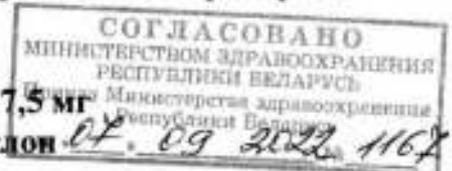


Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата**(листок-вкладыш)****ЗОПИКЛОН-ЛФ,****таблетки, покрытые оболочкой, 7,5 мг****Действующее вещество: зопиклон**

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 собой представляет препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ
3. Применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Лекарственный препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит действующее вещество зопиклон, который относится к группе снотворных препаратов. Данный препарат помогает уснуть. ЗОПИКЛОН-ЛФ используется для кратковременного лечения бессонницы у пациентов старше 18 лет (при трудностях с засыпанием, хождением во сне, ранним пробуждением, при серьезных проблемах со сном, которые могут быть вызваны Вашим настроением или проблемами с психическим здоровьем).

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.

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

2. О чем следует знать перед применением 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 (у Вас есть нарушения в работе легких);
- ночью во сне у Вас случаются временные остановки дыхания (синдром ночного апноэ);
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- Вы младше 18 лет. Безопасность и эффективность зопиклона у детей и подростков до 18 лет не установлены;

2521Б-2022

- 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.

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

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.

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.

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.

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

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.), в случае, если Вы 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 ЗОПИКЛОН-ЛФ. 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.

Другие препараты и препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ

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

Речь идет также и о препаратах, которые Вы приобретаете без рецепта врача, в том числе и о растительных лекарственных препаратах. Это связано с тем, что ЗОПИКЛОН-ЛФ может повлиять на то, как действуют некоторые другие препараты. Кроме того, некоторые препараты могут повлиять на то, как действует ЗОПИКЛОН-ЛФ. 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;
- препараты для лечения эпилепсии (противосудорожные препараты);
- препараты, используемые в хирургии (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 антибиотики, например, кларитромицин или эритромицин;
- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций, например, кетоконазол и итраконазол;
- ритонавир (ингибитор протеазы) – 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:

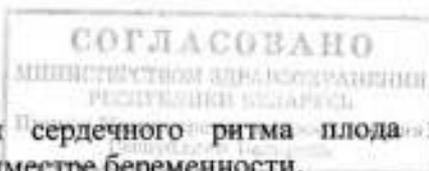
- некоторые препараты для лечения эпилепсии, например, карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин;
- рифампицин (антибиотик), который применяется при инфекциях;
- препараты зверобоя, которые принимаются при перепадах настроения и депрессии.

Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ в период беременности не рекомендуется. Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат. Применение зопиклона во время беременности может оказать влияние на ребенка. Некоторые исследования показали, что у новорожденных существует повышенный риск расщелины губы и неба («заячья губа»).



Снижение подвижности плода и вариабельности ~~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 развиваться 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

Не принимайте зопиклон, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, потому что небольшие количества зопиклона могут попасть в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом о приеме лекарственного препарата, если вы беременны или кормите грудью.

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 (угнетение центральной нервной системы). 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 ЗОПИКЛОН-ЛФ в крови, или употребили алкоголь.

Не занимайтесь опасными видами деятельности, где требуется умственное напряжение, например, вождение транспортных средств 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 натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически не содержит натрий.

3. Применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

Лечение препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ должно быть как можно более коротким и не должно превышать 4 недель, включая период снижения дозы. Ваш врач назначит Вам самую низкую эффективную дозу.

Всегда применяйте ЗОПИКЛОН-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования

Обычная продолжительность лечения составляет от 2 дней до 3 недель.

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.

Дети

Эффективность и безопасность зопиклона у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Пациенты с нарушением функции печени, почек или дыхательной недостаточностью

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

Способ применения

Препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглотить, запив её глотком воды. Не измельчайте и не разжевывайте таблетку. Принимайте таблетку непосредственно перед сном однократно и не принимайте препарат повторно в течение одной и той же ночи.

Анализ крови

- ЗОПИКЛОН-ЛФ 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

Если Вы приняли препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли ЗОПИКЛОН-ЛФ в большем количестве, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу и обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. Возьмите с собой упаковку препарата. Это нужно для того, чтобы врач знал, что Вы приняли.

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

- сонливость, спутанность сознания, глубокий сон, возможно развитие комы;
- слабость мышц (гипотония);
- головокружение, 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.

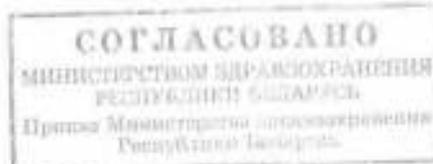
Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

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». Если это произойдет, то могут наблюдаться некоторые из приведенных ниже эффектов. Немедленно обратитесь к врачу, если наблюдается следующее:

- чувство тревоги, раздражительности, возбуждения, замешательства или приступов паники;
- потливость;
- головная боль;



- учащенное сердцебиение или нарушения ритма;
- 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).

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ и обратитесь к врачу или немедленно обратитесь в медучреждение, если:

- у Вас наблюдается аллергическая реакция. Проявляется следующим образом: сыпь, проблемы с глотанием, отек губ, лица, горла или языка.

Сообщите своему лечащему врачу как можно скорее, если у Вас наблюдаются какие-то из следующих нежелательных реакций:

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

- 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;
- галлюцинации;
- падения, особенно у пожилых людей.

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- бред;
- подавленное настроение.

Другие возможные нежелательные реакции

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

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

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

- тошнота или рвота;
- головокружение или сонливость;
- головная боль;
- ночные кошмары;
- чувство физической или интеллектуальной усталости;
- беспокойство.

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

- спутанность сознания;
- зуд, сыпь;
- раздражение, вспышки агрессии;
- снижение сексуального влечения;

- затрудненное дыхание или одышка.

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- чувство беспокойства;
- головокружение или проблемы с координацией;
- двоение в глазах;
- нарушение координации движения;
- мышечная слабость;
- расстройство желудка;
- развитие зависимости от приема препарата;
- ослабление дыхания (угнетение дыхательной функции);
- необычные ощущения на коже, такие как онемение, покалывание, жжение или мурашки по коже (парестезия);
- ухудшение памяти;
- трудности с концентрацией внимания;
- нарушение речи;
- препарат может вызвать лунатизм (хождение во сне) или другое необычное поведение (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), когда Вы не полностью проснулись.

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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by) или напрямую производителю (sideeff@lekpharm.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте 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 оболочкой, содержит:

действующее вещество: зопиклон – 7,5 мг;

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

состав оболочки: поливиниловый спирт частично гидролизованый, титана диоксид Е 171, макрогол/ПЭГ, тальк, индигокармин алюминий гидроксид Е 132, хинолиновый желтый алюминиевый лак Е 104.

Внешний вид препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2521Б-2022

~~ЗОПИКЛОН-ЛФ, таблетки, покрытые оболочкой, 7,5 мг; круглые таблетки, покрытые оболочкой зеленого 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

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

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

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: