

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zopitin 7,5 mg, filmom obalená tableta**

zopiklón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zopitin 7,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zopitin 7,5 mg
3. Ako užívať Zopitin 7,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zopitin 7,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zopitin 7,5 mg a na čo sa používa**

Liečivo v Zopitine 7,5 mg je zopiklón, ktorý je hypnotickým liekom ovplyvňujúcim centrálny nervový systém. Liek podporuje zaspávanie a pokračovanie spánku. Sedatívny účinok lieku začína za 15 – 20 minút. Zopitin 7,5 mg je určený len na krátkodobú liečbu nespavosti.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Zopitin 7,5 mg**

##### **Neužívajte Zopitin 7,5 mg**

- ak ste alergický na zopiklón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnú svalovú slabosť (myasténia gravis)
- ak máte závažné spánkové apnoe (zastavenie dýchania na krátky čas)
- ak máte závažný útlm dýchania
- ak máte závažnú nedostatočnosť pečene

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Zopitin 7,5 mg.

Dlhodobé užívanie Zopitinu 7,5 mg znižuje účinok lieku a vyvoláva liekovú závislosť. Dĺžka liečby má byť preto čo najkratšia (zvyčajne niekoľko dní) a nemá presiahnuť 4 týždne.

Dlhodobá liečba sa nemá prerušiť náhle, pretože to môže spôsobiť nespavosť, bolesť hlavy, bolesť svalstva, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť.

Dlhodobá liečba sa má ukončovať postupne. Zopitin 7,5 mg môže spôsobiť reverzibilnú amnéziu (stratu pamäti, ktorá sa po čase upraví). Na zníženie rizika vzniku amnézie máte zaistiť užitie tabliet iba tesne pred spaním a zaistiť, aby ste boli schopní spať neprerušene 7 – 8 hodín.

U niektorých ľudí môže byť účinok Zopitinu 7,5 mg silnejší. Dávka 3,75 mg (polovica tablety) sa odporúča u starších alebo oslabených pacientov, u pacientov s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek alebo s dychovou nedostatočnosťou.

### **Deti a dospelávajúci**

Liek sa neodporúča deťom alebo dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Zopitin 7,5 mg**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä nasledovné lieky zosilňujú sedatívny (utišujúci) účinok Zopitínu 7,5 mg:

- iné sedatíva (upokojujúce lieky, mierniace bolesti)
- hypnotiká (prípravky vyvolávajúce stav podobný prirodzenému spánku), antipsychotiká, antidepresíva alebo antiepileptiká (lieky proti epilepsii)
- silné analgetické lieky (lieky zmiernujúce bolesti)
- antihistaminiká (lieky proti alergii)

Účinok a bezpečnosť Zopitínu 7,5 mg môže byť zmenená, keď sa užíva súbežne s inými liekmi. Váš lekár musí vedieť, či užívate niektoré z týchto liekov, predtým ako vám predpíše Zopitin 7,5 mg. Tieto lieky zahŕňajú:

- niektoré antimykotiká (lieky proti plesniam) (napr. ketokonazol a itrakonazol)
- niektoré antibiotiká (napr. erytromycín a claritromycín)
- niektoré antivirotiká (napr. ritonavir)
- niektoré antidepresíva (napr. nefazodón)

Súbežné užívanie Zopitínu a opioidov (lieky proti silnej bolesti, lieky na náhradnú liečbu závislosti od opiátov a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však lekár predpíše Zopitin spolu s opioidmi, lekár má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch a starostlivo dodržiavajte lekárom odporúčané dávkovanie. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

### **Zopitin 7,5 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Zopitin 7,5 mg sa odporúča užívať s dostatočným množstvom vody (najmenej 2 dl). Môže sa tiež užívať s jedlom. Keď užívate Zopitin 7,5 mg, nepite alkohol, pretože alkohol zvyšuje tlmivý účinok Zopitínu 7,5 mg na centrálny nervový systém a ovplyvňuje funkcie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Zopitin 7,5 mg sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Zopitin 7,5 mg oslabuje schopnosť viesť motorové vozidlo a vykonávať činnosti vyžadujúce presnosť.

Najmenej 8 hodín po podaní zopiklónu sa máte vyhnúť vedeniu vozidla.

## **3. Ako užívať Zopitin 7,5 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka a trvanie liečby sú individuálne. Odporúčaná dávka je pre dospelých 1 tableta tesne pred spaním a najdlhšie odporúčané trvanie liečby je 4 týždne.

Váš lekár však predpísal trvanie liečby a dávkovanie práve pre vás, ktoré môže byť rozdielne ako 1 tableta bezprostredne pred spaním.

Starostlivo dodržiavajte inštrukcie lekára.

Nesmiete svojvoľne meniť vaše dávkovanie.  
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Použitie u detí**

Zopitin 7,5 mg sa nemá podávať deťom.

#### **Ak užijete viac Zopitínu 7,5 mg, ako máte**

V prípade predávkovania a otravy okamžite kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu.  
Ako prvá pomoc na zabránenie absorpcie zopiklónu sa môže podať aktívne uhlie.

#### **Ak zabudnete užiť Zopitin 7,5 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Zopitin 7,5 mg sa má užívať zásadne len vtedy keď je to nevyhnutné, to je, na zaspanie. Ak zabudnete užiť Zopitin 7,5 mg pred spaním a nemôžete zaspáť, môžete užiť tabletu vtedy. Zabezpečte však, že môžete spať 7 - 8 hodín. Inak liek neužívajte.

#### **Ak prestanete užívať Zopitin 7,5 mg**

Vysadenie Zopitínu 7,5 mg sa odporúča postupne, ak je dávka 7,5 mg. Užite len pol tablety nasledujúci večer. Keď je dávka menšia ako 7,5 mg, je nepravdepodobné, že náhle ukončenie liečby spôsobí nejaké poškodenie pri zaspávaní.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Časté* (u viac ako 1 zo 100 pacientov):

horká alebo kovová chuť v ústach, sucho v ústach, únava nasledujúce ráno po podaní.

*Menej časté* (u menej ako 1 zo 100 pacientov): nočné mory, nepokoj, bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť, vracanie, dyspepsia (porucha trávenia), únava.

*Zriedkavé* (u menej ako 1 z 1 000 pacientov):

všeobecné alergické reakcie, vyrážka, svrbenie, amnézia, halucinácie, podráždenosť, agresivita, zmätenosť, depresia, znížené libido, zhoršenie nespavosti a pády (najmä u starších pacientov).

*Veľmi zriedkavé* (u menej ako 1 z 10 000 pacientov):

anafylaktické reakcie, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém), mierne až stredne závažné zvýšenie hladín sérových transamináz a/alebo alkalickej fosfatázy.

*Neznáme* (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): nepokoj, prelud, hnev, nezvyčajné správanie (pravdepodobne súvisiace so stratou pamäti), námesačnosť, závislosť a abstinenčný syndróm, porucha koordinácie pohybov, dvojité videnie, svalová slabosť.

Vedľajšie účinky sú závislé na dávke a vyskytujú sa zvyčajne na začiatku liečby a zmenšujú, keď sa zníži dávka. Nepretržité užívanie spôsobuje narkomániu a oslabenie účinku lieku.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**\* Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zopitin 7,5 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zopitin 7,5 mg obsahuje**

- Liečivo je zopiklón. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg zopiklónu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro: Predželatinovaný škrob, dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý

Obal: makrogol 4000, polyvinylalkohol, mastenec, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171)

### **Ako vyzerá Zopitin 7,5 mg a obsah balenia**

Ako vyzerá Zopitin 7,5 mg

Svetlomodrá konvexná filmom obalená tableta kapsulovitého tvaru s deliacou ryhou s dĺžkou 10,0 mm a šírkou 5,0 mm.

Obsah balenia:

10, 20, 30, 100 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Fínsko

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**