

Písomná informácia pre používateľa**ZOPICLON 7,5-SL**
filmom obalené tablety

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 iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia 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 ZOPICLON 7,5-SL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZOPICLON 7,5-SL
3. Ako užívať ZOPICLON 7,5-SL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZOPICLON 7,5-SL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZOPICLON 7,5-SL a na čo sa používa

ZOPICLON 7,5-SL patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká (látky vyvolávajúce útlm centrálnej nervovej sústavy a navodzujúce spánok).

Zopiklón (liečivo lieku ZOPICLON 7,5-SL) sa používa na krátkodobú liečbu nespavosti u dospelých.

Zopiklón sa však nemá užívať každodenne po dlhý čas. Liečba má byť čo najkratšia pretože riziko závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby. Ak lekár neurčí inak, liek užívajte maximálne 28 dní.

Liek môžu užívať osoby staršie ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZOPICLON 7,5-SL**Neužívajte ZOPICLON 7,5-SL**

- ak ste alergický na zopiklón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú svalovú slabosť vyplývajúcu z ochorenia myasténia gravis (autoimunitné ochorenie),
- ak máte ťažkú formu dychovej nedostatočnosti,
- ak máte závažnú poruchu pečenevých funkcií,
- ak máte poruchy dychového rytmu počas spánku (syndróm spánkového apnoe),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak ste dieťa alebo dospievajúci vo veku do 18 rokov.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektoré z vyššie uvedených stavov týkajú, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred začatím užívania ZOPICLONU 7,5-SL.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZOPICLON 7,5-SL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte ťažkosti s dýchaním,
- užívate niektoré silné lieky proti bolesti (opioidy),
- ste boli v minulosti závislí na alkohole alebo drogách,
- máte problémy s nadmerným požívaním alkoholických nápojov a/alebo liekov.

Deň po užití ZOPICLONU 7,5-SL sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností, vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá, môže zvýšiť, ak:

- užijete liek menej ako 12 hodín pred vykonávaním činností, ktoré si vyžadujú pozornosť,
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka,
- užijete zopiklón počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zopiklónu v krvi alebo keď pijete alkohol. Pozri tiež časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov.

Dlhodobé užívanie ZOPICLONU 7,5-SL znižuje účinok lieku a môže vyvolať liekovú závislosť.

Riziko vzniku závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Dĺžka liečby má byť preto čo najkratšia (zvyčajne niekoľko dní) a nemá presiahnuť 4 týždne. U pacientov závislých v minulosti alebo v súčasnosti na alkohole alebo drogách alebo s poruchami osobnosti je toto riziko väčšie. Povedzte svojmu lekárovi ak ste kedykoľvek vrátane súčasnosti mali psychické poruchy alebo ste zneužívali či boli závislí na drogách alebo alkohole.

Pri opakovanej liečbe zopiklónom sa môže objaviť vznik tolerancie. Ak po čase spozorujete, že tablety neúčinkujú rovnako dobre ako na začiatku liečby, musíte informovať svojho lekára, pretože môže byť potrebná úprava dávkovania.

Po náhlom prerušení liečby sa môže znova objaviť nespavosť (tzv. „rebound insomnia”). To môže byť sprevádzané ďalšími reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti a nervozity. Liečba sa má ukončiť postupne. Váš lekár vás poučí, ako postupovať.

Pri liečbe ZOPICLONOM 7,5-SL sa môže vyskytnúť tzv. reverzibilná amnézia (krátkodobá strata pamäti, ktorá sa po čase upraví), predovšetkým keď je spánok prerušený alebo keď uplynie medzi užitím lieku a uložením sa k spánku dlhšia doba. Výskytu straty pamäti možno zabrániť tým, že užijete tablety len tesne pred spaním a zaistíte, aby ste mohli spať neprerušene 7 – 8 hodín.

Pri liečbe zopiklónom sa môže vyskytnúť námesačnosť a ďalšie podobné správanie, ako je „vedenie vozidla v spánku“, príprava a konzumácia jedla alebo telefonovanie, spojené s nepamätaním si týchto udalostí. Užívanie alkoholu a iných liekov tlmiacich centrálny nervový systém (CNS) spolu so zopiklónom pravdepodobne zvyšujú riziko takéhoto správania, rovnako ako užívanie zopiklónu v dávkach prekračujúcich maximálne odporúčané dávky. Ak máte skúsenosti s takýmto správaním, obráťte sa na svojho lekára.

Skupina liekov podobná zopiklónu môže spôsobiť nežiaduce prejavy správania ako je nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, hnev, nočné mory, halucinácie a iné zmeny v správaní. Ak sa tieto prejavy vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára. Ich výskyt je pravdepodobnejší u starších pacientov.

Podobne ako iné hypnotiká, aj ZOPICLON 7,5-SL môže zastrieť príznaky depresie. Ak trpíte depresiami alebo sa u vás kedykoľvek vyskytnú myšlienky na seba poškodenie alebo na samovraždu, vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nie je určený deťom a dospelávajúcim do 18 rokov.

Iné lieky a ZOPICLON 7,5-SL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vrátane rastlinných liekov. Je to z toho dôvodu, že ZOPICLON 7,5-SL môže ovplyvniť účinok iných liekov. Tiež iné lieky môžu ovplyvniť účinok ZOPICLONU 7,5-SL.

Tlmivý účinok ZOPICLONU 7,5-SL sa môže zvýrazniť pri súbežnom užívaní liekov zo skupiny:

- neuroleptík (lieky ovplyvňujúce psychózy),
- hypnotík (lieky navodzujúce spánok),
- sedatív (lieky na upokojenie),
- anxiolytík (lieky tlmiace úzkosť),
- antidepresív (lieky proti depresii),
- narkotických analgetík (niektoré silné lieky proti bolesti),
- antiepileptík (lieky proti epilepsii),
- anestetík (lieky spôsobujúce znecitlivenie, používané napr. pri chirurgických zákrokoch),
- antihistaminík s tlmiacim účinkom (najmä lieky proti alergii).

Nasledujúce lieky môžu zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších reakcií, ak sa užívajú s liekom ZOPICLON 7,5-SL. Aby sa táto pravdepodobnosť znížila, váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť vám dávku ZOPICLONU 7,5-SL.

- niektoré antibiotiká (klaritromycín alebo erytromycín),
- niektoré lieky na liečbu kvasinkových infekcií (ketokonazol a itrakonazol),
- ritonavir (inhibitor proteázy, používa sa na liečbu AIDS),
- opioidy (niektoré silné lieky proti bolesti).

Nasledujúce lieky môžu znižovať účinok ZOPICLONU 7,5-SL:

- niektoré lieky na liečbu záchvatov ako je karbamazepín, fenobarbital a fenytoín,
- rifampicín (antibiotikum) – na liečbu infekcií,
- produkty s obsahom ľubovníka bodkovaného (používa sa na liečbu depresie a úzkosti).

Riziká súvisiace so súbežným používaním opioidov:

Súbežné užívanie ZOPICLONU 7,5-SL a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia), kómu a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu by sa súbežné používanie malo zvážiť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak sa ZOPICLON 7,5-SL používa spolu s opioidmi, dávkovanie a trvanie súbežnej liečby má byť obmedzené.

Informujte vášho lekára o všetkých opioidných liekoch, ktoré používate, a dôsledne dodržiajte odporúčanie dávkovania vášho lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

ZOPICLON 7,5-SL a jedlo, nápoje a alkohol

ZOPICLON 7,5-SL sa má zapíť dostatočným množstvom vody (cca 200 ml). Nekonzumujte alkoholické nápoje počas liečby ZOPICLONOM 7,5-SL, pretože alkohol môže zvýšiť tlmivý účinok lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie ZOPICLONU 7,5-SL počas tehotenstva sa neodporúča. Ak ZOPICLON 7,5-SL užívate v posledných 3 mesiacoch tehotenstva alebo v dobe pôrodu, novorodené dieťa môže byť ovplyvnené.

Príznaky môžu zahŕňať zníženie telesnej teploty, znížené svalové napätie, ťažkosti s kŕmením, poruchy dýchania a príznaky z vysadenia. Preto sa užívanie ZOPICLONU 7,5-SL počas tehotenstva neodporúča.

Dojčenie

ZOPICLON 7,5-SL sa vylučuje do materského mlieka. Nemožno vylúčiť vplyv na dojčené dieťa, preto sa nemá ZOPICLON 7,5-SL užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie, napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, práce vo výškach a podobne. Pacienti sa majú vyvarovať vykonávaniu nebezpečných druhov prác, ktoré si vyžadujú úplné psychické sústredenie alebo motorickú (pohybovú) koordináciu, ako je obsluha strojov a vedenie vozidiel po užití ZOPICLONU 7,5-SL, a to najmä v priebehu 12 hodín po užití.

ZOPICLON 7,5-SL obsahuje laktózu a pšeničný škrob

ZOPICLON 7,5-SL obsahuje mliečny cukor (laktózu). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ZOPICLON 7,5-SL obsahuje pšeničný škrob, ktorý môže obsahovať glutén (lepok), ale len v stopových množstvách, a preto sa považuje za bezpečný pre ľudí s celiakiou.

Pacienti s alergiou na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia) nemajú užívať tento liek.

3. Ako užívať ZOPICLON 7,5-SL

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

Neužívajte dlhodobo.

Liečba má trvať čo najkratšie, ako je to možné, a nemá presiahnuť 4 týždne vrátane obdobia postupného vysadenia lieku.

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 1 tableta (7,5 mg) ZOPICLONU 7,5-SL denne, tesne pred spaním. Táto dávka nesmie byť bez výslovného odporúčania lekára prekročená.

Starší pacienti

Zvyčajná úvodná dávka je 1/2 tablety (3,75 mg) ZOPICLONU 7,5-SL denne, tesne pred spaním. Ak to bude potrebné, váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť vám dávku na 1 tabletu (7,5 mg) ZOPICLONU 7,5-SL.

Pacienti s poruchou funkcie pečene, trvalou dychovou nedostatočnosťou, so závažnou poruchou funkcie obličiek

Zvyčajná úvodná dávka je 1/2 tablety (3,75 mg) ZOPICLONU 7,5-SL denne, tesne pred spaním.

Spôsob podávania

Liek je nevyhnutné užívať jednorazovo tesne pred uložením sa k spánku. Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Tablety sa užívajú celé, nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac ZOPICLONU 7,5-SL, ako máte

V prípade predávkovania alebo pri náhodnom užití tohto lieku ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu v nemocnici a povedzte im aké presné množstvo tohto lieku sa užilo. Vezmite si všetky zvyšné tablety a túto písomnú informáciu so sebou, aby lekár hneď zistil, čo ste užili.

Predávkovanie zopiklónom môže byť veľmi nebezpečné. Prejavuje sa rôznym stupňom útlmu centrálného nervového systému od ospalosti až po bezvedomie, podľa množstva užitého lieku.

Ak zabudnete užiť ZOPICLON 7,5-SL

ZOPICLON 7,5-SL sa musí užiť tesne pred spaním. Ak si zabudnete vziať tabletu pred spaním, nesmiete ju užiť neskôr, lebo v nasledujúci deň budete pociťovať ospalosť, môžete mať závraty alebo byť zmätený. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ZOPICLON 7,5-SL

Náhle prerušenie liečby môže spôsobiť návrat nespavosti: nespavosť, ktorá je liečená predpísaným liekom, môže zosilnieť. Ide o dočasný stav – stačí dodržiavať pokyny lekára.

Závislosť

S užívaním tohto lieku v prípade, keď dávky a/alebo dĺžka liečby nie sú dodržiavané, je spojené riziko fyzickej i psychickej závislosti.

Ak sa vyvinie fyzická závislosť, náhle ukončenie liečby je sprevádzané abstinenčnými príznakmi v dôsledku ukončenia liečby (vysadenia).

Ak máte akékoľvek 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. Liek sa obvyčajne dobre znáša, horká alebo kovová chuť v ústach po užití je najčastejšie uvádzaným vedľajším účinkom.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní zopiklónu sú uvedené nižšie, podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- horká alebo kovová chuť v ústach, spavosť,
- sucho v ústach.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť (nauzea),
- závrat, bolesť hlavy,
- nočné mory, pohybový/motorický nepokoj (agitovanosť),
- únava.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb):

- pocit zmätenosti, zmeny v sexuálnej túžbe, podráždenosť, agresivita, halucinácie (cítenie, videnie alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú),
- vyrážka, svrbenie,
- dýchavičnosť,
- krátkodobá strata pamäti (anterográdna amnézia),
- pád (prevažne u starších pacientov).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb):

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi (mierne až stredne závažné),
- **anafylaktická reakcia a/alebo angioedém** (závažné alergické reakcie, príznaky môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchacie ťažkosti, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka). **Ak máte niektorý z týchto príznakov, musíte okamžite prestať užívať ZOPICLON 7,5-SL a ihneď vyhľadať lekára.**

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nepokoj, bludy, záchvat hnevu, nevhodné správanie (možná spojitosť so stratou pamäti - amnéziou), námesačnosť, závislosť, abstinénny syndróm,
- znížené svalové napätie (svalová hypotónia),
- dvojité videnie,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- potlačenie funkcie dychového centra (respiračná depresia),
- porušenie koordinácie telesných pohybov (ataxia),
- porucha citlivosti prejavujúca sa ako brnenie, mravčenie, svrbenie (parestézia),
- kognitívne poruchy (poruchy poznávacích funkcií), ako je porucha pamäti, porucha pozornosti, porucha reči.

Po vysadení zopiklónu boli hlásené príznaky v dôsledku náhleho ukončenia liečby (abstinénne príznaky). V prípade fyzickej závislosti môže náhle ukončenie liečby spôsobiť nasledujúce príznaky: nespavosť, bolesti hlavy, bolesti svalov, úzkosť, napätie, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môže objaviť: strata kontaktu so skutočným svetom, poruchy osobnosti, halucinácie, záchvaty, precitlivenosť na svetlo, hluk alebo dotyk, necitlivosť alebo brnenie v končatinách.

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 ZOPICLON 7,5-SL

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZOPICLON 7,5-SL obsahuje

Liečivo je zopiklón 7,5 mg v každej filmom obalenej tablete.

Pomocné látky sú monohydrát laktózy; stearát horečnatý; hypromelóza, oxid titaničitý (E171); pšeničný škrob; hydrogenfosforečnan vápenatý, dihydrát; sodná soľ karboxymetylškrobu B.

Ako vyzerá ZOPICLON 7,5-SL a obsah balenia

ZOPICLON 7,5-SL sú biele, okrúhle, šošovkovité, filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

ZOPICLON 7,5-SL sa dodáva v blistrovom balení po 10 alebo 20 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.