

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 ci wyłącznie dla Ciebie. 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.

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.

Ostrzeżenie 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, łękliwość, 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 w tętnie 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, jeżeli stosowany jest równocześnie z innymi lekami. Dlatego jeszcze przed przepisaniem leku należy poinformować lekarza o stosowaniu poniższych leków:

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

Zopitin z jedzeniem, pićm 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 piersi

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

Lek Zopitin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli pacjent ma

w tliwo ci dotycz ce stosowania nale y skonsultowa si z lekarzem lub farmaceut .

Dawkowanie i czas leczenia ustalany jest indywidualnie. Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych to 1 tabletk przyjmowana tu przed udaniem si na spoczynek, a najdlu szy zalecany czas trwania terapii to cztery tygodnie.

Jednak e lekarz mo e zadecydowa o innym, dostosowanym do indywidualnych potrzeb czasie trwania terapii i dawce, która mo e by inna ni 1 tabletk przed snem. Nale y stosowa lek dokładnie zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie nale y samemu zmienia dawki. Tabletk mo e by dzielona na 2 równe cz ci.

Stosowanie u dzieci

Leku Zopitin nie nale y stosowa u dzieci.

Za ycie wi kszej ni zalecana dawki leku Zopitin

W przypadku przedawkowania lub zatrucia nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza lub uda si do szpitalnej izby przyj .

Aby zmniejszy wchłanianie zopiklonu mo na poda w giel aktywowany.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotycz cych stosowania leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

Pomini cie zastosowania leku Zopitin

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

Lek Zopitin powinien by stosowany wyłącznie w razie konieczno ci tj. w celu za ni cia.

Je li pacjent zapomniał przyj zopiklon przed połó eniem si do łó ka i nie mo e zasn , mo e wówczas za y tabletk . Nale y upewni si jednak, e sen b dzie mógł trwa od 7 do 8 godzin. W innym przypadku nie nale y stosowa leku.

Przerwanie stosowania leku Zopitin

W przypadku stosowania dawki 7,5 mg zaleca si stopniowe odstawianie leku Zopitin. Kolejnego wieczoru nale y za y tylko połów tabletki. Je li dawka stosowanego leku jest mniejsza ni 7,5 mg, jest mało prawdopodobne, aby nagłe zaprzestanie stosowania leku spowodowało trudno ci w zasypianiu.

W przypadku pyta dotycz cych stosowania leku nale y skonsultowa si z lekarzem lub farmaceut .

4. Mo liwe działania niepo dane

Jak ka dy lek, lek Zopitin mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

Cz sto (wyst puj cz ciejsz ni u 1 na 100 pacjentów):

gorzki lub metaliczny smak w ustach, sucho w ustach, zm czenie nast pnego ranka po zastosowaniu leku.

Niezbyt cz sto (wyst puj u mniej ni 1 na 100 pacjentów):

koszmarny sen, pobudzenie, ból głowy, zawroty głowy, nudno ci, wymioty, niestrawno , zm czenie.

Rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
ogólnione 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 (występuje 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 (często nie może być oszacowana na podstawie posiadanych danych):
niepokój, omamy, złość, zaburzenia zachowania (mogą występować 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. Ciężkie stosowanie leku powoduje uzależnienie i osłabienie skuteczności leku.

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

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 tabletkę powlekaną zawiera 7,5 mg zopiklonu.
- Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, skrobia łobowana 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

Tabletkę powlekaną barwy jasnoniebieskiej o kształcie kapsułki, wypukłą 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: 2012-12-28.