

Информация за пациента.

Моля, прочетете внимателно !

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на друг.

Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

Zopiclon - Zentiva **Зопиклон - Зентива**

Състав

Лекарствено вещество:

Zopiclone 7,5 mg в 1 филмирана таблетка.

Помощни вещества:

Сърцевина: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, пшенично нишесте, калциев дихидрогенфосфат, натриева сол на карбоксиметилнишесте.

Обвивка: хипромелоза, титанов диоксид.

Лекарствена форма и опаковка

Филмирани таблетки

Съдържание на 1 опаковка:

10 или 20 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva a.s.,

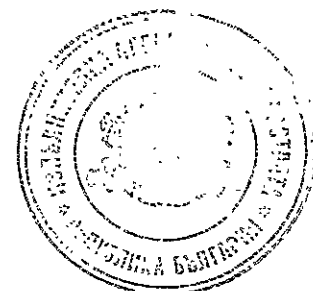
Hlohovec, Slovak Republic

Фармакотерапевтична група

Сънотворно средство.

Действие

Зопиклон е бързо и краткотрайно действащо сънотворно средство (средство, предизвикващо сън) с химическа структура, различна от тази на използваните досега сънотворни средства (клас циклопиролони). Освен, че предизвиква сън и облекчава безпокойството, зопиклон също притежава антиконвулсивно действие и облекчава напрежението в мускулите.



Показания

Зопиклон се прилага за краткотрайно лечение на нарушения на съня, включително трудности при заспиване, често събуждане през нощта, както и ранно сутрешно събуждане когато безсънието е тежко и нарушава ежедневната дейност.

Ако лекарят не е предписал друго, лекарственият продукт не трябва да се прилага повече от 28 дни, включващи и дните за постепенно намаляване на дозата.

Зопиклон е предназначен за употреба при възрастни над 18-годишна възраст.

Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан за употреба при пациенти с мускулна слабост, дължаща се на миастения гравис, тежка дихателна недостатъчност, тежки нарушения на чернодробната функция, както и ритъмни нарушения на дишането по време на сън (апнея по време на сън).

Зопиклон не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, както и при деца и юноши под 18-годишна възраст. Лекарственият продукт не трябва да се прилага при доказана свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества.

В случай, че някое от гореспоменатите състояния се появи по време на лечението с лекарствения продукт, необходимо е да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществува риск от развитие на лекарствена зависимост по отношение на зопиклон (този риск, обаче, е минимален когато продължителността на лечението е до 4 седмици). Рискът от развитие на зависимост нараства с дозата и продължителността на лечението; също така този риск е по-висок при пациенти злоупотребяващи с алкохол и лекарствени продукти (също и в миналото). При развитие на зависимост внезапното преустановяване на лечението се съпровожда от симптоми на отнемане, като главоболие, мускулна слабост, напрежение, безпокойство, обърканост и раздразнителност.

При лечение със зопиклон може да се развие антероградна амнезия (липса на спомени за случилото се след като е взета таблетката), в случай, че сънят е прекъснат или е минало по-дълго време между приемането на лекарствения продукт и лягането за сън. Появата на антероградна амнезия може да се предотврати чрез съблюдаване на следните правила:

- лекарственият продукт трябва да се вземе непосредствено преди лягане за сън;
- лекарственият продукт трябва да се използва само, ако е възможно да се осигури непрекъснат сън през цялата нощ.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да започнете да използвате този лекарствения продукт.

Поради това, че съдържа пшенично нишесте, в случай, че се взема продължително време лекарственият продукт може да бъде опасен за пациенти с глутенова ентеропатия.



Лекарствени взаимодействия

Действието на Зопиклон - Зентива и на други лекарствени продукти, използвани едновременно може взаимно да се повлияе. Ето защо, Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които вземате в момента или ще започнете да вземате, независимо дали по лекарско предписание или свободно продаваеми. Необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар преди да вземете какъвто и да е свободно продаваем лекарствен продукт едновременно със Зопиклон - Зентива.

Успокоителното действие на зопиклон може да се засили при едновременна употреба с невролептици (лекарствени продукти за лечение на психически заболявания), хипнотици (сънотворни средства), успокоителни, анксиолитици (лекарствени продукти, подтискащи чувството на страх), антидепресанти (лекарствени продукти, облекчаващи симптомите на депресия), наркотични средства (някои силнодействащи болкоуспокояващи, водещи до зависимост наркотици и др.), антиепилептични средства (за лечение на епилепсия) и антихистамини (предимно антиалергични средства). Действието на зопиклон може да се усили, когато се приема едновременно с еритромицин, кларитромицин, кетоназол, итраконазол и ритонавир и може да е необходимо намаляване на дозата на зопиклон. И обратно, възможно е да трябва да се повиши дозата на зопиклон при едновременна употреба с рифампицин, карбамазепин, фетобарбитал, фенитоин и жълт кантарион.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може да повлияе неблагоприятно дейности, изискващи повишено внимание, моторна координация и бързо вземане на решения, напр. управление на моторни превозни средства, работа с машини или на височини. Тези дейности могат да се извършват само след съгласието на лекар.

Дозировка и начин на приложение

Точната дозировка и продължителността на лечението винаги се определят от лекар. Обичайната доза за възрастни е 1 таблетка непосредствено преди лягане. Тази доза не трябва да се увеличава без лекарско предписание.

При пациенти в напреднала възраст, при наличие на нарушение на чернодробната функция и хронична респираторна недостатъчност, лечението трябва да започне с ½ таблетка (3.75 mg) Зопиклон - Зентива преди лягане; при необходимост тази доза може да се увеличи до 1 таблетка преди лягане. При пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция препоръчаната доза е ½ таблетка (3.75 mg).

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат заедно с малко количество течност. Приемането на лекарствения продукт трябва непременно да става непосредствено преди сън.

Предозиране

Симптомите на предозиране със зопиклон се проявяват с различни степени на подтискане на централната нервна система – от сънливост до загуба на съзнание, в зависимост от приетата доза. Предозирането на този лекарствен продукт обикновено не

е животозастрашаващо, освен ако то не е комбинирано с други лекарствени продукти с успокояващо действие, влияещи върху централната нервна система (Виж “Лекарствени взаимодействия”), включително алкохол.

Лечение на предозирането

Потърсете незабавно лекарска помощ, в случай на поява на гореописаните симптоми! Ако пациентът е в съзнание, опитайте се да предизвикате повръщане.

Ако пациентът не е в съзнание, поставете я/го в легнало положение, на една страна и проследете внимателно основните жизнени функции (дишане, пулс).

Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт обикновено се понася добре, но е възможно да се проявят следните реакции: сухота в устата, метален вкус, главоболие, гадене, сънливост през деня и замаяност. Рядко може да се появят психични разстройства и промени в поведението (повишена раздразнителност, объркване, халюцинации, агресивност), в отделни случаи е възможно да се наблюдават депресия след събуждането или алергични кожни реакции.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции, необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар относно по-нататъшната употреба на лекарствения продукт.

Съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

Срок на годност

3 години.

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. “Н. Вапцаров“ No 25

София 1407

Тел. 962 41 91, 962 41 40

Последна редакция на текста: 060410

