

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ZOPITIN 7,5 mg pl. veid. dengtos tabletės Zopiklonas

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

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

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 centrinę nervų sistemą. 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 sunkia miastenija);
- jeigu pasireiškia sunki miego apnėja (kvėpavimo sustojimas);
- jei labai slopinamas kvėpavimas;
- jei sergama sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu.

Spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradami vartoti Zopitin. Ilgai vartojant 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, tampa 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 sutrikusi, arba 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 kitą vaistą, skaitant siūlytus be recepto, pasakykite gydytojui ar vaistininkui. Ypač svarbu, jei vartojate arba neseniai vartojote toliau išvardytą preparatą, kurie sukelia raminajam jį, panašų Zopitin tablečių sukeltą poveikį:

- kitoki raminajam jį medikamentai,
- migdomieji, vaistai nuo psichozės, depresijos, epilepsijos,
- stipri analgetikai,
- antihistamininiai preparatai.

Zopitin tablečių poveikis ir saugumas gali pakisti, jei kartu vartojama kitoki vaistiniai preparatai, todėl Jūs gydytojas prieš skirdamas Jums Zopitin tablečių turi žinoti, ar vartojate bet kurį iš toliau išvardytų medikamentų:

- kai kuri vaistai nuo grybelio (pvz., ketokonazolo ar itrakonazolo),
- kai kuri antibiotikai (pvz., eritromicino ar klaritromicino),
- kai kuri antivirusiniai vaistai (pvz., ritonaviro),
- kai kuri vaistai nuo depresijos (pvz., nefazodono).

Zopitin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Rekomenduojama Zopitin tabletes užsigerti dideliu kiekiu vandens (mažiausiai 200 ml). Medikamentas 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 kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėštoms moterims bei žindymams Zopitin tablečių vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima, nes Zopitin tabletės silpnina gebėjimą vairuoti ir dirbti kitokiu atidumo reikalaujant darbu.

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

3. Kaip vartoti Zopitin

Visada vartokite Zopitin tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

Gydytojas dozės 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 prasto dozavimo (t.y. 1 tabletės vartojimo prieš pat einant miegoti). Gydytojo nurodymais reikia atidžiai laikytis. Savo nuožiūra ligonis keisti dozavimo joki būdu negali.

Šios tabletės galima padalyti 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 gydytojo, arba greitosios pagalbos skyriui.

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

Jeigu kiltų bet koks klausimas dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

Pamiršus pavartoti Zopitin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Paprastai Zopitin tabletė vartojama tik tuo atveju, jei būtina, t.y. lengvinti užmigimą. Jei prieš miegą pamirštama išgerti zopikloną, 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 tabletės.

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

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

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 sausumas, 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, konfuzija, 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 šarminių fosfatų koncentracijos serume padidėjimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti vertintas 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, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti Zopitin

Šis vaistas laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, . . . , tabletę vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodytos mėnesio dienos.

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuot s turinys ir kita informacija

Zopitin sudetis

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

Tablet s šerdis: pregelifikuotas krakmolos, kalcio-vandenilio fosfato dihidratas, magnio stearatas, mikrokristalin celiulioz , bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

Tablet s pl vel : makrogolis 4000, polivinilo alkoholis, talkas, indigokarminas (E 132), titano dioksidas (E 171).

Kaip atrodo Zopitin tablet s ir j pakuot s turinys

Zopitin 7,5 mg plevele dengtos tabletės

Tablet s yra 10 mm ilgio ir 5 mm plo io, kapsul s pavidalo, melsvos, išgaubtos, su dalijimo vagele.

Pakuot s turinys

Pakuot je yra 10, 20, 30 arba 100 table i .

Gali b ti tiekiamos ne vis dydži pakuot s.

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hameenlinna

Suomija

Tel. + 358 3 615 600

Faks. + 358 3 618 3130

Jeigu apie š vaist norite sužinoti daugiau, kreipkit s vietin rinkodaros teis s tur tojo atstov .

Vitabalans Oy

K. Donelai io g. 62 - 403

44169 Kaunas

Lietuva

Tel. 8 ~37 714 392

Šis pakuot s lapelis paskutin kart perži r tas 2013-02-15

Naujausia pakuot s lapelio redakcija pateikiama Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetain je <http://www.vvkt.lt/>