

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Zopiclone Olpha 7,5 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg zopiklónu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna 7,5 mg filmom obalená tableta obsahuje monohydrát laktózy zodpovedajúci 32 mg laktózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Svetlomodré až modré, oválne bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou, s označením „Z“ na jednej strane deliacej ryhy a s označením „1“ na vedľajšej strane ryhy, hladké na druhej strane.

Priemer: dĺžka: 10,10 mm ± 0,20 mm; šírka: 5,10 mm ± 0,20 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Zopiclone Olpha je indikovaný na krátkodobú liečbu nespavosti u dospelých.

Benzodiazepíny a látky podobné benzodiazepínom sú indikované len vtedy, ak je porucha závažná, invalidizujúca alebo vystavuje jedinca extrémnemu stresu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba má byť čo najkratšia. Nemá presiahnuť 4 týždne vrátane obdobia znižovania dávky (pozri časť 4.4).

V niektorých prípadoch môže byť potrebné predĺžiť liečbu nad rámec odporúčaných období; toto predĺženie nad rámec odporúčaných období sa nemá uskutočniť bez opätovného posúdenia stavu pacienta, pretože riziko zneužívania a závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby (pozri časť 4.4).

#### Dávkovanie

Vo všetkých prípadoch sa má liečba začať najnižšou účinnou dávkou a maximálna dávka sa nemá prekročiť.

Zopiclone Olpha 7,5 mg tableta sa má užiť jednorazovo večer bezprostredne pred spaním a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

3,75 mg dávka je viac vhodná pre pacientov starších ako 65 rokov a pre osobitné skupiny pacientov.

#### **Zvyčajná dávka je:**

*Dospelí*

Dospelí vo veku menej ako 65 rokov: 7,5 mg denne.

#### *Starší ľudia*

Pacienti vo veku 65 rokov a starší: odporúčaná dávka je 3,75 mg denne a iba výnimočne sa môže zvýšiť na 7,5 mg.

#### *Porucha funkcie pečene*

Pacienti s hepatálnou insuficienciou alebo s chronickou respiračnou insuficienciou: odporúčaná dávka je 3,75 mg denne (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie obličiek*

Pacienti s renálnou insuficienciou: odporúča sa začať liečbu s dávkou 3,75 mg (pozri časť 5.2).

V žiadnom prípade nemá dávka prekročiť 7,5 mg denne.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť zopiklónu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. Preto sa zopiklón nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

#### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Tento liek je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- závažné respiračné zlyhanie,
- syndróm spánkového apnoe,
- závažná akútna alebo chronická insuficiencia pečene (riziko výskytu encefalopatie),
- myasténia gravis,
- anamnéza komplexného správania v spánku po užití zopiklónu (pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pred začatím liečby zopiklónom sa má starostlivo posúdiť akákoľvek základná príčina nespavosti

Zopiclone Olpha sa má tiež používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí v minulosti zneužívali alkohol alebo drogy. Je potrebné vyhnúť sa súbežnej konzumácii alkoholu.

#### Závislosť

Liečba sedatívami/hypnotikami, ako je zopiklón, môže viesť k fyzickej alebo psychickej závislosti alebo zneužívaniu týchto látok.

Riziko závislosti alebo zneužívania sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko závislosti alebo zneužívania je tiež väčšie u pacientov, ktorí v minulosti zneužívali alkohol alebo drogy, a ak sa zopiklón užíva v kombinácii s alkoholom alebo inými psychotropnými liekmi.

Akonáhle sa vyvinie fyzická závislosť, je náhle ukončenie liečby sprevádzané abstinenčnými príznakmi, ktoré môžu zahŕňať nespavosť, bolesti hlavy, bolesti svalov, silnú úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: depersonalizácia, derealizácia, hyperakúzia, necitlivosť a brnenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Abstinenčné príznaky sa môžu objaviť v priebehu niekoľkých dní po ukončení liečby. V prípade krátkodobo pôsobiacich benzodiazepínov, a najmä ak sa podávajú vo vysokých dávkach, sa príznaky môžu objaviť aj počas intervalu medzi jednotlivými dávkami.

### Nespavosť po náhlom ukončení liečby (*rebound insomnia*)

Po ukončení liečby sedatívami/hypnotikami sa môže objaviť dočasný syndróm, pri ktorom sa symptómy, ktoré boli dôvodom pre liečbu sedatívami/hypnotikami, môžu znovu vrátiť v silnejšej forme. Riziko výskytu týchto príznakov je väčšie pri náhlom prerušení liečby, najmä po dlhodobej liečbe liekmi na spanie. Preto sa odporúča pacienta o tom informovať a odporučiť mu postupné znižovanie dávky (pozri tiež časť 4.8 Nežiaduce účinky). Liečba liekmi na spanie má byť dočasná alebo prerušovaná, aby sa znížilo riziko problémov pri ukončení.

### Dĺžka liečby

Doba liečby má byť podľa možností čo najkratšia (pozri časť 4.2) a nemá presiahnuť 4 týždne, vrátane obdobia postupného ukončovania terapie liekom. Toto obdobie sa môže prekročiť až po opätovnom posúdení stavu pacienta. Na začiatku liečby môže byť užitočné informovať pacienta, že liečba bude krátkodobá, a presne mu vysvetliť, ako má postupne znižovať dávku.

Je tiež dôležité upozorniť na možnosť rebound efektu, aby sa pacient počas ukončovania liečby zbytočne neobával týchto príznakov.

### Zhoršenie psychomotorických schopností

Tak ako iné sedatíva/hypnotiká, aj zopiklón má tlmivé účinky na centrálny nervový systém. Zmeny psychomotorických schopností sa pravdepodobne objavajú v priebehu niekoľkých hodín po podaní. Riziko zhoršenia psychomotorických schopností, vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá, sa zvyšuje v nasledujúcich prípadoch:

- pri užití lieku menej ako 12 hodín pred vykonávaním činností, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť (pozri časť 4.7),
- pri prekročení odporúčanej dávky,
- pri súbežnom podávaní s inými liekmi s tlmivým účinkom na CNS, s alkoholom, ilegálnymi látkami alebo inými liekmi zvyšujúcimi hladinu zopiklónu v krvi (pozri časť 4.5).

Pacienti sa majú po užití zopiklónu, a to najmä v priebehu 12 hodín po užití, vyhnúť vykonávaniu nebezpečných druhov prác, ktoré si vyžadujú úplné psychické sústredenie alebo motorickú koordináciu (napr. obsluha strojov a vedenie vozidiel).

### Anterográdna amnézia

Pri užití Zopiclone Olpha sa môže vyskytnúť anterográdna amnézia, predovšetkým keď je spánok prerušený alebo keď uplynie medzi užitím lieku a uložením sa k spánku dlhšia doba. Anterográdna amnézia sa môže objaviť v priebehu niekoľkých hodín po podaní.

Na zníženie rizika anterográdnej amnézie je potrebné pacienta poučiť, aby:

- užil tabletu tesne pred uložením sa k spánku alebo keď je už v posteli,
- mal vytvorené najpriaznivejšie podmienky pre celonočný spánok (7-8 hodín).

### Tolerancia

Hypnotický účinok krátkodobo pôsobiacich benzodiazepínov a látok podobných benzodiazepínu sa môže po opakovanom používaní počas niekoľkých týždňov znížiť. V prípade zopiklónu sa však počas liečby trvajúcej až 4 týždne nevyskytla žiadna výrazná tolerancia.

### Somnambulizmus a súvisiace správanie

U pacientov, ktorí užili prvú alebo akúkoľvek ďalšiu dávku zopiklónu a neboli dostatočne prebudení, boli hlásené námesačnosť a iné správanie súvisiace so spánkom, ako napríklad „vedenie vozidla v spánku“, príprava a konzumácia jedál, sexuálny styk alebo telefonovanie v spánku, s amnéziou na túto udalosť. Pacienti si tieto udalosti zvyčajne nepamätajú.

Pacienti sa môžu vážne zraniť alebo zraniť ostatných počas správania súvisiaceho so spánkom. Takéto zranenia môžu byť až smrteľné.

Konzumácia alkoholu a užívanie iných liekov tlmiacich CNS spolu so zopiklónom zvyšuje riziko takéhoto správania, podobne ako aj užívanie zopiklónu v dávkach prevyšujúcich maximálnu odporúčanú dávku. Prerušenie liečby zopiklónom sa má dôrazne zvážiť u pacientov, ktorí hlásia takéto správanie (pozri časť 4.5).

### Iné psychické a paradoxné reakcie

Počas liečby benzodiazepínmi a látkami podobnými benzodiazepínom sa môžu vyskytnúť reakcie ako nepokoj, agitovanosť, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné poruchy správania. V takom prípade sa musí liečba liekom prerušiť. Tieto reakcie sa častejšie vyskytujú u starších osôb.

### Samovražda / depresia / veľká depresívna epizóda

Niektoré epidemiologické štúdie poukazujú zvýšený výskyt samovražedných myšlienok, samovražedných pokusov a samovrážd u pacientov s depresiou alebo bez nej, liečených benzodiazepínmi a inými hypnotikami vrátane zopiklónu. Príčinná súvislosť však nebola preukázaná.

Podobne ako iné hypnotiká, zopiklónu nie je určený na liečbu depresie a môže dokonca maskovať ich príznaky (u takýchto pacientov môže dôjsť k samovražde).

#### *U osôb s veľkou depresívnou epizódou:*

Benzodiazepíny a benzodiazepínom podobné lieky sa nemajú predpisovať ako monoterapia, pretože to môže umožniť rozvoj a pretrvávanie základnej depresie, čo vedie k zvýšenému riziku samovraždy. Vzhľadom na riziko samovraždy u týchto pacientov sa má u týchto pacientov použiť najnižšia možná dávka zopiklónu, aby sa predišlo možnosti úmyselného predávkovania.

### Riziko vyplývajúce zo súbežného užívania s opioidmi

Súbežné užívanie Zopiclónu Olpha a opioidov môže mať za následok sedáciu, respiračnú depresiu, kómu a smrť. Vzhľadom na tieto riziká, má byť súbežné predpisovanie sedatív ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky ako je Zopiclón Olpha vyhradené len pre pacientov, u ktorých nie je možná iná vhodná alternatívna liečba. Ak sa prijme rozhodnutie predpísať Zopiclón Olpha súbežne s opioidmi, má sa predpísať najnižšia účinná dávka a liečba má trvať čo najkratšie (pozri tiež všeobecné odporúčanie pre dávkovanie v časti 4.2).

Pacientov je potrebné starostlivo sledovať, pokiaľ ide o prejavy a príznaky respiračnej depresie a sedácie. Obzvlášť sa odporúča informovať pacientov a ich opatrovateľov (ak je to relevantné), aby si boli vedomí týchto príznakov (pozri časť 4.5).

### Osobitné populácie

#### *Porucha funkcie pečene*

Odporúča sa znížiť dávkovanie, pozri časť 4.2. Benzodiazepíny nie sú indikované na liečbu pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou, pretože môžu vyvolať encefalopatiu (pozri časť 4.3).

#### *Porucha dýchacích funkcií*

U pacientov s chronickou respiračnou insuficienciou sa odporúča nižšia dávka vzhľadom na riziko respiračnej depresie.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Odporúča sa znížiť dávkovanie (pozri časť 4.2).

#### *Starší ľudia*

Starším osobám sa má podávať znížená dávka (pozri časť 4.2). Existuje riziko pádu, najmä u starších osôb, keď sa počas noci zobudia v dôsledku svalovo relaxačného účinku zopiklónu.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť zopiklónu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. Preto sa zopiklón nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

### Pomocné látky so známym účinkom

#### *Laktóza*

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### ***Súbežné použitie sa neodporúča:***

##### *Alkohol*

Súbežné užívanie s alkoholom sa neodporúča. Sedatívny účinok Zopiclonu Olpha môže byť pri použití v kombinácii s alkoholom zintenzívnený. To má vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

#### ***Interakcie, ktoré je potrebné vziať do úvahy***

##### *Lieky tlmiace CNS*

Kombináciu s liekmi tlmiacimi CNS ako sú neuroleptiká, hypnotiká, anxiolytiká/sedatíva, antidepresíva, narkotické analgetiká, antiepileptiká, anestetiká a antihistaminiká so sedatívnym účinkom je potrebné dôkladne zvážiť, keďže sa môže zosilniť centrálny tlmivý účinok zopiklónu v kombinácii s týmito liečivami.

V prípade narkotických analgetík sa tiež môže vyskytnúť zosilnenie eufórie, ktorá môže viesť k zvýšenej psychickej závislosti.

##### *Opioidy*

Súbežné užívanie sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, napríklad Zopiclone Olpha, s opioidmi zvyšuje riziko sedácie, respiračnej depresie, kómy a smrti z dôvodu aditívneho tlmivého účinku na CNS. Dávkovanie a trvanie súbežného užívania sa má obmedziť (pozri časť 4.4).

##### *Inhibítory CYP3A4/induktory CYP3A4*

Keďže sa zopiklón metabolizuje prostredníctvom CYP3A4, plazmatické hladiny zopiklónu sa môžu zvýšiť pri súčasnom podávaní s inhibítormi CYP3A4, ako sú makrolidové antibiotiká, azoly, inhibítory HIV proteázy a grapefruitová šťava. Počas súbežnej liečby s inhibítormi CYP3A4 môže byť potrebné znížiť dávku zopiklónu. Naopak, plazmatické hladiny zopiklónu sa môžu znížiť pri súbežnom podávaní s induktormi CYP3A4, ako sú fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, rifampicín a prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný. Môže byť potrebné zvýšiť dávku zopiklónu.

##### *Erytromycín*

Účinok erytromycínu na farmakokinetiku zopiklónu sa skúmal u zdravých jedincov. AUC zopiklónu sa zvyšuje o 80 % v prítomnosti erytromycínu, pravdepodobne v dôsledku toho, že erytromycín inhibuje metabolizmus liekov metabolizovaných CYP3A4. V dôsledku toho sa môže zosilniť hypnotický účinok zopiklónu.

##### *Itrakonazol*

Ak sa súčasne podáva s itrakonazolom (ktorý inhibuje metabolizmus sprostredkovaný CYP3A4), biologická dostupnosť zopiklónu sa zvyšuje približne o 70 %.

##### *Rifampicín*

Rifampicín silne indukuje metabolizmus zopiklónu, pravdepodobne prostredníctvom CYP 3A4. Jeho plazmatická koncentrácia klesá asi o 80 % a jeho účinky v psychomotorických testoch sú výrazne znížené.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Veľké množstvo údajov z kohortových štúdií nepreukázalo výskyt malformácií po expozícii benzodiazepínom v 1. trimestri tehotenstva. Avšak v niektorých epidemiologických prípadových

kontrolných štúdiách sa pri benzodiazepínoch používaných počas tehotenstva pozoroval zvýšený výskyt rozštiepenej pery a podnebia. Podľa týchto údajov bude výskyt rásštepú pery a podnebia u novorodencov po vystavení benzodiazepínom počas tehotenstva menej ako 2/1000, zatiaľ čo očakávaná frekvencia v bežnej populácii je 1/1000.

Pri užívaní benzodiazepínov vo vysokých dávkach počas 2. a/alebo 3. trimestra tehotenstva sa pozorovalo zníženie aktívnych pohybov plodu a variability srdcovej frekvencie plodu. Liečba benzodiazepínmi v neskorom štádiu tehotenstva, dokonca aj v nízkych dávkach, môže spôsobiť prejavy účinkov na novorodenca, ako je axiálna hypotónia, poruchy sania, ktoré majú za následok nízky prírastok hmotnosti.

Tieto prejavy sú reverzibilné, ale môžu trvať 1 až 3 týždne v závislosti od polčasu predpísaného benzodiazepínu. Pri vysokých dávkach sa u novorodencov môže vyskytnúť respiračná depresia alebo apnoe, ako aj hypotermia. Okrem toho je možný novorodenecký abstinenčný syndróm, a to aj v prípade neprítomnosti prejavov účinkov na novorodenca. Vyznačuje sa najmä hyperexcitabilitou, agitovanosťou a trasom novorodenca, ktoré sa objavujú určitý čas po pôrode. Oneskorenie nástupu závisí od eliminačného polčasu lieku, ktorý môže byť významný, ak je dlhý.

Vzhľadom na tieto údaje sa zopiklón nemá používať v žiadnom štádiu tehotenstva.

### Dojčenie

Tento liek sa nemá používať počas dojčenia.

V prípade dojčenia je kinetika zopiklónu v materskom mlieku podobná ako v plazme. Odhadované percento dávky požitej dojčaťom by neprekročilo 0,2 % dávky podanej matke za 24 hodín.

### Fertilita

Ak je zopiklón predpísaný žene v plodnom veku, treba ju upozorniť, aby kontaktovala svojho lekára, ak plánuje otehotnieť alebo má podozrenie, že je tehotná, aby sa mohol prehodnotiť prínos liečby.

## **4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Zopiklón môže významne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tak ako pri iných hypnotikách, vodičov a pracovníkov so strojmi treba upozorniť na možné riziko ospalosti, predĺženia reakčného času, závratov, otupenosti, rozmazaného alebo dvojitého videnia, zníženej bdelosti a zhoršenia schopnosti viesť vozidlá, najmä počas prvých 12 hodín po podaní zopiklónu (pozri časť 4.8).

Pri užívaní zopiklónu samostatne v terapeutických dávkach sa môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a tiež sa môžu vyskytnúť problémy, ako je zaspávanie za volantom.

Pacientov treba upozorniť, aby po podaní zopiklónu nevykonávali rizikové činnosti vyžadujúce úplnú duševnú pozornosť alebo motorickú koordináciu, ako je obsluhovanie strojov alebo vedenie motorového vozidla. Účinok môže pretrvávajúť aj do nasledujúceho dňa.

Okrem toho sa tieto javy zvyrazňujú pri súbežnom užívaní alkoholu alebo iných látok tlmiacich centrálny nervový systém (pozri časti 4.4 a 4.5). Pacientom treba odporučiť, aby počas liečby zopiklónom neužívali alkohol ani iné psychoaktívne látky.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zatriedené do tried orgánových systémov podľa MedDRA a frekvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie súvisia s užitou dávkou a individuálnou citlivosťou pacienta.

| <b>Trieda orgánových systémov</b>                      | <b>Veľmi časté</b> | <b>Časté</b>                                                         | <b>Menej časté</b>    | <b>Zriedkavé</b>                                                                                          | <b>Veľmi zriedkavé</b>                          | <b>Neznáme</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy imunitného systému</b>                      |                    |                                                                      |                       |                                                                                                           | angioedém, anafylaktická reakcia                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Psychické poruchy</b>                               |                    |                                                                      | agitácia, nočné mory  | zmenený stav vedomia, porucha libida, podráždenosť, agresivita, útočnosť, halucinácie                     |                                                 | porucha správania, delírium, bludy, výbuchy hnevu, nervozita, správanie súvisiace so spánkom vrátane somnambulizmu (pozri časť 4.4), fyzická a psychická závislosť a to aj pri terapeutických dávkach s abstinenčným alebo rebound syndrómom pri ukončení liečby (pozri časť 4.4), zmätenosť, nespavosť, napätie |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                       |                    | znížená bdelosť alebo somnolencia (najmä u starších osôb), dysgeúzia | závraty, bolesť hlavy | anterográdna amnézia, ktorá sa môže objaviť pri terapeutických dávkach, riziko sa úmerne zvyšuje s dávkou |                                                 | ataxia, parestézia, kognitívne poruchy ako sú poruchy pamäti, poruchy pozornosti, poruchy reči                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Poruchy oka</b>                                     |                    |                                                                      |                       |                                                                                                           |                                                 | diplopia                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b> |                    |                                                                      |                       | dyspnoe                                                                                                   |                                                 | respiračná depresia                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>             |                    | sucho v ústach                                                       | nauzea                |                                                                                                           |                                                 | dyspepsia, vracanie                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>                 |                    |                                                                      |                       |                                                                                                           | zvýšenie hladiny transamináz a/alebo alkalickej |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Trieda orgánových systémov                                 | Veľmi časté | Časté | Menej časté | Zriedkavé                                         | Veľmi zriedkavé                                                        | Neznáme   |
|------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                            |             |       |             |                                                   | fosfatázy v krvi, ktoré môže veľmi zriedkavo viesť k poškodeniu pečene |           |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                          |             |       |             | vyrážka, pruritus, urtikária                      |                                                                        |           |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva |             |       |             |                                                   |                                                                        | hypotónia |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 |             |       | asténia     |                                                   |                                                                        |           |
| Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu             |             |       |             | pád (najmä u starších pacientov) (pozri časť 4.4) |                                                                        |           |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

**4.9 Predávkovanie**

Prognóza predávkovania môže byť život ohrozujúca, najmä v prípadoch polyintoxikácie zahŕňajúcej iné látky tlmiace centrálny nervový systém (vrátane alkoholu).

V prípade masívneho predávkovania sú hlavnými príznakmi depresia centrálného nervového systému, od ospalosti až po kómu, v závislosti od pozitívneho množstva. V miernych prípadoch medzi príznaky patrí duševná zmätenosť a letargia. V závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu, hypotóniu, hypotenziu, respiračnú depresiu a veľmi zriedkavo smrť.

V prípade perorálneho predávkovania kratšieho ako 1 hodina je potrebné vyvolať vracanie, ak je pacient pri vedomí, alebo ak to nie je možné, výplach žalúdka s ochranou dýchacích ciest. Po uplynutí tejto doby môže podávanie aktívneho uhlia znížiť absorpciu.

Odporúča sa dôkladné monitorovanie kardio-respiračných funkcií v zodpovedajúcom klinickom prostredí. Hemodialýza nie je užitočná pri liečbe predávkovania vzhľadom na veľký distribučný objem zopiklónu.

Podanie injekčného flumazenilu môže byť užitočné pri diagnostike a/alebo liečbe úmyselného alebo náhodného predávkovania benzodiazepínmi.

Antagonizmus účinku benzodiazepínov flumazenilom môže podporiť vznik neurologických porúch (kŕčov), najmä u epileptických pacientov.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI****5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: hypnotiká a sedatíva, liečivá príbuzné benzodiazepínom  
ATC kód: N05CF01

Zopiklón patrí do skupiny cyklopyrolónov a je príbuzný triede benzodiazepínov.



Jeho farmakodynamický účinok je kvalitatívne podobný účinku iných zlúčenín tejto triedy: myorelaxačný, anxiolytický, sedatívny, hypnotický, antikonvulzívny a amnézny.

Tieto účinky súvisia so selektívnym agonistickým účinkom na centrálné receptory patriace do GABA-OMEGA makromolekulárneho receptorového komplexu, tiež známe ako BZ1 a BZ2 ovplyvňujúceho chloridové iónové kanály.

Zopiklón u ľudí predlžuje trvanie spánku a znižuje počet nočných prebudení.

Tieto účinky sú spojené s charakteristickým elektroencefalografickým profilom, ktorý sa líši od profilu benzodiazepínov. Štúdie zaznamenávania spánku ukázali, že zopiklón znižuje štádium I, predlžuje štádium II, udržiava alebo predlžuje fázy hlbokého spánku (III a IV) a udržiava REM spánok.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Zopiklón sa rýchlo vstrebáva. Maximálne sérové koncentrácie sa dosiahnu za 1,5 až 2 hodiny po podaní a sú približne 30 ng/ml po dávke 3,75 mg, 60 ng/ml po dávke 7,5 mg a 115 ng/ml po dávke 15 mg.

Biologická dostupnosť je okolo 80 %.

Absorpcia nie je ovplyvnená časom podávania, opakovaním dávok ani pohlavím.

### Distribúcia

Liek sa rýchlo distribuuje z cievneho riečiska. Väzba na plazmatické bielkoviny je slabá (približne 45 %) a nesaturovateľná. Riziko liekových interakcií v dôsledku väzby na bielkoviny je veľmi nízke.

Plazmatický pokles: v rozmedzí od 3,75 mg do 15 mg, plazmatický pokles nezávisí od dávky.

Eliminačný polčas je približne 5 hodín.

Benzodiazepíny a príbuzné molekuly prechádzajú hematoencefalickou bariérou a vstupujú do placenty a materského mlieka. Počas laktácie je kinetický profil zopiklónu v materskom mlieku podobný kinetickému profilu zopiklónu v plazme. Odhadované percento dávky požitej dojčaťom by neprekročilo 0,2 % dávky podanej matke za 24 hodín.

### Biotransformácia

Zopiklón sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni.

Dva základné metabolity sú N-oxid derivát (farmakologicky aktívny u zvierat) a N-demetyl derivát (farmakologicky inaktívny u zvierat). Zdanlivé Biologické polčasy týchto metabolitov, vyhodnotené z moču, sú 4,5 hodín a 7,3 hodín v uvedenom poradí, čo zodpovedá skutočnosti, že pri opakovaných dávkach (15 mg) počas 14 dní nevykazovali žiadnu významnú kumuláciu. U zvierat nebola preukázaná žiadna enzýmová indukcia ani pri vysokých dávkach.

### Eliminácia

Porovnanie nízkeho renálneho klírensu nezmeneného zopiklónu (8,4 ml/min) a plazmatického klírensu (232 ml/min) ukazuje, že klírens zopiklónu je prevažne metabolický. Približne 80 % zopiklónu sa vylučuje močom vo forme voľných metabolitov (N-oxid a N-demetyl deriváty) a približne 16 % stolicou.

### Osobitné skupiny pacientov

*Starší pacienti:* hepatálny metabolizmus je mierne znížený a eliminačný polčas je približne 7 hodín. Napriek tomu rôzne štúdie nepreukázali akumuláciu zopiklónu v plazme po opakovanom podaní.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek:* po dlhodobom podávaní nebola detekovaná akumulácia zopiklónu, ani jeho metabolitov. Zopiklón prechádza dialyzačnými membránami.

Hemodialýza nemá v prípade liečby predávkovania žiadny význam vzhľadom na veľký distribučný objem zopiklónu.

*Pacienti s hepatálnou cirhózou:* plazmatický klírens je zreteľne znížený spomalením procesu demetylácie, preto je potrebné u týchto pacientov upraviť dávkovanie.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Testy akútnej a chronickej toxicity preukázali, že liek bol dobre znášaný aj po dlhodobej liečbe. LD50 u rôznych druhov zvierat po perorálnom podaní je 1150 mg/kg u myší, 2310 mg/kg u potkanov a dosahuje ešte vyššie hodnoty u mačiek, psov a opíc (> 4500 mg/kg).

Okrem toho zopiklón nespôsoboval morfológické alebo behaviorálne abnormality a nebol fetotoxický ani teratogénny.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

Monohydrát laktózy

Sodná soľ karboxymetylškrobu

Kukuričný škrob

Stearát horečnatý

#### Obal tablety

*Farbivo Opadry modrá:*

Hypromelóza (E464)

Mastenec (E553b)

Oxid titaničitý (E171)

Propylénglykol (E1520)

Brilantná modrá FCF hliníkový lak (E133)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliník - PVC/PVDC blister obsahujúci 10 filmom obalených tabliet.

10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet (1, 2 alebo 3 blistre) spolu s písomnou informáciou pre používateľa v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,

Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

57/0428/25-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2025