

НД РБ

25726-2023



Листок-вкладыш – информация для пациента
Зопиклон, 7,5 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: зопиклон

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный 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. 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 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зопиклон.
3. Применение препарата Зопиклон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зопиклон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗОПИКЛОН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Зопиклон содержит активное вещество зопиклон, которое относится к семейству препаратов, связанных с бензодиазепинами и оказывает седативное и снотворное действие. Зопиклон быстро вызывает наступление сна, увеличивает продолжительность и улучшает качество сна, уменьшает количество ночных и ранних утренних пробуждений.

Зопиклон применяется при кратковременном лечении бессонницы у взрослых, транзиторной (ситуационной) или хронической бессонницы, вторичной бессонницы на фоне психических расстройств.

Зопиклон назначается только в тех ситуациях, когда бессонница изнурительна или служит причиной серьезного стресса для пациента.

Длительное непрерывное использование не рекомендуется. Во время курса лечения следует применять наименьшую эффективную дозу.

Учитывая отсутствие данных, использование данного препарата у детей не рекомендуется.

**2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
ЗОПИКЛОН**

Не принимайте Зопиклон, если:

- у вас повышенная чувствительность (аллергия) на зопиклон или любые другие компоненты лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас тяжелая дыхательная недостаточность;

- у вас тяжёлая печёночная недостаточность;
- у вас выраженный синдром апноэ (остановка дыхательных движений на 10 секунд более) во время сна;
- у вас когда-либо были эпизоды лунатизма или другое необычное поведение во время сна (например, вождение автомобиля, прием пищи, телефонный звонок, секс и т.д.), при неполном пробуждении после приема лекарственного препарата Зопиклон или другого препарата, содержащего зопиклон.
- у вас такое заболевание как миастения (*myasthenia gravis*) (нарушение нервно-мышечной регуляции, которое приводит к быстрой утомляемости);
- вы беременны или кормите грудью;
- у вас редкая врождённая непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения лекарственного препарата Зопиклон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите вашему врачу, если у вас имеется (или отмечалась ранее) зависимость от приёма алкоголя, лекарственных или иных веществ, включая необходимость в обязательном приёме снотворного лекарственного препарата, чтобы уснуть. Также информируйте врача, если вы заметите снижение эффективности лекарственного препарата от приёма к приёму.

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет не рекомендуется применение лекарственного препарата Зопиклон, т.к. исследования по эффективности и безопасности не были установлены для данной возрастной группы.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом при наличии у вас следующих симптомов или состояний:

- если у вас нарушение дыхания;
- если у вас заболевание печени;
- если у вас возникала алкогольная зависимость;
- если у вас ранее возникали нарушения сна, такие как лунатизм и любое другое необычное поведение после приема Зопиклона.

Прежде чем принимать Зопиклон, вы должны знать:

- бессонница может выявить другое физическое или психологическое расстройство. Поэтому перед применением данного препарата необходимо пройти медицинское обследование.
- зопиклон не лечит депрессию. Если вы также страдаете депрессией, врач назначит соответствующее лечение. Если депрессию не лечить, то возможно ухудшение состояния и возникновение суицидальных мыслей.

Привыкание (толерантность)

При применении зопиклона в течение периода лечения, не превышающего 4 недели, не отмечались случаи значительного привыкания.

Риск развития зависимости

Применение седативных/снотворных лекарственных препаратов, подобных зопиклону, может вызывать физическую (соматическую) или психологическую зависимость.

Риск зависимости возрастает при наличии следующих факторов:

- превышение рекомендуемой дозы зопиклона (7,5 мг);
- увеличение продолжительности лечения (более четырёх недель);

- употребление алкоголя или других психотропных лекарственных препаратов; наличие в анамнезе алкогольной зависимости, зависимости от лекарственных препаратов или иных веществ;

- пациенты, у которых отмечается тревожность или расстройство личности.

Риск зависимости может возрастать при одновременном применении нескольких бензодиазепинов, назначенных в качестве анксиолитических или снотворных препаратов.

Зависимость может развиваться при приёме в терапевтических дозах и/или у пациентов без специфических факторов риска. В отношении зопиклона сообщалось о случаях возникновения зависимости при приёме его в терапевтических дозах.

Следует учитывать данные факторы при принятии решения о назначении снотворных препаратов. Пациенты, имеющие факторы риска развития зависимости, должны находиться под тщательным наблюдением.

Также известны отдельные случаи злоупотребления зопиклоном.

Риски, связанные с одновременным применением опиоидов

Совместное применение бензодиазепинов или других снотворных препаратов (включая зопиклон) и опиоидов может приводить к сонливости, угнетению дыхания, коме и смерти. Если врачом принято решение о совместном назначении зопиклона и опиоидов, необходимо использовать наименьшие эффективные дозы и минимальную длительность их одновременного применения, внимательно следить за состоянием с целью выявления симптомов угнетения дыхания, депрессии, сонливости.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете опиоиды!

Риск кумуляции (накопления)

Бензодиазепины и их аналоги находятся в организме в течение периода времени, равного 5 периодам полувыведения. У пациентов с нарушенной функцией печени и лиц пожилого возраста $T_{1/2}$ может значительно увеличиваться. При повторных приёмах концентрация зопиклона и его метаболитов в плазме крови бывает выше и стадия насыщения достигается позже. Эффективность и безопасность лекарственного препарата можно оценивать после достижения стадии насыщения. Возможно потребуется коррекция дозы.

Суицидальное поведение – депрессия – большой депрессивный эпизод

Как и другие снотворные препараты, зопиклон не используется для лечения депрессии и может даже маскировать симптомы депрессии (может быть спровоцирован суицид). Несколько эпидемиологических исследований показали увеличение числа случаев самоубийств и попыток самоубийства среди пациентов с депрессией и без неё, получавших бензодиазепины и другие снотворные препараты, включая зопиклон. Причинно-следственная связь не установлена.

У пациентов с симптомами депрессии зопиклон следует назначать с большой осторожностью. Так как могут присутствовать суицидальные тенденции, таким пациентам должно быть доступно (при назначении и выдаче) минимально возможное количество зопиклона во избежание преднамеренной передозировки.

Пациенты с большим депрессивным эпизодом: бензодиазепины и их производные не следует назначать в виде монотерапии, поскольку в таком случае депрессия продолжает своё развитие и сопровождается неизменным или повышенным риском суицида.

Во время приёма зопиклона может проявиться предсуществующая депрессия. Поскольку бессонница может быть симптомом депрессии, следует провести переоценку статуса пациента в случае сохранения бессонницы. Во всех случаях до начала симптоматического лечения бессонницы необходимо установить её основную причину, чтобы избежать во время лечения возникновения потенциально опасных эффектов депрессии.

Возобновление бессонницы («рикошетная» бессонница)

При прекращении лечения снотворными препаратами могут возобновиться в усиленной форме симптомы, из-за которых было начато лечение.

Данный синдром в основном проявляется при внезапном прекращении длительной терапии или при употреблении доз, превышающих рекомендованные дозы. Поэтому при лечении следует использовать самую низкую эффективную дозу, придерживаться минимальной продолжительности курса приёма (не более четырёх недель, включая период снижения дозы), возможно постепенное прекращение приёма снотворного препарата в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.

Амнезия

Обычно антероградная амнезия может появиться спустя 7-8 часов после приёма таблетки, особенно если сон прерван или после приёма таблетки отложен отход ко сну. Поэтому следует принимать лекарственный препарат непосредственно перед сном и обеспечить условия для непрерывного сна в течение нескольких часов.

Психомоторные нарушения

Как и другие седативные/снотворные препараты, зопиклон оказывает подавляющее действие на центральную нервную систему (ЦНС). Риск психомоторных нарушений, в том числе, при управлении транспортом, возрастает, если: промежуток времени между приёмом зопиклона и началом выполнения действий, требующих бдительности, составляет менее 12 часов, принятая доза была выше рекомендуемой терапевтической дозы или зопиклон принимался совместно с другими депрессантами ЦНС, алкоголем или лекарственными препаратами, повышающими уровень зопиклона в крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Зопиклон»).

Другие психиатрические и парадоксальные реакции

У отдельных пациентов зопиклон может вызвать парадоксальные реакции: усиление бессонницы; кошмары; нервозность; раздражительность; возбуждение; аутоагрессию или агрессию в отношении других лиц, особенно если члены семьи или друзья пытаются помешать пациенту делать то, что он желает; приступы гнева; делирий; галлюцинации; онирический делирий; психотические симптомы; автоматическое поведение с последующей амнезией; неадекватное поведение и другие поведенческие расстройства.

Эти симптомы чаще всего могут проявляться у пожилых людей. Если это происходит, следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Сомнамбулизм и связанное с ним поведение: у пациентов, которые принимали зопиклон и полностью не проснулись, отмечалось снохождение и другое аналогичное поведение, например «вождение автомобиля» во сне, приготовление и приём пищи или разговор по телефону, с последующей амнезией о таком поведении. Употребление алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС, одновременно с зопиклоном, повышает риск такого поведения, также как применение зопиклона в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу.

В случае проявления такого поведения следует немедленно обратиться к лечащему врачу!

Рекомендуется особая осторожность при назначении зопиклона пациентам, имеющим в анамнезе алкогольную зависимость или другие виды зависимости (от лекарственных средств или иных веществ).

До начала симптоматического лечения бессонницы важно установить ее причину, а также систематически проводить переоценку статуса пациента и характера бессонницы во время лечения.

Бессонница может быть признаком физического или психического расстройства. В случае, если после короткого периода лечения бессонница сохраняется или обостряется, клинический диагноз следует оценить повторно. Не следует принимать зопиклон одновременно с другими успокаивающими или снотворными средствами, а также с алкоголем.

Продолжительность лечения и процесс постепенного прекращения

Продолжительность лечения должна быть установлена строго по показаниям, в зависимости от вида бессонницы Вашим лечащим врачом (см. подразделы «Способ применения» и «Дозы»).

Обратитесь к Вашему лечащему врачу для получения четких указаний как прекратить процесс лечения - необходимо постепенное снижение дозировки, а также возможно развитие «рикошетной» бессонницы. Во время периода постепенного прекращения лечения возможен дискомфорт.

Другие препараты и препарат Зопиклон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Совместный приём не рекомендуется

Седативный эффект зопиклона может усиливаться при одновременном применении с алкоголем, поэтому во время лечения зопиклоном следует избегать употребления алкогольных напитков. В частности, это может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Комбинации, которые необходимо учитывать

При использовании зопиклона в сочетании с другими депрессантами ЦНС происходит усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Специалисту следует тщательно взвешивать пользу и риск совместного применения с антипсихотическими (нейролептиками), снотворными и седативными средствами, анксиолитиками, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противосудорожными средствами, анестетиками и H₁-антигистаминными средствами с седативным действием. В случае совместного применения с наркотическими анальгетиками нарастание эйфории также может привести к усилению психической зависимости.

Некоторые лекарственные препараты ингибируют определённые печёночные ферменты, что приводит к увеличению концентрации зопиклона в крови. Поэтому при одновременном применении с эритромицином, кларитромицином, кетоконазолом, итраконазолом и ритонавиром может потребоваться снижение дозы зопиклона. И наоборот, при совместном введении с такими лекарственными препаратами, как рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и препаратами на основе зверобоя может потребоваться увеличение дозы зопиклона.

Опиоиды

Сопутствующее использование зопиклона и опиоидов повышает риск развития сонливости, угнетения дыхания, комы и смерти из-за их аддитивного эффекта в отношении угнетения ЦНС. Следует ограничивать дозу и продолжительность сопутствующего использования зопиклона и опиоидов (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Бупренорфин

При использовании бупренорфина и заместительной терапии: повышенный риск угнетения и остановки дыхания, который может иметь летальный исход. Специалисту следует внимательно взвесить соотношение польза/риск этой комбинации.

Клозацин

Повышает риск коллапса с остановкой дыхания и/или остановкой деятельности сердца.

25 72 6 - 2023



Применение у особых категорий пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Хотя после длительного применения зопиклона не было выявлено кумуляции, в качестве меры предосторожности рекомендуется назначать половину обычной рекомендуемой дозы (см. подразделы «Способ применения» и «Дозы»).

Пациенты с печёночной недостаточностью

Рекомендуется уменьшить дозу пациентам с нарушениями функции печени (см. подразделы «Способ применения» и «Дозы»).

Бензодиазепины и их производные противопоказаны для применения у пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью, поскольку они могут ускорять развитие энцефалопатии.

Пациенты с дыхательной недостаточностью

Назначая бензодиазепины и их производные пациентам с дыхательной недостаточностью, следует помнить об их угнетающем действии на дыхательный центр (особенно потому, что тревожность и беспокойство могут быть предупредительными признаками дыхательной декомпенсации, которая требует перевода пациента в отделение интенсивной терапии).

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов следует снижать дозу (см. подразделы «Способ применения» и «Дозы»).

Назначая бензодиазепины или их производные пациентам пожилого возраста, следует помнить об их седативном и/или миорелаксирующем действии, что может стать причиной падений, которые часто имеют серьёзные последствия для этой группы пациентов.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данные о применении зопиклона при беременности отсутствуют. Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность при воздействии бензодиазепинов (или родственных продуктов) в течение I триместра беременности. По аналогии с бензодиазепинами, при приёме высоких доз зопиклона во II или III триместре беременности у плода может наблюдаться снижение активных движений и изменчивость частоты сердечных сокращений. Лечение в конце беременности бензодиазепинами и бензодиазепиноподобными средствами (зопиклон), даже при низких дозах может вызвать появление таких симптомов, как гипотония, нарушение дыхания и гипотермия. К тому же у детей, родившихся от матерей, регулярно принимавших в последние месяцы беременности зопиклон, может развиваться физическая зависимость, и в первые дни жизни существует известный риск развития синдрома абстиненции. Поэтому не следует принимать зопиклон во время беременности.

Грудное вскармливание

Зопиклон выделяется в материнское молоко. Несмотря на то, что концентрация зопиклона в грудном молоке является низкой, в период грудного вскармливания назначения лекарственного средства следует избегать.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Зопиклон существенно влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, так как вызывает седацию, уменьшение способности концентрироваться, нечёткое зрение и нарушение мышечной деятельности.

Не следует принимать участие в управлении транспортными средствами или другими движущимися механизмами в течение, как минимум, 12 часов после приема зопиклона с целью свести к минимуму риск возникновения вышеуказанных симптомов.

Этот риск увеличивает одновременное применение зопиклона с алкоголем. Поэтому не рекомендуется управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы при одновременном применении зопиклона и алкоголя. Риск заторможенного внимания увеличивается, если у пациента продолжительность сна была недостаточной.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Зопиклон содержит лактозу моногидрат. Если у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к своему врачу, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗОПИКЛОН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая и не рассасывая.

Лекарственный препарат всегда следует применять непосредственно перед сном! Нельзя повторно принимать лекарственный препарат в ту же ночь!

Дозы

Дозу должен подобрать врач в зависимости от вашего возраста, общего состояния здоровья и вида бессонницы.

Взрослые в возрасте до 65 лет: по 7,5 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

Пациенты в возрасте от 65 лет и старше: рекомендуемая доза составляет 3,75 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) в сутки; доза может быть увеличена в исключительных случаях, при клинической необходимости и в зависимости от эффективности и переносимости лекарственного препарата.

Пациенты с нарушением функции печени или хронической, умеренно выраженной дыхательной недостаточностью: рекомендуемая доза составляет 3,75 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) в сутки. Применение зопиклона противопоказано у пациентов с тяжелой печёночной или дыхательной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек: хотя накопление зопиклона или его метаболитов в случае почечной недостаточности не установлено, лечение рекомендуется начинать с 3,75 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) в сутки.

Во всех случаях доза зопиклона не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Дети: зопиклон нельзя применять детям (до 18 лет) в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения должен определить Ваш врач!

Лечение должно быть по возможности кратковременным, начиная от нескольких дней до 2-4 недель (максимально), включая период понижения дозы:

- преходящая (ситуативная) бессонница (например, во время путешествия) – 2-5 дней,

- кратковременная бессонница – 2-3 недели (например, после серьезного несчастного случая).
Увеличение продолжительности лечения свыше рекомендуемых периодов возможно только после консультации с Вашим лечащим врачом!

Если вы применили больше препарата Зопиклон, чем следовало

В случае, если вы применили большее количество лекарственного препарата чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы.

Смертельная доза неизвестна. Передозировка обычно выражается как угнетение ЦНС, начиная от сонливости до комы. В лёгких случаях симптомами являются сонливость, спутанность сознания и летаргия; в тяжёлых случаях может быть атаксия, гипотония, гипотензия, угнетение дыхания и кома. Обычно передозировка не угрожает жизни, если только одновременно не применялись другие депрессанты ЦНС, в том числе алкоголь. Другие факторы риска, например, одновременная болезнь и ослабленное состояние здоровья пациента, могут усилить тяжесть симптомов и в очень редких случаях вызвать смерть.

Лечение

Лечение передозировки должно проводиться в специализированном отделении под наблюдением врача!

В случае передозировки проводится симптоматическое и поддерживающее лечение в условиях специализированного отделения, тщательное наблюдение за показателями дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности. Если передозировка произошла не больше часа назад, следует вызвать рвоту (если пациент в сознании); в другом случае следует промыть желудок и обеспечить проходимость дыхательных путей. Если передозировка произошла раньше, всасывание зопиклона можно уменьшить с помощью активированного угля. В тяжёлых случаях, при выраженном угнетении ЦНС, в качестве антидота можно использовать антагонист бензодиазепиновых рецепторов флумазенил. Он имеет короткий период полувыведения (около получаса). Флумазенил нельзя использовать при смешанной передозировке или в качестве диагностического теста.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, возникающих очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек), прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- *анафилактические реакции.* Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Возможные проявления анафилактических реакций:
- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;

- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти;
- ангионевротический отек – отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- остаточная сонливость (на следующий день);
- сухость во рту, горький вкус.

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

- ночные кошмары, возбуждение;
- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота;
- усталость.

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

- спутанность сознания, расстройство либидо, раздражительность, агрессия, галлюцинации;
- антероградная амнезия (проявляется как неспособность вспомнить недавнее прошлое);
- одышка;
- зуд и высыпания;
- падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста).

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

- легкое или умеренное повышение в крови уровней ферментов, отражающих функцию печени (трансаминаз и/или щелочной фосфатазы в плазме крови).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тревога, бред, проявления гнева, подавленное настроение, неадекватное поведение (возможно, связанное с амнезией) и сомнамбулизм (хождение во сне) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), зависимость (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), синдром отмены (см. ниже);
- нарушение согласованности движений различных мышц в условии отсутствия мышечной слабости (атаксия), расстройство чувствительности в виде ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- когнитивные расстройства, такие как ухудшение памяти, нарушение внимания, расстройства речи, нарушение координации;
- двоение в глазах (диплопия);
- мышечная слабость, нарушение координации, предобморочное состояние;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- угнетение дыхания.

Сообщалось о развитии *синдрома отмены* при прекращении приема зопиклона (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Симптомы синдрома отмены отличаются и могут включать «рикошетную» бессонницу, боль в мышцах, беспокойство, тремор, потливость, возбуждение, спутанность сознания, головную боль, сердцебиение, тахикардию, бред, ночные кошмары, панические атаки, мышечные боли/судороги, желудочно-кишечные расстройства и раздражительность. В тяжелых случаях могут развиваться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, повышение остроты слуха, онемение и покалывание в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации. В очень редких случаях могут возникать судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, **проконсультируйтесь с врачом, или** работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗОПИКЛОН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата – 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Действующим веществом является: зопиклон – 7,5 мг.

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кремния диоксид коллоидный безводный, пленкообразователь (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; титана диоксид Е 171).

Внешний вид препарата Зопиклон и содержимое упаковки

Таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3).

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375(177)735612, 744280.

Адрес электронной почты: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

2572 Б-202

Прочие источники информации

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