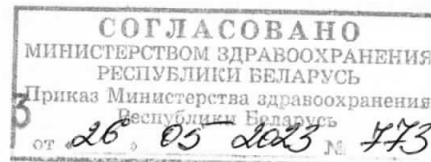


БД РБ
2655 Б-2023



Листок-вкладыш – информация для пациента
ЗОПИКЛОН-ЛФ, 3,75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: зопиклон

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.
- 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ
3. Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества зопиклон. Он относится к группе снотворных препаратов. Данный препарат помогает уснуть.

Лекарственный препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ используется у взрослых для кратковременного лечения бессонницы (при трудностях с засыпанием, пробуждением посреди ночи, ранним пробуждением; при серьезных проблемах со сном, которые могут быть вызваны настроением или проблемами с психическим здоровьем).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

Не принимайте ЗОПИКЛОН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на зопиклон, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас миастения (мышечная слабость);
- у Вас дыхательная недостаточность (нарушения работы легких);
- у Вас синдром ночного апноэ (ночью во сне случаются временные остановки дыхания);
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- в прошлом у Вас имели место случаи хождения во сне и связанного с ним поведения (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), пока Вы еще не полностью проснулись после использования ЗОПИКЛОН-ЛФ;
- Вы младше 18 лет.

Не принимайте препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до приема препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом в следующих случаях, если:

- у Вас есть заболевания печени (см. «Не принимайте ЗОПИКЛОН-ЛФ, если»). Ваш врач может назначить Вам более низкую дозировку препарата;
- у Вас есть заболевания почек. Ваш врач может назначить Вам более низкую дозировку препарата;
- у Вас наблюдаются проблемы с дыханием. Ваш врач примет решение о целесообразности приема Вами препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ (см. «Не принимайте ЗОПИКЛОН-ЛФ, если»);
- у Вас ранее было психическое расстройство (включая депрессию и расстройство личности), Вы злоупотребляли алкоголем или наркотическими веществами или же были зависимы от них;
- Вы недавно принимали ЗОПИКЛОН-ЛФ или другие подобные препараты более 4 недель.

Зависимость

Применение ЗОПИКЛОН-ЛФ может привести к развитию злоупотребления и/или развитию физической и психологической зависимости. Риск возникновения зависимости возрастает с увеличением дозы и продолжительности терапии препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ более 4 недель, а также риск повышен у пациентов с психическими расстройствами в анамнезе и/или злоупотреблением алкоголем, запрещенными веществами, наркотическими веществами.

Совместное применение с опиоидами

При совместном применении препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ с опиоидами могут возникнуть сонливость, затруднение дыхания, вплоть до развития комы и смерти.

Совместная терапия опиоидами и препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ должна назначаться только в случае, когда другие варианты лечения не подходят. Сообщите своему лечащему врачу об опиоидных препаратах, если Вы их принимаете, и следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

Суицидальные мысли и поведение, депрессия

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

Лунатизм

Применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ может вызывать лунатизм (хождение во сне) или другое необычное поведение (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), когда Вы еще не полностью проснулись. На утро Вы можете не помнить о том, что делали ночью. Этот эффект может возникнуть вне зависимости от того, употребляли ли Вы алкоголь или принимали другие препараты, которые вызывают сонливость, совместно с зопиклоном. Если с Вами произошло что-то из вышеперечисленного, то немедленно прекратите лечение препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ и обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из указанного выше к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до лечения препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ.

Ухудшение памяти

До приема препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ Вам важно обеспечить себе условия для непрерывного, как минимум, 7-8 часового сна, для того, чтобы уменьшить риск возникновения ухудшения памяти (см. «Возможные нежелательные реакции»).

Анализ крови

Зопиклон может влиять на уровень печеночных ферментов, которые обнаруживаются в анализах крови. Это может означать, что функция печени нарушена.

Если Вы собираетесь сдавать анализ крови, важно сообщить своему лечащему врачу, что Вы принимаете ЗОПИКЛОН-ЛФ.

Дети и подростки

ЗОПИКЛОН-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, так как безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ

Сообщите Вашему лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете или могли принимать в последнее время.

Это могут быть препараты, которые Вы приобретаете без рецепта врача, в том числе и растительные лекарственные препараты. ЗОПИКЛОН-ЛФ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их влиянием.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-то из перечисленных препаратов.

ЗОПИКЛОН-ЛФ может усиливать действие следующих лекарственных препаратов:

- препараты для лечения психических расстройств (нейролептики);
- препараты для лечения депрессии (антидепрессанты);
- препараты для лечения эпилепсии (противосудорожные препараты);
- препараты, используемые для анестезии при проведении хирургических вмешательств (анестетики);
- препараты для уменьшений беспокойства или для лечения проблем со сном (снотворные препараты);
- препараты от аллергии, которые могут вызывать сонливость (антигистаминные препараты), такие как хлорфенамин или прометазин;
- некоторые препараты от умеренной и сильной боли (наркотические анальгетики), такие как кодеин, метадон, морфин, оксикодон, петидин или трамадол.

Следующие препараты могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций при совместном приеме с ЗОПИКЛОН-ЛФ.

Чтобы этого избежать, лечащий врач может принять решение о снижении дозы препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ:

- некоторые антибактериальные препараты, например, кларитромицин или эритромицин;
- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций, например, кетоконазол и итраконазол;
- ритонавир (ингибитор протеазы ВИЧ) – препарат для лечения ВИЧ-инфекции;
- опиоиды. Совместная терапия опиоидами и препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ увеличивает риск возникновения сонливости, затрудненного дыхания, вплоть до развития комы и смерти. Внимательно соблюдайте указания врача по дозировке препарата.

Прием со следующими препаратами может снизить эффективность ЗОПИКЛОН-ЛФ:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии, например, карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин;

- рифампицин (антибактериальный препарат), который применяется для лечения бактериальных инфекций;
- препараты зверобоя, которые принимаются для лечения депрессии.

Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ. Алкоголь может усилить действие препарата и, как следствие, у Вас может наблюдаться очень глубокий сон, который может осложниться нарушением дыхания, а также трудностями с пробуждением.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Решение о применении препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ во время беременности принимает лечащий врач, так как препарат может оказать влияние на ребенка.

Некоторые исследования показали, что у новорожденных существует повышенный риск расщелины губы и неба («заячья губа»).

Снижение подвижности плода и нарушение сердечного ритма плода могут наблюдаться после приема зопиклона во 2 и/или 3 триместре беременности.

В случае, если зопиклон принимается в конце срока беременности или во время родов, то у ребенка может наблюдаться мышечная слабость, снижение температуры тела, трудности с кормлением, а также проблемы с дыханием (угнетение дыхания).

Если препарат регулярно принимать на поздних сроках беременности, то у Вашего ребенка может развиться физическая зависимость, а также повышается риск возникновения симптомов синдрома отмены, такие как возбуждение и тремор (дрожь). В таком случае, новорожденный должен находиться под пристальным наблюдением в послеродовой период.

Грудное вскармливание

Решение о применении препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ во время грудного вскармливания принимает лечащий врач, так как небольшие количества зопиклона могут попасть в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как и другие препараты, которые используются при проблемах со сном, ЗОПИКЛОН-ЛФ может вызвать замедление нормальной работы Вашего мозга (может угнетать центральную нервную систему). Риск психомоторных нарушений, включая способность к вождению транспортных средств, увеличивается, если:

- Вы приняли ЗОПИКЛОН-ЛФ менее чем за 12 часов до выполнения действий, требующих умственного напряжения;
- Вы приняли ЗОПИКЛОН-ЛФ в дозах, превышающих рекомендуемые;
- Вы приняли ЗОПИКЛОН-ЛФ совместно с другим препаратом, который угнетает центральную нервную систему, или же с другим препаратом, который повышает уровень зопиклона в крови, или Вы употребили алкоголь.

Не занимайтесь опасными видами деятельности, где требуется умственное напряжение, например, управление транспортными средствами или работа с механизмами, после приема ЗОПИКЛОН-ЛФ, особенно в течение 12 часов после приема препарата.

Дополнительная информация о возможных нежелательных реакциях указана в разделе 4 данного листка-вкладыша.

ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит натрий. Лекарственный препарат содержит натрия в количестве менее 1 ммоль (23 мг) на 1 таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Не используйте препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ в течение длительного периода времени. Период лечения должен быть максимально коротким, так как возрастает риск развития зависимости от препарата при увеличении продолжительности лечения. Ваш врач назначит подходящую эффективную дозу.

Рекомендуемая доза

Обычная продолжительность лечения составляет от 2 дней до 3 недель.

Взрослые

Рекомендуемая доза – 2 таблетки 3,75 мг или 1 таблетка 7,5 мг однократно перед сном.

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза – 1 таблетка 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 – 1 таблетка 3,75 мг зопиклона однократно перед сном.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность препарата у детей и подростков в возрасте младше 18 лет не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая достаточным количеством воды. Не следует измельчать и разжевывать таблетки.

Препарат следует принимать непосредственно перед сном однократно.

Не следует принимать препарат повторно в течение одной и той же ночи.

Если Вы приняли препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Прием слишком большого количества препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ может быть очень опасен. Могут наблюдаться следующие эффекты:

- сонливость, спутанность сознания, глубокий сон, возможно развитие комы;
- головокружение, предобморочное состояние, слабость (вызваны снижением артериального давления);
- падение или потеря равновесия (атаксия);
- поверхностное или затрудненное дыхание (угнетение дыхания).

Если Вы забыли принять препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ

Если Вы забыли принять ЗОПИКЛОН-ЛФ непосредственно перед сном, то Вам не следует принимать препарат в другое время, иначе Вы можете почувствовать сонливость, головокружение и спутанность сознания в течение дня.

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили принимать препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ

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-ЛФ внезапно, это может привести к возникновению «синдрома отмены», который проявляется следующими реакциями:

- чувство тревоги, дрожание конечностей, раздражительность, возбуждение, спутанность сознания или приступы паники;
- потливость;
- головная боль;
- учащенное сердцебиение или нарушения ритма;
- проблемы с концентрацией внимания;
- ночные 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;
- судороги (в редких случаях).

Немедленно обратитесь к врачу, если после приема зопиклона у Вас возникли выше описанные реакции.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

Прекратите применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- внезапная одышка, проблемы с глотанием или дыханием, отек лица, резкое снижение артериального давления и выраженная слабость (симптомы ангионевротического отека);
- кожная сыпь, зуд или тяжелое поражение кожи с шелушением, образованием пузырей (симптомы серьезной аллергической реакции).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- легкий горький или металлический привкус;
- остаточная сонливость;
- сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;
- рвота;
- головокружение;
- головная боль;
- ночные кошмары, возбуждение;
- чувство физической или интеллектуальной усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спутанность сознания;
- расстройства сексуального влечения;
- раздражительность, агрессия;
- галлюцинации (видеть и слышать вещи, которые не являются реальными);
- ухудшение памяти после приема ЗОПИКЛОН-ЛФ (амнезия). Риск возникновения данного эффекта снижается, если после приема препарата у Вас есть возможность непрерывно спать в течение 7-8 часов;
- затрудненное дыхание или одышка;
- крапивница (зудящие высыпания), сыпь, зуд;
- нарушение работы вестибулярного аппарата - падения (особенно у пожилых людей).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани);
- анафилактические реакции (аллергические реакции немедленного типа);
- легкое или умеренное повышение уровня ферментов печени (трансаминаз и/или щелочной фосфатазы) в плазме (по результатам анализа крови).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- чувство беспокойства;
- бред;
- вспышка гнева;
- лунатизм (хождение во сне) или другое необычное поведение (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), когда Вы еще не полностью проснулись;
- развитие зависимости от приема препарата;
- синдром отмены (реакции организма, возникающие в ответ на прекращение приема или снижение дозы препарата, способного вызывать привыкание);
- атаксия (проблемы с координацией);
- парестезия (необычные ощущения на коже, такие как онемение, покалывание, жжение или мурашки по коже);
- когнитивные расстройства, например, нарушение памяти, внимания, речи и т.д.;
- диплопия (двоение в глазах);
- ослабление дыхания (угнетение дыхательной функции);
- диспепсия (расстройство желудка);
- мышечная слабость.

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.

5. Хранение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: зопиклон – 3,75 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат, лактоза моногидрат;

состав оболочки: Опадрай II (белый) - поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид Е 171, макрогол/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы. 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.