

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**ZOPITIN 7,5 mg apvalkotās tabletes**
Zopiclonum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zopitin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zopitin lietošanas
3. Kā lietot Zopitin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zopitin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zopitin un kādam nolūkam to lieto

Zopitin satur aktīvo vielu zopiklonu, kas ir miega līdzeklis un darbojas caur centrālo nervu sistēmu. Zāles palīdz vieglāk iemigt un uzlabo miega kvalitāti. Zāļu miegu izraisošā darbība sākas pēc 15 – 20 minūtēm.

Zopitin ir paredzēts īslaicīgai bezmiega ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Zopitin lietošanas**Nelietojiet Zopitin šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret zopiklonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smags muskuļu vājums (*myasthenia gravis*);
- ja Jums ir smags miega apnojas sindroms;
- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja;
- ja Jums ir smaga aknu mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Zopitin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ilgstoša Zopitin lietošana samazina to iedarbības efektivitāti un var izraisīt atkarību no zālēm. Tāpēc zāles jālieto pēc iespējas īsāku laiku (parasti dažas dienas). Ārstēšanas kurss nedrīkst būt ilgāks par 4 nedēļām.

Ilgstošu zāļu lietošanu nevajadzētu strauji pārtraukt, jo tas var atjaunot bezmiegu, izraisīt galvassāpes, muskuļu sāpes, trauksmi, spriedzi, nemieru, apziņas traucējumus un uzbudinājumu. Ilgstoša zāļu lietošana jāpārtrauc pakāpeniski. Zopitin var izraisīt anterogrādo amnēziju. Lai

mazinātu amnēzijas rašanās risku, Jums jāzina, ka zāles jālieto tikai pirms gulētiešanas un jānodrošina apstākļi netraucētam miegam 7 - 8 stundas.

Uz noteiktiem cilvēkiem Zopitin var iedarboties pastiprināti. 3,75 mg deva (puse tabletes) ieteicama vecāka gada gājuma pacientiem vai pacientiem ar novājinātu organismu, kā arī pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, vai elpošanas mazspēju.

Bērni

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Zopitin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Īpaši par sekojošām zālēm, kuras pastiprina Zopitin nomierinošo iedarbību:

- citi sedatīvie līdzekļi;
- miega zāles, antipsihotiskie vai pretepileptiskie līdzekļi, antidepresanti;
- stipras iedarbības pretsāpju līdzekļi;
- prethistamīna līdzekļi.

Zopitin iedarbības efektivitāti un drošumu var ietekmēt arī citu zāļu vienlaicīga lietošana. Pirms Zopitin ordinēšanas Jūsu ārstam jāzina, vai Jūs nelietojiet kādas no sekojošām zālēm:

- atsevišķas pretsēnīšu zāles (piem., ketokonazolu, itrakonazolu);
- atsevišķas antibiotikas (piem., eritromicīnu un klaritromicīnu);
- atsevišķas pretvīrusu zāles (piem., ritonavīru);
- atsevišķus antidepresantus (piem., nefazodonu).

Vienlaicīga Zopitin un opioīdu (spēcīgas sāpes mazinošas zāles, zāles aizstājterapijai un dažas zāles pret klepu) lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt bīstama dzīvībai. Tāpēc vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja cita ārstēšanas izvēle nav iespējama.

Ja tomēr ārsts ir parakstījis Zopitin kopā ar opioīdiem, ārstam jānosaka devu un vienlaicīgās lietošanas ilguma ierobežojumi.

Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām opioīdu zālēm, ko lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radniekus par augstāk aprakstītajām pazīmēm un simptomiem. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Zopitin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Zopitin ieteicams lietot kopā ar lielu ūdens daudzumu (vismaz 200 ml). To atļauts lietot kopā ar ēdienu. **NELIETOJIET** alkoholu vienlaicīgi ar Zopitin, jo alkohols pastiprina Zopitin nomācošo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu un tās darbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zopitin nedrīkst lietot grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zopitin vājina spēju vadīt transportlīdzekļus un veikt paaugstinātas uzmanības uzdevumus. Izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas vismaz 8 stundas pēc zāļu lietošanas.

3. Kā lietot Zopitin

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Deva un lietošanas ilgums ir individuāls. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1 tablete tieši pirms gulētiešanas. Ilgākais ieteicamais ārstēšanas periods ir 4 nedēļas.

Tomēr ārsts ir parakstījis noteiktu zāļu devu un noteiktu ārstēšanas ilgumu tieši Jums, un šī zāļu deva var atšķirties no augstāk minētās 1 tabletes tieši pirms gulētiešanas. Nemainiet Jums parakstīto zāļu devu.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Lietošana bērniem

Nelietojiet Zopitin bērniem.

Ja esat lietojis Zopitin vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumā Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Kā pirmās palīdzības līdzekli var lietot aktivēto ogli, kas aizkavē zopiklona uzsūkšanos.

Ja esat aizmirsis lietot Zopitin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Pēc būtības Zopitin jālieto tikai nepieciešamības gadījumā, t.i., lai iemigtu. Ja esat aizmirsis lietot zopiklonu pirms gulētiešanas un nevarat iemigt, tad tableti varat lietot arī vēlāk. Vienīgi pārliecinieties, ka būs iespēja gulēt 7–8 stundas. Pretējā gadījumā nelietojiet zāles.

Ja pārtraucat lietot Zopitin

Ja Jūsu deva ir 7,5 mg, Zopitin lietošanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski. Nākamajā vakarā lietojiet tikai pusi tabletes. Ja Jūsu deva ir mazāka par 7,5 mg, parasti pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana iemigšanu neietekmē.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Zopitin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (vairāk nekā 1 no 100 pacientiem): rūgta vai metāliska garša mutē, sausums mutē un rīta nogurums pēc lietotās zāļu devas.

Retāk (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem): nakts murgi, uztraukums, galvassāpes, reibonis, slikta dūša, vemšana, dispepsija, nogurums.

Reti (mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem): vispārējas alerģiskas reakcijas, izsitumi, nieze, atmiņas traucējumi, halucinācijas, uzbudināmība, agresivitāte, apjukums, nomāktība, dzimumtieksmes traucējumi, bezmiega pastiprināšanās un kritieni (galvenokārt gados vecākiem pacientiem).

Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem): anafilaktiskas reakcijas, sejas, lūpu, rīkles vai mēles tūska (angioedēma), viegli vai vidēji paaugstināts transamināžu un/vai sārmainās fosfatāzes līmenis serumā.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): nemiers, maldināšanās, dusmas, patoloģiska uzvedība (iespējami saistīta ar atmiņas traucējumiem), somnambulisms, atkarība un zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms, ataksija, diplopija, muskuļu vājums.

Nevēlamās blakusparādības ir atkarīgas no zāļu devas. Parasti blakusparādības ir vairāk izteiktas, uzsākot ārstēšanu, un mazinās, samazinot zāļu devu. Ilgstoša zāļu lietošana samazina to iedarbības efektivitāti un var izraisīt zāļu atkarību.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Zopitin

- Uzglabāt šīs zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zopitin satur

- Aktīvā viela ir zopiklons. Viena apvalkotā tablete satur 7,5 mg zopiklona.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: preželatinizēta ciete; kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts; magnija stearāts; mikrokristāliskā celuloze; bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.
Tabletes apvalks: makrogols 4000; polivinilspirts; talks; indigokarmīns (E132); titāna dioksīds (E171).

Zopitin ārējais izskats un iepakojums

Zopitin ārējais izskats:

Gaiši zila, kapsulas formas, abpusēji izliekta tablete ar dalījuma līniju. Apvalkotās tabletes garums – 10,0 mm, platums – 5,0 mm.

Iepakojuma saturs:

10, 20, 30 un 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija

Tālrunis: +358 (3) 615600

Fakss: +358 (3) 6183130

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības

Īpašnieka vietējo pārstāvniecību:
SIA „VITABALANS”
Lāčplēša iela 75/3, Rīga, LV-1011, Latvija
Tālrunis: + 7 282750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03.03.2020.