



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Зопиклон ФТ, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЗОПИКЛОН

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зопиклон ФТ, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зопиклон ФТ.
3. Прием препарата Зопиклон ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зопиклон ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зопиклон ФТ, и для чего его принимают

Лекарственный препарат Зопиклон ФТ является снотворным и седативным средством. Содержит в качестве действующего вещества зопиклон. Зопиклон быстро вызывает наступление сна, уменьшает количество ночных и ранних утренних пробуждений.

Лекарственный препарат Зопиклон ФТ применяется для кратковременного лечения бессонницы у взрослых.

Препарат не должен применяться для длительного лечения. Длительность применения препарата должна быть как можно более короткой, так как с увеличением продолжительности применения возрастает риск возникновения зависимости.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зопиклон ФТ

Не принимайте лекарственный препарат Зопиклон ФТ в следующих случаях:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к зопиклону или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- если у Вас такое заболевание, как миастения гравис (нарушение нервно-мышечной регуляции, которое приводит к быстрой утомляемости и слабости мышц);
- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;

- если у Вас выраженный синдром апноэ (остановка дыхательных движений на 10 секунд и более) во сне;
- если в прошлом у Вас возникали нарушения сна, такие как сомнамбулизм (лунатизм) после приема зопиклона;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Зопиклон ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас имеются заболевания печени;
- если у Вас имеются заболевания почек;
- если у Вас отмечаются нарушения дыхания;
- если у Вас когда-либо возникало психическое заболевание (включая депрессию и расстройство личности) или наркотическая либо алкогольная зависимость;
- если Вы когда-либо принимали зопиклон или другие подобные препараты более 4 недель.

Прием зопиклона может привести к развитию злоупотребления и/или физической и психической зависимости. Риск зависимости увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения, и возрастает, когда зопиклон принимается более 4 недель, а также у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблением алкоголем, запрещенными веществами или наркотиками в прошлом.

При одновременном приеме зопиклона с опиоидами могут возникнуть сонливость, затрудненное дыхание, кома и смерть. Зопиклон и опиоиды допускается использовать одновременно, когда другие варианты лечения не подходят. Сообщите лечащему врачу обо всех принимаемых Вами опиоидных препаратах и строго следуйте рекомендациям врача.

В некоторых случаях лекарственные препараты из группы бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных средств, особенно у пожилых пациентов, могут вызывать «парадоксальные» реакции, которые могут проявляться следующими симптомами:

- усиление бессонницы, ночные кошмары, беспокойство, возбуждение;
- галлюцинации, онирический делирий (галлюцинации со спутанностью сознания), спутанность сознания, психотические симптомы;
- эйфория, раздражительность;
- потеря памяти на недавние события, внушаемость;
- неадекватное поведение и другие поведенческие расстройства.

При возникновении какого-либо из вышеперечисленных симптомов следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Некоторые исследования показали повышенный риск суицидальных мыслей, попытки самоубийства у пациентов, принимающих определенные седативные и снотворные средства, включая зопиклон. Однако не установлено, вызвано это препаратом или другими причинами. Если у Вас возникают суицидальные мысли, как можно скорее обратитесь к врачу для получения медицинской консультации.

Перед приемом препарата Зопиклон ФТ важно убедиться, что у Вас может быть не менее 7-8 часов непрерывного сна, чтобы снизить риск некоторых нежелательных реакций (см. раздел 4).

Зопиклон может вызывать лунатизм или другое необычное поведение (например, вожделение, прием пищи, телефонный звонок и т. д.) при неполном пробуждении. На следующее утро Вы можете не вспомнить, что делали что-либо ночью. Эти действия

могут возникать независимо от того, употребляете Вы алкоголь или принимаете другие препараты, вызывающие сонливость при совместном приеме с зопиклоном. Если у Вас возникает что-либо из вышеперечисленного, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Зопиклон ФТ.

Дети

Препарат Зопиклон ФТ противопоказан детям в возрасте младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Зопиклон ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов, перечисленных ниже. Препарат Зопиклон ФТ может усиливать действие следующих препаратов:

- препараты для лечения психических заболеваний (нейролептики, барбитураты, средства от депрессии);
- препараты для лечения эпилепсии (противосудорожные средства);
- препараты, используемые в хирургии (анестетики);
- успокоительные и снотворные препараты;
- противоаллергические препараты, вызывающие сонливость, такие как хлорфенамин или прометазин;
- препараты от умеренной до сильной боли (наркотические анальгетики), такие как кодеин, метадон, морфин, оксикодон, трамадол.

Следующие препараты при совместном приеме с зопиклоном могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций (чтобы избежать этого, врач может снизить дозу зопиклона):

- некоторые антибиотики, такие как кларитромицин или эритромицин;
- некоторые препараты от грибковых инфекций, такие как кетоконазол и итраконазол;
- ритонавир (ингибитор протеазы) – препарат для лечения ВИЧ-инфекции;
- одновременный прием зопиклона и опиоидов увеличивает риск сонливости, затрудненного дыхания, комы и смерти. Строго следуйте рекомендациям врача по дозировке.

Следующие препараты могут снизить эффект зопиклона:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии, такие как карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин;
- рифампицин (антибиотик);
- препараты, содержащие в своем составе зверобой.

Препарат Зопиклон ФТ с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом. Алкоголь может усилить действие препарата Зопиклон ФТ, что может вызвать нарушение дыхания и трудности с пробуждением.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Зопиклон ФТ во время беременности не рекомендуется. Не принимайте препарат в период беременности или грудного вскармливания, если он не назначен Вам

лечащим врачом. Если беременность наступила во время приема препарата, немедленно прекратите его прием и сообщите Вашему лечащему врачу. В случае необходимости приема препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Зопиклон оказывает выраженное отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами, так как вызывает сонливость, может вызвать амнезию, снижение концентрации внимания, нарушение функций мышц (миорелаксацию).

Не следует принимать участие в управлении транспортными средствами или другими движущимися механизмами в течение, как минимум, 12 часов после приема зопиклона с целью свести к минимуму риск возникновения вышеуказанных симптомов.

Риск вышеперечисленных эффектов увеличивается при одновременном употреблении алкоголя или в случаях, когда продолжительность сна после приема зопиклона была недостаточной.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Зопиклон ФТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение должно быть как можно более коротким и не должно превышать четырех недель, включая период снижения дозы. Ваш врач назначит Вам самую низкую эффективную дозу.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 7,5 мг однократно перед сном.

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза – 3,75 мг зопиклона однократно перед сном. В случае необходимости Ваш врач может увеличить дозу до 7,5 мг зопиклона.

Пациенты с нарушением функции печени, почек или дыхательной недостаточностью

Начальная доза – 3,75 мг зопиклона однократно перед сном.

Дети

Безопасность и эффективность зопиклона не были установлены у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Зопиклон противопоказан к применению у данной группы пациентов.

Способ применения

Таблетку проглатывают, запивая небольшим количеством воды, непосредственно перед сном. Таблетку можно разделить на равные дозы по риске.

Необходимо обеспечить условия для непрерывного сна в течение нескольких часов после приема лекарственного препарата (не менее 7-8 часов).

Не следует принимать препарат повторно в течение той же ночи.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Зопиклон ФТ больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество лекарственного препарата Зопиклон ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: сонливость, спутанность сознания и летаргия; нарушение согласованности движений различных мышц в условии отсутствия мышечной слабости (атаксия), снижение артериального давления (гипотония), повышение в крови уровня метгемоглобина (метгемоглобинемия), угнетение дыхания и кома; беспокойство и/или галлюцинации (как симптомы нарушения сознания).

Если Вы забыли принять препарат Зопиклон ФТ

Препарат Зопиклон ФТ следует принимать только перед сном. Если Вы забыли принять таблетку перед сном, не принимайте ее в другое время, иначе Вы можете почувствовать сонливость, головокружение и спутанность сознания в течение дня.

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Зопиклон ФТ

Продолжайте принимать препарат до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. В случае необходимости прекращения приема Ваш врач будет постепенно снижать дозу препарата.

Если Вы перестанете принимать препарат Зопиклон ФТ внезапно, это может привести к обострению симптомов бессонницы, что может сопровождаться развитием тревожного состояния, беспокойством и/или изменениями в настроении (так называемый синдром «рикошета»). Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- чувство тревоги, раздражительности, возбуждения, замешательства или приступов паники;
- потливость;
- головная боль;
- учащенное сердцебиение или неравномерное сердцебиение;
- проблемы с концентрацией;
- кошмары, галлюцинации;
- повышенная чувствительность к свету, шуму и прикосновениям;
- нарушенное чувство реальности;
- онемение и покалывание в руках и ногах;
- боль в мышцах;
- проблемы с желудком;
- в редких случаях также могут возникать припадки (судороги).

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зопиклон ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, возникающих очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек), прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- анафилактические реакции. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Возможные проявления:
 - зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
 - иные разновидности сыпи;
 - отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
 - спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
 - резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
 - боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
 - головокружение, обморок или предобморочное состояние;
 - необъяснимая тревога, страх смерти;
- ангионевротический отек – отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- остаточная сонливость (на следующий день);
- горький вкус во рту, сухость во рту.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ночные кошмары, агитация (состояние сильного эмоционального возбуждения);
- головокружение, головная боль;
- тошнота, рвота;
- астения (стойкое ощущение усталости).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение сознания, нарушение либидо, раздражительность, агрессия, галлюцинации;
- антероградная амнезия (проявляется как неспособность вспомнить недавнее прошлое);
- одышка;
- сыпь, зуд, крапивница;
- падения (особенно у пожилых людей).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение в крови уровней ферментов, отражающих функцию печени (трансаминаз и/или щелочной фосфатазы).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- беспокойство, бред, вспышки гнева, подавленное настроение, неадекватное поведение (возможно, связанное с амнезией), хождение во сне (сомнамбулизм), зависимость (физическая и психическая, в том числе при применении терапевтических доз), спутанность сознания, синдром «рикошета», синдром отмены (чаще при резком прекращении применения препарата), бессонница, напряженность;
- нарушение согласованности движений различных мышц в условиях отсутствия мышечной слабости (атаксия), расстройство чувствительности в виде ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- когнитивные расстройства (например, нарушение памяти, внимания, речи и т.д.);
- двоение в глазах (диплопия);
- мышечная слабость, нарушение координации движений;
- нарушение пищеварения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Зопиклон ФТ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зопиклон ФТ содержит в качестве действующего вещества зопиклон.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг зопиклона.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат; оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400.

Внешний вид препарата Зопиклон ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь