

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **ZOPITIN 7,5 mg plėvele dengtos tabletės** Zopiklonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zopitin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zopitin
3. Kaip vartoti Zopitin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zopitin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Zopitin ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Zopitin medžiaga yra zopiklonas. Tai migdomasis preparatas, veikiantis centrinėje nervų sistemoje. Medikamentas greitina užmigimą ir ilgina miego trukmę. Raminamasis poveikis prasideda per 15 – 20 minučių.

Zopitin tabletės vartojamos tik trumpai gydyti nemigą.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Zopitin**

##### **Zopitin vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija zopiklonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu raumenys labai susilpnėję (sergama sunkiąja miastenija);
- jeigu pasireiškia sunki miego apnėja (kvėpavimo sustojimas);
- jei labai slopinamas kvėpavimas;
- jei sergama sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Zopitin. Ilgai vartojamų Zopitin tablečių poveikis silpnėja ir atsiranda medikamentinis priklausomumas, todėl vartoti šio preparato reikia kiek galint trumpiau (paprastai jo vartojama tik kelias paras), jo negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Ilgalaikį vartojimą nutraukti staiga negalima, nes gali atsirasti nemiga, galvos, raumenų skausmas, nerimas, įtampa, neramumas, konfuzija ir dirglumas. Todėl ilgai vartojant medikamento, jo vartojimą būtina nutraukti palaipsniui. Zopitin tabletės gali sukelti atsikartojančią amneziją. Siekdamas sumažinti jos atsiradimo riziką, pacientas turi būti užtikrintas, kad vaistinio preparato išgers tik prieš pat eidamas miegoti ir kad galės nepertraukiamai išmiegoti 7 – 8 valandas.

Kai kuriems žmonėms Zopitin poveikis gali pasireikšti stipriau. Pagyvenusiems ir nusilpusiems pacientams, taip pat, pacientams kurių kepenų ar inkstų funkcija yra sutrikus, ar būdingi kvėpavimo sutrikimai, rekomenduojama dozė yra 3,75 mg (pusė tabletės).

##### **Vaikams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų šio produkto vartoti nerekomenduojama.

### **Kiti vaistai ir Zopitin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui ar vaistininkui. Ypač svarbu, jei vartojate arba neseniai vartojote toliau išvardytų preparatų, kurie sukelia raminamąjį, panašų į Zopitin tablečių sukeltą poveikį:

- kitokių raminamųjų medikamentų,
- migdomųjų, vaistų nuo psichozės, depresijos, epilepsijos,
- stiprių analgetikų,
- antihistamininių preparatų.

Zopitin tablečių poveikis ir saugumas gali pakisti, jei kartu vartojama kitokių vaistinių preparatų, todėl Jūsų gydytojas prieš skirdamas Jums Zopitin tablečių turi žinoti, ar vartojate bet kurį iš toliau išvardytų medikamentų:

- kai kurių vaistų nuo grybelio (pvz., ketokonazolo ar itrakonazolo),
- kai kurių antibiotikų (pvz., eritromicino ar klaritromicino),
- kai kurių antivirusinių vaistų (pvz., ritonaviro),
- kai kurių vaistų nuo depresijos (pvz., nefazodono).

### **Zopitin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Rekomenduojama Zopitin tabletes užsigerti dideliu kiekiu vandens (mažiausiai 200 ml). Medikamentą galima vartoti kartu su maistu. Vartodami Zopitin NEVARTOKITE alkoholio, nes alkoholis didina nepalankų Zopitin poveikį centrinei nervų sistemai ir kenkia šios sistemos veiklai.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims bei žindyvėms Zopitin tablečių vartoti negalima.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima, nes Zopitin tabletės silpnina gebėjimą vairuoti ir dirbti kitokią atidumo reikalaujantį darbą.

Automobilį galima pradėti vairuoti tik praėjus mažiausiai 8 valandoms po zopiklono pavartojimo.

## **3. Kaip vartoti Zopitin**

Visada vartokite Zolpitin tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas dozę ir vartojimo trukmę nustato kiekvienam ligoniui. Paprastai suaugusiam žmogui rekomenduojama išgerti 1 tabletę prieš pat einant miegoti. Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 4 savaitės.

Vis dėlto gydytojas nurodys gydymo trukmę ir dozavimą, kurie bus skirti tik Jums ir gali skirtis nuo įprasto dozavimo (t.y. 1 tabletės vartojimo prieš pat einant miegoti). Gydytojo nurodymų reikia atidžiai laikytis.

Savo nuožiūra ligonis keisti dozavimo jokia būdu negali.

Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

### **Vartojimas vaikams**

Zopitin tablečių vaikams vartoti draudžiama.

### **Pavartojus per didelę Zopitin dozę**

Jei medikamento pavartojama per daug arba juo apsinuodijama, būtina nedelsiant kreiptis arba į gydytoją, arba į greitosios pagalbos skyrių.

Pirmoji pagalba, mažinant zopiklono absorbciją, yra aktyvintos anglies vartojimas.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti Zopitin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Paprastai Zopitin tablečių vartojama tik tuo atveju, jei būtina, t.y. lengvinti užmigimą. Jei prieš miegą pamirštama išgerti zopiklono, gali sutrikti užmigimas, tokiu atveju galima išgerti tabletę.

Jūs turite būti tikras, kad išmiegate 7 – 8 valandas. Priešingu atveju medikamento nevartokite.

### **Nustojus vartoti Zopitin**

Jei vartojama 7,5 mg Zopitin dozė, rekomenduojama medikamento vartojimą nutraukti palaipsniui. Kitos dienos vakare reikia gerti tik pusę tablečių.

Jei dozė yra mažesnė kaip 7,5 mg, staigiai nutraukus gydymą užmigimas sutrikti neturėtų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Zopitin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

*Dažni (pasireiškia daugiau nei 1 pacientui iš 100):*

Kartus skonis burnoje, burnos sausmė, nuovargis, pasireiškiantis ryte, po prieš miegą pavartoto medikamento.

*Nedažni (pasireiškia mažiau nei 1 pacientui iš 100):*

Nakties košmarai, susijaudinimas, galvos skausmas, svaigimas, pykinimas, vėmimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), nuovargis.

*Reti (pasireiškia mažiau nei 1 pacientui iš 1000):*

Bendra alerginė reakcija, išbėrimas, niežulys, amnezija, haliucinacijos, dirglumas, agresyvumas, konfūzija, depresija, lytinio potraukio sutrikimas, nemigos sunkėjimas ir pargriuvimai (daugiausiai senyviems pacientams).

*Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 pacientui iš 10000):*

Anafilaksinės reakcijos, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas (angioneurozinė edema), lengvas ar vidutinio sunkumo transaminazių ir/ arba šarminės fosfatazės koncentracijos serume padidėjimas.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

Nerimas, manija, pyktis, nenormalus elgesys (gali būti susijęs su amnezija), somnambulizmas, priklausomybės ir abstinencijos sindromai, ataksija, diplopija, raumenų silpnumas.

Šalutinis poveikis priklauso nuo dozės ir paprastai atsiranda gydymo pradžioje. Sumažinus dozę, jis susilpnėja. Medikamento vartojant ilgai, atsiranda pripratimas, poveikis silpnėja.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **5. Kaip laikyti Zopitin**

Šį vaistą laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, tablečių vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Zopitin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra zopiklonas. vienoje plevele dengtoje tableteje jo yra 7,5 mg.
- Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės šerdis:* pregelifikuotas krakmolas, kalcio-vandenilio fosfato dihidratas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

*Tabletės plėvelė:* makrogolis 4000, polivinilo alkoholis, talkas, indigokarminas (E 132), titano dioksidas (E 171).

### **Kaip atrodo Zopitin tabletės ir jų pakuotės turinys**

#### Zopitin 7,5 mg plevele dengtos tabletės

Tabletės yra 10 mm ilgio ir 5 mm pločio, kapsulės pavidalo, melsvos, išgaubtos, su dalijimo vagele.

#### Pakuotės turinys

Pakuotėje yra 10, 20, 30 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hameenlinna

Suomija

Tel. + 358 3 615 600

Faks. + 358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Vitabalans Oy

K. Donelaičio g. 62 - 403

44169 Kaunas

Lietuva

Tel. 8 ~37 714 392

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-14.**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>