

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOPITIN 7,5 mg potahované tablety zopiclonum

Předtím si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci důkladně, 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 (v závislosti na množství) a nesmí pokračovat déle než 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 doporučená dávka 3,75 mg (polovina tablety).

Děti

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léky v přípravku 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 (uspávací léky), antipsychotika, antidepresiva, antiepileptika
- silné analgeticky působící léky (léky proti bolesti)
- antihistaminika (léky proti alergii nebo nevolnosti při cestování, které mají uspávací účinek)

Účinnost a bezpečnost přípravku Zopitin mohou být zmenšeny 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).

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 p ípravek Zopitin užívá

Vždy užívejte tento p ípravek p esn podle pokyn svého léka e. Pokud si nejste jistý(á), pora te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délka lé by jsou individuální. Doporu ená dávka pro dosp lé je 1 tableta p ed ulehnutím a nejdelší doporu ená doba lé by jsou 4 týdny.

Léka Vám však naordinuje délku lé by a dávkování individuáln (p esn pro Vás) a mohou se od obecných doporu ení (1 tableta p ed ulehnutím) lišit. Dodržujte pe liv pokyny léka e. Sami nesmíte dávkování m nit.

Tabletu lze rozd lit na dv stejné dávky.

Použití u d tí

Zopitin nesmí být podáván d tem.

Jestliže jste užil(a) více p ípravku Zopitin, než jste m l(a)

Jestliže jste užili p íliš velké množství léku (došlo k p edávkování), kontaktujte neprodlen léka e nebo pohotovostní odd lení nemocnice.

Jako první pomoc m žer být užito aktivní uhlí, které omezuje vst ebávání léku.

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

Jestliže jste zapomn l(a) užít p ípravek Zopitin

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

V zásad se p ípravek Zopitin smí užívat jen pokud je to pro usnutí opravdu nutné. Pokud jej zapomenete užít p ed ulehnutím a nem žete usnout, m žete tabletu užít pozd ji. Musíte mít ale zajišt n 7 - 8 hodinový nep erušovaný spánek. Pokud není tak dlouhý spánek možný, tabletu neužívejte.

Jestliže jste p estal(a) užívat p ípravek Zopitin

Ukon ení užívání p ípravku Zopitin v dávce 7,5 mg se doporu uje provád t postupn . Následující ve er užíjte polovinu tablety. Pokud užíváte dávku nižší než 7,5 mg, p erušení lé by u Vás pravd podobn nevyvolá potíže s usínáním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto p ípravku, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí ú inky

Podobn jako všechny léky, m že mít i p ípravek Zopitin nežádoucí ú inky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

asté (u více než 1 ze 100 pacient):

ho ká nebo kovová chu v ústech, sucho v ústech, únava b hem rána následujícího po užití léku.

Mén asté (u mén než 1 ze 100 pacient):

no ní m ry, pohybový neklid, bolest hlavy, závrat , nevolnost, zvracení, porucha trávení, únava.

Vzácné (u mén ě než 1 z 1 000 pacient):

celkové alergické reakce, vyrážka, sv ěd ní, ztráta pam ěti, halucinace, podrážd ěnost, agresivita, zmatenost, deprese, poruchy libida (pohlavní touhy), zhoršení nespavosti a pády (p evážn ě u starších pacient).

Velmi vzácné (u mén ě než 1 z 10 000 pacient):

anafylaktické reakce, otok obli ěje, rt , hrdla a jazyka (angioedém), slabé až st ední zvýšení sérových transamináz a/nebo alkalické fosfatázy.

Není známo (z dostupných údaj ě nelze ur ěit):

neklid, bludy, výbuchy zlosti, nenormální chování (m ě že být spojené se ztrátou pam ěti), nám sí nost, závislost a abstinence syndrom, poruchy pohyb ě, dvojité vid ění, svalová slabost.

Nežádoucí ú ink y jsou závislé na velikosti dávky léku a v ěšinou se vyskytují na za átku lé by. P ě snížení dávky se obvykle zmírní. Nep etržitě užívání léku vede k závislosti a zeslabuje ú innost léku.

Pokud se u V ás vyskytne kterýkoli z nežádoucích ú ink ě, sd ělte to sv ěmu léka ěi nebo lékárníkovi. Stejn ě postupujte v p ípad ě jakýchkoli nežádoucích ú ink ě, které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci.

5. Jak p ípravek Zopitin uchovávat

Uchovávejte tento p ípravek mimo dosah a dohled d ětí.

Uchovávejte p ě teplot ě do 25°C.

Nepoužívejte tento p ípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabi ce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného m síce.

Nevyhazujte žádné lé ivé p ípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se sv ěho lékárníka, jak naložit s p ípravky, které již nepoužíváte. Tato opat ění pomáhají chránit životní prost edí.

6. Obsah balení a další informace

Co p ípravek Zopitin obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou:

Jádru tablety: P edbobtnalý škrob, dihydrát hydrogenfosfore nanu vápenatého, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid k emi itý.

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

Jak p ípravek Zopitin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis p ípravku: sv tle modré, oválné, konvexní potahované tablety s p licí rýhou, délka tablety 10,0 mm a ší ka 5,0 mm. Tabletu lze rozd lit na dv stejné dávky.

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

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finsko

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tato p íbalová informace byla naposledy schválena 28.12.2012.