

Písomná informácia pre používateľa

Zoleptil 25 mg
Zoleptil 50 mg
Zoleptil 100 mg
obalené tablety

zotepín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek.

- 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 Zoleptil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zoleptil
3. Ako užívať Zoleptil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zoleptil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zoleptil a na čo sa používa

Zoleptil patrí medzi antipsychotiká, lieky, ktoré potláčajú psychotické príznaky, zmierňujú a odstraňujú halucinácie a bludy, zmätenosť a nepokoj.

Zoleptil je určený na liečbu schizofrénie.

Zoleptil pomáha pri úprave zmien myslenia a vnímania, pri stavoch zmätenosti, strate kontroly nad svojim správaním.

Zoleptil pomáha pri týchto príznakoch, vyskytujúcich sa pri náhlych (akútnych) ale aj dlhotrvajúcich (chronických) formách ochorení. V prípade zlepšenia stavu, Zoleptil pomáha pri predchádzaní návratu ochorenia (prevencia recidívy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zoleptil

Neužívajte Zoleptil:

- ak ste alergický na zotepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútnu dnu alebo ste v minulosti mali obličkové kamene,
- pri akútnej otrave liekmi tlmiacimi centrálnu nervovú sústavu vrátane alkoholu.

Neužívajte Zoleptil počas dojčenia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zoleptil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- sa u vás alebo u niekoho vo vašej rodine vyskytli problémy s krvnou zrazeninou (upchatie ciev, embólia). Užívanie Zoleptilu môže spôsobovať tvorbu krvných zrazenín v cievach.
- sa u vás vyskytla intoxikácia z akéhokoľvek dôvodu,
- máte srdcovú chorobu, vysoký krvný tlak,
- máte problémy s močovým systémom (u mužov to môžu byť problémy s prostatou),
- máte glaukóm (očná choroba - zvýšený vnútroočný tlak),
- sa u vás vyskytla nepriechodnosť čriev,
- vy alebo niekto z blízkych príbuzných má epilepsiu,
- máte chorobu obličiek alebo pečene,
- máte Parkinsonovu chorobu,
- máte obličkové kamene alebo dnu,
- máte vysoký krvný tlak spôsobený nádorom v okolí obličiek,
- užívate ďalšie lieky, zvlášť na srdce (vrátane močopudných liekov (diuretík), vysoký krvný tlak, citové (emocionálne) poruchy (trankvilizéry - upokojujúce prostriedky, antipsychotiká, antidepresíva) alebo dnu.

Deti a dospievajúci

Zoleptil nesmú užívať deti a dospievajúci do 18 rokov.

Iné lieky a Zoleptil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ešte ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa so Zoleptilom navzájom ovplyvňujú alebo zvyšujú pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov.

Pri súbežnom užívaní Zoleptilu a iných liekov môže dôjsť ku vzniku epileptických záchvatov.

Pri súbežnom užívaní Zoleptilu s liekmi na zníženie krvného tlaku alebo anestetikami (látky spôsobujúce znecitlivenie) môže dôjsť k poklesu krvného tlaku.

Pri súbežnom užívaní fluoxetínu (liek na liečbu depresie) alebo diazepamu (liek na potlačenie úzkosti, nepokoja, strachu a napätia) môže dôjsť k zvýšeniu účinku Zoleptilu.

Zoleptil a jedlo a alkohol

Zoleptil sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Počas užívania Zoleptilu sa neodporúča konzumácia alkoholických nápojov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Zoleptil: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete musieť navštíviť svojho lekára.

Užívanie Zoleptilu sa u tehotných žien neskúmalo, preto musí váš lekár zvážiť, či prínos liečby výrazne prevýši možné riziko pre vaše dieťa.

Ak ste žena v plodnom veku, poraďte sa so svojim lekárom o použití vhodnej antikoncepcie počas užívania Zoleptilu.

Počas užívania Zoleptilu sa nemá dojiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zoleptil môže spôsobiť malátnosť a zhoršenie duševnej činnosti, preto počas užívania tohto lieku neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Zoleptil obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zoleptil

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

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Zoleptilu máte užívať a ako dlho ich máte užívať. Dávkovanie je individuálne. Je veľmi dôležité, aby ste užívali presné dávky lieku tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Zvyčajná dávka u dospelých je jedna 25 mg tableta Zoleptilu trikrát denne. V niektorých prípadoch môže lekár zvýšiť dávku až na jednu 100 mg tabletu Zoleptilu trikrát denne. Odporúča sa zvyšovať dávku v intervale 4 dní. Dávka vyššia ako 100 mg Zoleptilu trikrát denne môže zvýšiť riziko epileptických záchvatov.

Je dôležité aby ste nikdy neprekročili lekárom predpísanú dávku.

Ak ste starší alebo máte ťažkosti s pečeňou či obličkami, je potrebné vašu dávku upraviť. Začiatková dávka sa má znížiť na 25 mg dvakrát denne a na základe vášho stavu upraviť na maximálnu dávku 3 tablety Zoleptilu 25 mg dvakrát denne.

Zoleptil sa užíva nezávisle od príjmu potravy. Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom vody.

Použitie u detí a dospievajúcich

Zoleptil nie je vhodný pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Zoleptilu, ako máte

Ak ste nedopatrením užili viac tabliet Zoleptilu, kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu a vezmite si so sebou aj obal lieku, ktorý ste užili.

Ak zabudnete užiť Zoleptil

Ak zabudnete užiť svoju dennú dávku lieku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zoleptil

Užívajte Zoleptil tak dlho ako vám určí lekár. Neprerušte liečbu, pokiaľ o tom nerozhodne lekár.

Ak máte 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.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené s uvedenou frekvenciou (častotou) výskytu:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): infekcie, zvýšenie alebo zníženie počtu bielych krviniek, nepokoj, úzkosť, depresia, nespavosť, závraty, extrapyramidový syndróm (akatzia – nepokoj, neschopnosť stáť alebo sedieť v pokoji; dyskinézia – mimovoľné pohyby; dystónia – porucha napätia svalstva a parkinsonizmus – poruchy hybnosti), bolesti hlavy, spavosť, rozmazané videnie, zrýchlený tep srdca, nízky tlak krvi, nádcha, zápcha, suchosť v ústach, poruchy trávenia, zvýšené slinenie, potenie, telesná slabosť, zimnica, bolesť, zhoršenie pečeneových testov, zmeny sedimentácie, zmeny na EEG (elektroencefalogramy), zvýšenie telesnej hmotnosti.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): chrípkové príznaky, výskyt abnormálnych krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie hladiny prolaktínu, zvýšenie alebo zníženie hladiny glukózy v krvi, hyperlipidémia (zvýšená hladina tukov v krvi), hyperurikémia (zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi), zmätenosť, nepriateľské správanie sa, zníženie libida (pohlavnej túžby), nervozita, kŕče, poruchy vegetatívneho nervového systému, poruchy reči, synkopa (krátkodobé bezvedomie), zápal spojoviek, nepravidelnosť srdcového rytmu, vysoký krvný tlak, posturálna hypotenzia (závraty po vzpriamení sa), zhoršenie kašľa, dýchavičnosť, bolesť brucha, anorexia (nechutenstvo), zvýšená chuť do jedla, hnačka, nevoľnosť, vracanie, akné, suchá pokožka, vyrážka, bolesť kĺbov, ochorenia kĺbov, bolesť svalov, únik moču, impotencia, bolesť na hrudníku, horúčka, nevoľnosť, opuch, smäd, zvýšená hladina kreatinínu, zmeny na EKG (elektrokardiogramy), zníženie hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): zníženie počtu krvných doštičiek, alergické reakcie, nežiaduca tvorba mlieka, delírium, výpadok pamäti, poruchy chôdze, zvýšenie činnosti centrálného nervového systému, bezvedomie, poruchy citlivosti, porucha koordinácie pohybov, malígnu neuroleptický syndróm (vysoká horúčka, svalová stuhnutosť, poruchy vedomia, kŕčové záškľaby svalov, zvýšená hladina kreatinínázy), spomalenie srdcového rytmu, búšenie srdca, krvácanie z nosa, zväčšenie brucha, nepriechodnosť čriev, vypadávanie vlasov, fotosenzitivita (citlivosť na slnečné svetlo), svalová slabosť, zadržiavanie moču, poruchy ejakulácie, poruchy menštruácie, opuch tváre, zníženie telesnej teploty.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb): šok.

Neznáme (z dostupných údajov): krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu pohybovať cez cievy do pľúc, kde spôsobujú bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Príznaky z vysadenia lieku u novorodencov v prípade, že matka užívala liek počas tehotenstva (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

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 Zoleptil

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte na suchom mieste pri teplote do 25 °C.

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 Zoleptil obsahuje

- Liečivo je zotepín. Jedna obalená tableta obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg zotepínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, stearát horečnatý, kukuričný škrob, sacharóza, dihydrogenfosforečnan draselný, makrogol 20 000, povidón 40, tekutá glukóza, uhličitan vápenatý, karnaubský vosk, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Zoleptil a obsah balenia

Zoleptil 25 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, cukrom obalené tablety s priemerom 5,5 mm a polomerom zakrivenia 4,5 mm a s čiernou potlačou „Z 25“.

Zoleptil 50 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, cukrom obalené tablety s priemerom 7 mm a polomerom zakrivenia 5,5 mm a s čiernou potlačou „Z 50“.

Zoleptil 100 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, cukrom obalené tablety s priemerom 9 mm a polomerom zakrivenia 7 mm a s čiernou potlačou „Z 100“.

Každé balenie Zoleptilu obsahuje 30 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA
Haarlem
Holandsko

Výrobca

INPHARMASCI
ZI n°2 Prouvy-Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 Prouvy
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.