

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOPITIN 7,5 mg potahované tablety

zopiclonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1 Co je přípravek Zopitin a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zopitin užívat
- 3 Jak se přípravek Zopitin užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak přípravek Zopitin uchovávat
- 6 Obsah balení a další informace

1. Co je Zopitin a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Zopitin je zopiclonum (zopiklon), látka s tlumícím, uspávacím účinkem na centrální nervový systém (hypnotikum). Lék usnadňuje usínání a prodlužuje spánek. Uspávací účinek nastupuje po 15 až 20 minutách.

Přípravek Zopitin je určen pouze pro krátkodobou léčbu nespavosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zopitin užívat

Neužívejte přípravek Zopitin

- pokud jste alergický(á) na zopiklon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte závažnou svalovou slabostí (myastenia gravis)
- pokud trpíte závažnou spánkovou zástavou dýchání (apnoe)
- pokud trpíte závažnou dechovou nedostatečností
- pokud trpíte těžkou jaterní nedostatečností

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zopitin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dlouhodobé užívání přípravku Zopitin snižuje jeho účinnost a způsobuje vznik závislosti. Proto musí být léčba co možná nejkratší (většinou několik dnů) a nesmí překročit 4 týdny.

Dlouhodobá léčba nesmí být přerušena náhle, protože by mohla způsobit nespavost, bolest hlavy, svalové bolesti, úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Léčba musí být ukončována postupně. Zopitin může způsobit přechodnou ztrátu paměti. Abyste se jí vyhnuli, musíte užívat přípravek těsně před ulehnutím a zajistit si 7 - 8 hodin nepřerušovaného spánku.

U některých pacientů může být účinek přípravku Zopitin silnější. Pro pacienty starší, oslabené, s poruchou funkce jater nebo ledvin a pro pacienty s dýchacími potížemi je doporučena dávka 3,75 mg (polovina tablety).

Děti

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Zopitin

Prosíme, upozorněte lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívali jakékoli jiné léky, včetně léků volně prodejných. To se týká zejména následujících léků, které zesilují tlumící účinek přípravku Zopitin:

- jiné tlumící (sedativní) léky
- hypnotika (uspávající léky), antipsychotika, antidepresiva, antiepileptika
- silně analgeticky působící léky (léky proti bolesti)
- antihistaminika (léky proti alergii nebo nevolnosti při cestování, které mají uspávající účinek)

Účinnost a bezpečnost přípravku Zopitin mohou být změněny současným užíváním s dalšími léky. Proto informujte svého lékaře o užívání jakéhokoli z těchto léků ještě dříve, než Vám předepíše přípravek Zopitin:

- některé léky proti plísním (např. ketokonazol, itrakonazol)
- některá antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin)
- některé protivirové léky (např. ritonavir)
- některá antidepresiva (např. nefazodon).

Současné užívání přípravku Zopitin a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opiátech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Zopitin společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Zopitin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek zapijte dostatečným množstvím vody (nejméně 2 dcl). Můžete jej užívat spolu s jídlem. Při užívání přípravku Zopitin nepijte alkohol, protože alkohol zesiluje tlumící účinek přípravku Zopitin na centrální nervový systém a může dojít k narušení jeho účinku.

Těhotenství a kojení

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoli léku.

Zopitin nesmí být v těhotenství a při kojení užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zopitin snižuje schopnost řídit a vykonávat činnosti vyžadující pozornost. Nesmíte řídit nejméně 8 hodin po užití přípravku.

3. Jak se přípravek Zopitin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délka léčby jsou individuální. Doporučená dávka pro dospělé je 1 tableta před ulehnutím a nejdelsí doporučená doba léčby jsou 4 týdny.

Lékař Vám však naordinuje délku léčby a dávkování individuálně (přesně pro Vás) a mohou se od obecných doporučení (1 tableta před ulehnutím) lišit. Dodržujte pečlivě pokyny lékaře. Sami nesmíte dávkování měnit.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Použití u dětí

Zopitin nesmí být podáván dětem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zopitin, než jste měl(a)

Jestliže jste užili příliš velké množství léku (došlo k předávkování), kontaktujte neprodleně lékaře nebo pohotovostní oddělení nemocnice.

Jako první pomoc můžer být užito aktivní uhlí, které omezuje vstřebávání léku.

Pokud máte další otázky o užívání tohoto léku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zopitin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

V zásadě se přípravek Zopitin smí užívat jen pokud je to pro usnutí opravdu nutné. Pokud jej zapomenete užít před ulehnutím a nemůžete usnout, můžete tabletu užít později. Musíte mít ale zajištěn 7 - 8 hodinový nepřerušovaný spánek. Pokud není tak dlouhý spánek možný, tabletu neužívejte.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zopitin

Ukončení užívání přípravku Zopitin v dávce 7,5 mg se doporučuje provádět postupně. Následující večer užijte polovinu tablety. Pokud užíváte dávku nižší než 7,5 mg, přerušeni léčby u Vás pravděpodobně nevyvolá potíže s usínáním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Zopitin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (u více než 1 ze 100 pacientů):

hořká nebo kovová chuť v ústech, sucho v ústech, únava během rána následujícího po užití léku.

Méně časté (u méně než 1 ze 100 pacientů):

noční můry, pohybový neklid, bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, porucha trávení, únava.

Vzácné (u méně než 1 z 1 000 pacientů):

celkové alergické reakce, vyrážka, svědění, ztráta paměti, halucinace, podrážděnost, agresivita, zmatenost, deprese, poruchy libida (pohlavní touhy), zhoršení nespavosti a pády (převážně u starších pacientů).

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 pacientů):

anafylaktické reakce, otok obličeje, rtů, hrdla a jazyka (angioedém), slabé až střední zvýšení sérových transamináz a/nebo alkalické fosfatázy.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

neklid, bludy, výbuchy zlosti, nenormální chování (může být spojené se ztrátou paměti), náměšičnost, závislost a abstinenční syndrom, poruchy pohybů, dvojité vidění, svalová slabost.

Nežádoucí účinky jsou závislé na velikosti dávky léku a většinou se vyskytují na začátku léčby. Při snížení dávky se obvykle zmírní. Nepřetržitě užívání léku vede k závislosti a zeslabuje účinnost léku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zopitin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP nebo „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zopitin obsahuje

Léčivou látkou je zopiclonum. Jedna potahovaná tableta obsahuje zopiclonum 7,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Předbobtnalý škrob, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesiumstearát, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potah tablety: Makrogol 4 000, polyvinylalkohol, mastek, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Zopitin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: světle modré, oválné, konvexní potahované tablety s půlicí rýhou, délka tablety 10,0 mm a šířka 5,0 mm. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 30, 90 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 5. 10. 2023