

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ZOPITIDIN 7,5 mg filmtabletta

zopiklon

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zopitidin filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zopitidinfilmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zopitidin filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zopitidin filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZOPITIDIN FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zopitidin filmtabletták aktív hatóanyaga a zopiklon, amely a központi idegrendszerre ható altatószer. A gyógyszer meggyorsítja az elalvást és meghosszabbítja az alvás időtartamát. A gyógyszer hatása a bevételét követően 15 - 20 perc múlva kezdődik.

A Zopitidin filmtabletták hatása relatíve gyorsan elmúlik, ezért a beteg csak ritka esetekben érez fáradtságot a tabletták bevételét követő napon.

2. TUDNIVALÓK A ZOPITIDIN FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Zopitidin filmtablettát

- ha túlérzékeny (allergiás) a zopiklonra, vagy a Zopitidin filmtabletta egyéb összetevőjére;
- ha súlyos izomgyengesége van (myasthenia gravis);
- ha súlyos alvási apnoe szindrómában (a légzés alvás közbeni leállása) szenved;
- súlyos légzéscsökkentésben;
- májelégtelenségben;
- 18 éves kor alatt;
- terhesség és szoptatás időszakában.

A Zopitidin filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- idős korban,
- pszichiátriai betegségekben,
- drogot fogyasztó betegek esetében, ill. amennyiben a kórelőzményben drogfogyasztás szerepel,
- a kórelőzményben súlyos máj- és vesekárosodás szerepel,
- heveny légzési elégtelenségben,
- pszichózisban, súlyos depresszióban

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A figyelmeztetés különösen az alábbi gyógyszerekre vonatkozik:

- Altatószerek, pszichés betegségekben szedett szerek, nyugtatószerek, depresszió elleni szerek, epilepsziás betegségben szedett szerek és erős fájdalomcsillapítók
- Álmoságot okozó antihisztaminok
- Egyes antibiotikumok (pl. eritromicin, klaritromicin, rifampicin)
- Egyes gombaellenes szerek (pl. ketokonazol, itraconazol)
- AIDS kezelésére használatos vírusellenes szerek (pl. ritonavir)

A Zopitidin filmtabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Zopitidin filmtabletták szedése során alkoholt fogyasztani tilos, mert az alkohol fokozza a Zopitidin filmtabletta központi idegrendszerre ható gátló hatását és károsítja annak működését.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelő orvosával vagy gyógyszerészével. Ez a gyógyszer nem alkalmazható a terhesség és szoptatás időszaka alatt, csak az orvossal történt előzetes megbeszélés után.

A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zopitidin filmtabletták gyengítik a gépjármű vezetéshez és a különleges figyelmet igénylő tevékenységhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A ZOPITIDIN FILMTABLETTÁT?

A Zopitidin filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagolás és a kezelés időtartama minden esetben egyéni. Folyamatos használat esetén a leghosszabb ajánlható időszak 4 hét.

A szokásos adag 1 tablettát közvetlenül lefekvés előtt.

A Zopitidin filmtabletta gyermekeknek és 18 év alatti serdülőkorúaknak nem adható.

A Zopitidin filmtabletta hosszú távú használata csökkenti a gyógyszer hatékonyságát és gyógyszerfüggőséget alakíthat ki. Ezért a kezelés időtartama olyan rövid legyen, amilyen rövid csak lehet.

Ha az előírtnál több Zopitidin filmtablettát vett be

Túladagolás esetén azonnal értesítse kezelő orvosát, illetve a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Elsősegélyként aktív széntablettát lehet bevenni, ami megakadályozza a zopiklon felszívódását.

Ha idő előtt abbahagyja a Zopitidin filmtabletta alkalmazását

A hosszú távú kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni, mert az ismét álmatlanságot okoz. A hosszú távú kezelést csak fokozatosan szabad abbahagyni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zopitidin filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatások, mellékhatások kialakulása függ az alkalmazott dózistól és rendszerint a terápia kezdetén jelentkeznek. Az adag csökkentésekor általában csökken az előfordulásuk. A gyógyszer folyamatos használata függőséget alakíthat ki és gyengítheti a gyógyszer hatását.

A leggyakoribb mellékhatások a keserű íz, szájszárazság és az adagolást követő másnapi fáradtságérzet.

Nagyon gyakori mellékhatás (10 közül 1-nél több beteget érint):

keserű ill. fémess íz

Gyakori mellékhatás(100 közül 1-10 beteget érint):
szájszárazság és az adagolást követő másnapi fáradtság-érzet.

Nem gyakori mellékhatás(1000 közül 1-10 beteget érint):
enyhe gyomor-bélrendszeri zavar, hányinger, hányás, szédülés, fejfájás

Ritka mellékhatás(10000 közül 1-10 beteget érint):
Allergiás reakciók, csalánkiütés, viszketés, megvonásos tünetek, depresszió romlása

Nagyon ritka mellékhatás (10000 közül 1-nél kevesebb beteget érint):
pszichikai és magatartászavarok, mint pl. a rémálmok, hallucinációk, ingerlékenység, agresszivitás, zavartság, nemi vágy megváltozása, az arcra és a nyakra kiterjedő súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakció (anafilaxiás reakció, angioödéma), a májenzim értékek emelkedése a vérben.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A ZOPITIDIN FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C -on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Zopitidin filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések el segítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zopitidin filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga:

7,5 mg zopiklon filmtablettánként

- Egyéb összetevő(k):

Mag: kolloid vízmentes szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, hidegen duzzadó keményítő, mikrokristályos cellulóz

Bevonat: indigókármin (E 132), makrogol 4000, talkum, poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: világoskék színű, hosszúkás, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán törésvonalal. Törési felülete fehér színű.

A tabletták egyenként adagokra oszthatók.

Csomagolás: 10 db, 20 db, 30 db és 100 db filmtabletta PVC/PVdC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Vitalabans Oy

Varastokatu 8.

FINN-13500 Hämeenlinna

Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

OGYI-T-20214/13	10x
OGYI-T-20214/19	20x
OGYI-T-20214/15	30x
OGYI-T-20214/17	100x

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

2010. 03. 29.