odstawienne (takie jak drżenie, pocenie się, uczucie kołatania serca i szybkie bicie serca), bezsenność z odbicia (problemy ze snem powracają lub nasilają się po odstawieniu leków nasennych), nasilenie depresji.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 10 000 osób):

- amnezja następcza (problemy z tworzeniem nowych wspomnień; mogą wystąpić przy dawkach terapeutycznych, przy czym ryzyko jest większe przy zwiększaniu dawki; nieodpowiednie zachowania mogą wiązać się z efektami amnezyjnymi,
- objawy psychotyczne (np. omamy) i irracjonalne zachowanie możliwie związane z amnezją.
- splątanie,
- depresja
- reakcje psychiczne i paradoksalne (zamiast powodować uspokojenie i poprawę snu, leki nasenne wywołują odwrotne skutki),

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

- upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku),
- depresja oddechowa (oddech staje się zbyt wolny lub zbyt płytki),
- pobudzenie (uczucie niepokoju, nerwowości lub niemożność zachowania spokoju),
- stan splątania (problemy z jasnym myśleniem, zapamiętywaniem rzeczy lub rozumieniem tego, co dzieje się wokół),
- niepokój,
- majaczenie (może powodować uczucie silnego zdezorientowania, niepewność co do swojego położenia lub trudności ze skupieniem uwagi),
- zaburzenia poznawcze (takie jak problemy z pamięcią, koncentracją lub wyraźnym mówieniem),
- somnambulizm (lunatykowanie),
- uzależnienie.

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)

- gorzki lub metaliczny smak w ustach (dysgeuzja),
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,

- zmęczenie.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- nudności,
- wymioty,
- niestrawność,
- ból głowy,
- zawroty głowy.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- wysypka,
- świąd.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 10 000):

- koszmary nocne,
- drażliwość,
- agresywność,
- zaburzenia popędu płciowego,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej.

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

- senność (nadal odczuwana silna senność lub ospałość, nawet po leczeniu),
- ataksja (problemy z równowagą i koordynacją),
- osłabienie mięśni.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 tabletkę 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

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: