

Листовка: информация за потребителя

Екодорм 7,5 mg филмирани таблетки

Ecodorm 7,5 mg film-coated tablets

20120446

B6/MA/MB-49294

13-01-2020

Зопиклон (*Zopiclone*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Екодорм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екодорм
3. Как да приемате Екодорм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екодорм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Екодорм и за какво се използва

Екодорм таблетки съдържа активното вещество зопиклон. Това вещество принадлежи към група лекарства, наречени хипнотици. То въздейства на мозъка с цел да Ви помогне да заспите. Това лекарство се използва при възрастни за:

- лечение на преходно, краткотрайно безсъние (включващо трудности при заспиване, среднощно и ранно събуждане);
- като поддържаща терапия за ограничен период от време, при лечение на хронично безсъние.

Лечението може да се предпише за няколко дни до максимум 4 седмици.

Лекарят предписва лечение с Екодорм, ако нарушенията в съня или заспиването са значителни, мъчителни или силно затормозяващи пациента.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екодорм

##### Не приемайте Екодорм:

- ако сте алергични към зопиклон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.);
- ако страдате от заболяване, засягащо мускулите, наречено миастения гравис;
- ако имате остра чернодробна недостатъчност;
- ако страдате от синдром на сънна апнея (нарушение на дишането по време на сън);
- ако имате дихателна недостатъчност;
- ако сте под 18 години.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Екодорм:



- ако имате чернодробни проблеми (вижте също “Не приемайте Екодорм:”). Може да е необходимо лекарят да Ви предпише по-ниска доза;
- ако имате бъбречни проблеми. Може да е необходимо лекарят да Ви предпише по-ниска доза;
- ако имате проблеми с дишането (вижте също “Не приемайте Екодорм:”). Може да е необходимо лекарят да Ви предпише по-ниска доза;
- ако страдате от депресия или сте имали друго психично разстройство в миналото;
- ако лекар Ви е казал, че страдате от личностно разстройство;
- ако имате история на алкохолна или наркотична зависимост;
- ако сте над 65 години.

#### *Поносимост*

Възможно е да възникне известна загуба на ефективността на действието на Екодорм. Ако след 2-4 седмици забележите, че таблетките не действат така, както в началото на лечението, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като може да се наложи корекция на дозата.

#### *Зависимост*

Екодорм може да причини физическа и психична зависимост. Рискът от зависимост се увеличава с повишаване на дозата или продължителността на лечението, но ако лечението не надвишава 4 седмици, рискът е минимален.

Рискът от зависимост е по-голям при пациенти с история на злоупотреба с алкохол и/или наркотични вещества или пациенти с подчертани личностни разстройства. Ако се е развила физическа зависимост, рязкото прекратяване на лечението може да причини симптоми на отнемане: главоболие, мускулни болки, тревожност, напрежение, объркване, безпокойство и раздразнителност. При сериозни случаи могат да се проявят следните симптоми: загуба на връзка с реалността, личностни разстройства, мравучкане и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации и епилептични припадъци.

#### *Повторна поява на безсъние*

При прекратяване на лечението, безсънието може да се появи отново. То е преходно, но често е по-силно и може да бъде придружено от симптоми на отнемане. Затова трябва да се избягва рязкото прекратяване на лечението – вместо това, дозата трябва да се намалява постепенно.

#### *Депресия*

Това лекарство не трябва да се прилага самостоятелно за лечение на депресия или безпокойство, свързано с депресия (поради риск от възникване на мисли за самоубийство). Някои проучвания са показали увеличен риск от поява на мисли и опити за самоубийство при някои пациенти, приемащи седативни и хипнотични средства, включително зопиклон. Въпреки това не е установено дали това се дължи на приема на лекарството или на други фактори. Ако по време на лечението с Екодорм се появят мисли за самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет.

#### *Загуба на памет*

Може да възникне антероградна амнезия (загуба на паметта за настоящи събития), особено при прекъсване на съня или когато се забави лягането след приема на таблетката. Затова лекарственият продукт трябва да се приема непосредствено преди лягане, за да има непрекъснат сън в продължение на 7-8 часа (вижте точка 4). Може да възникнат автоматични действия под въздействието на амнезията.

Когато приемате това лекарство, може да се наблюдават неочаквани психични реакции или странно поведение. При някои пациенти, особено в старческа възраст, може да възникне засилване на безсънието, кошмари, безпокойство, тревожност, раздразнителност, агресивност, изблици на гняв, заблуда, психотични симптоми (вижте точка 4). Лечението трябва да се прекрати, ако възникнат някои от тези реакции.



При пациенти, приемали Екодорм, които не са били напълно будни, са докладвани случаи на ходене на сън и други подобни действия по време на сън, като приготвяне на храна и хранене или осъществяване на телефонни обаждания, без спомен за тези събития. Употребата на алкохол и други подтискащи централната нервна система лекарства, както и приемането на Екодорм в дози, превишаващи максималната препоръчителна доза, може да увеличат риска от подобни действия. Свържете се с Вашият лекар, ако проявявате подобно поведение. Той/Тя ще реши, дали и как да прекрати лечението.

### **Деца и юноши**

Екодорм не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

### **Други лекарства и Екодорм**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание или билкови продукти.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- лекарства за психични проблеми (антипсихотици);
- лекарства за проблеми със съня (хипнотици);
- лекарства за успокояване или намаляване на безпокойство (успокоителни/седативи);
- лекарства за лечение на депресия;
- някои лекарства за умерена или силна болка (наркотични аналгетици), като кодеин, морфин, метадон, оксикодон, петидин или трамадол;
- лекарства за лечение на епилепсия (например карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- лекарства, използвани в хирургията (анестетици);
- лекарства за сенна хрема, обриви или други алергии, които биха могли да Ви накарат да заспите (седативни антихистамини), като хлорфенамин или прометазин;
- клозапин (за лечение на някои психози);
- някои антибиотици, като еритромицин, кларитромицин, хинупристин, далфопристин (използвани за лечение на инфекции);
- някои лекарства за гъбични инфекции, като итраконазол и кетоконазол;
- ритонавир (протеазен инхибитор – използван за лечение на ХИВ инфекции);
- рифампицин (антибиотик за лечение на инфекции);
- жълт кантарион (билково лекарство, използвано при колебания в настроението и депресия).

Едновременната употреба на Екодорм с опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства против кашлица), увеличава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома, които могат да бъдат животозастрашаващи състояния. Поради тази причина, едновременната употреба на тези две групи лекарства трябва да се обмисли едва, когато няма други алтернативи за лечение.

Ако все пак Вашият лекар е решил да Ви предпише Екодорм едновременно с опиоид, дозата и продължителността на лечение с двете лекарства трябва да са възможно най-малки.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате и стриктно следвайте препоръките за дозиране. Може също така да информирате Вашите роднини или приятели да следят за по-горе описаните симптоми. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитате някой от тези симптоми.

Едновременната употреба на Екодорм с наркотични аналгетици може да увеличи техния еуфоричен ефект и да доведе до увеличаване на психическата зависимост към тях.

### **Екодорм с храна, напитки и алкохол**

Не трябва да се приема алкохол или лекарства, съдържащи алкохол по време на лечението с Екодорм.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на Екодорм по време на бременност.

Някои проучвания са показали, че има повишен риск от проява на малформации при новороденото като разцепване на устната или небцето, след употребата на седативни средства по време на бременността.

Описани са също случаи на намалена подвижност на плода и отклонения в сърдечния ритъм след употребата на сънотворни лекарства по време на втори и/или трети триместър от бременността.

Ако Екодорм се употребява в последните три месеца от бременността или по време на раждане, това може да засегне новороденото. Симптомите може да включват намалена телесна температура, намален мускулен тонус, дихателни нарушения и симптоми на отнемане.

Екодорм се отделя в майчиното мляко и употребата му трябва да се избягва в периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни, сънливи или със забавени реакции на следващия ден след приемането на Екодорм. Рискът от нарушена бдителност е дори по-висок, когато продължителността на съня е била недостатъчна. Едновременната употреба с алкохол може да увеличи седативния ефект на лекарството.

Рискът от психомоторни нарушения, включително способността за шофиране, се увеличава, когато:

- лекарственият продукт е приет в последните 12 часа преди извършването на дейности, които налагат повишено внимание;
- приетата доза е по-висока от препоръчаната;
- Екодорм е употребен едновременно с други продукти, които потискат централната нервна система, алкохол или други лекарства, които могат да увеличат нивата на зопиклон в кръвта.

Избягвайте извършването на дейности, които изискват повишено внимание или двигателна координация, като работа с машини или шофиране, след употребата на Екодорм и особено в рамките на 12 часа след приема.

### **Екодорм съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете този продукт.

### **Екодорм съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Екодорм**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата точно преди лягане.

Приемайте таблетката с чаша вода, без да я смучете или дъвчите.

Не приемайте повече от 7,5 mg дневно.

Не увеличавайте дозата.



Продължителността на лечението трябва да е колкото се може по-кратка – от 2 дни до максимум 4 седмици, което включва и периода на постепенно намаляване на дозата. Вашият лекар ще Ви каже как постепенно да намалите дозата и евентуално да прекратите лечението. Консултирайте се с Вашият лекар, ако безсънието продължава повече от 4 седмици.

#### *Възрастни*

Препоръчителната доза за възрастни обикновено е 7,5 mg Екодорм (1 таблетка) точно преди лягане.

#### *Пациенти в старческа възраст (над 65 години)*

При пациенти в старческа възраст, препоръчителната доза е половин таблетка (3,75 mg) дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата до една таблетка (7,5 mg) дневно.

#### *Пациенти с чернодробни, дихателни или бъбречни нарушения*

Началната доза обикновено е половин таблетка (3,75 mg) дневно.

#### **Употреба при деца и юноши**

Екодорм таблетки не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години.

#### **Лабораторни изследвания**

Екодорм може да повлияе на нивата на някои чернодробни ензими, затова ако Ви предстоят кръвни изследвания, информирайте лекаря, че приемате Екодорм.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Екодорм**

Ако сте приели по-висока доза Екодорм, незабавно се обърнете към Вашия лекар или към най-близкото лечебно заведение.

Приемът на голямо количество таблетки може да бъде опасен. Може да се проявят следните симптоми: чувство на сънливост, обърканост, дълбоко заспиване или кома; слабост в мускулите; замаяност, главоболие или отпадналост; загуба на баланс или падане; затруднено дишане (респираторна депресия).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Екодорм**

Екодорм трябва да се приема само преди лягане. Ако сте пропуснали да вземете таблетката преди лягане, не трябва да я приемате в друго време, тъй като може да се чувствате сънливи, замаяни и объркани през деня. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Екодорм**

Не спирайте рязко приема на лекарството, преди да уведомите Вашия лекар, защото той ще намали дозата на Екодорм постепенно, преди напълно да прекрати лечението. Ако рязко прекратите приема на това лекарство, може отново да имате проблеми със заспиването или да имате симптоми на отнемане. Може да се проявят някои от следните симптоми: чувство на тревожност, раздразнителност, обърканост, безпокойство, паник атака, изпотяване, главоболие, неравномерен или учестен сърдечен ритъм, проблеми с концентрацията, кошмари, халюцинации, повишена чувствителност към светлина, шум или допир, болки в мускулите, изтръпване или мравучкане в ръцете и краката, стомашни проблеми. В редки случаи може да настъпят припадъци.

Тези симптоми може да възникнат няколко дни след прекратяване приема на Екодорм.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, консултирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Горчив или метален вкус в устата е най-често докладваната нежелана реакция.

Спрете приема на това лекарство и незабавно потърсете лекарска помощ ако:

- получите алергична реакция. Симптомите могат да включват: обрив, затруднено дишане, подуване на устните, езика, гърлото или лицето.

Кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- сънливост (през деня);
- горчив или метален вкус в устата, сухота в устата.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

- кошмари, тревожност;
- главоболие, замаяност;
- гадене, повръщане;
- умора.

Редки (засягат по-малко от 1 до 10 на 10 000 пациенти)

- състояние на объркване, нарушения на либидото, раздразнение, агресивност, халюцинации;
- загуба на памет (антероградна амнезия) (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”);
- уртикария или кожен обрив, сърбеж;
- падане (предимно при възрастни пациенти);
- затруднено дишане или задух (диспнея).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

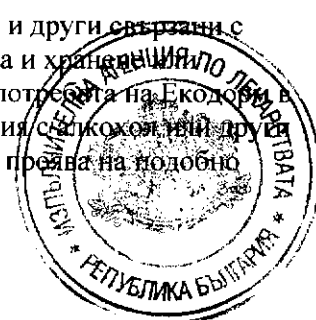
- тежка алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване (анафилаксис) и/или ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото);
- леко до умерено увеличение на серумните трансминази и/или алкална фосфатаза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- безпокойство, заблуда (вярване, виждане или чуване на неща, които не са реални), гняв, депресивно състояние, психози, неадекватно поведение (вероятно свързано с амнезия), сомнамбулизъм (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”), зависимост (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”);
- затруднена координация на движенията (атаксия);
- двойно виждане;
- лошо храносмилане;
- слабост в мускулите;
- замаяност, липса на координация;
- чувство на парене, изтръпване или мравучкане по кожата (парестезия);
- нарушение на някои възприятия (нарушения в паметта, говора, вниманието);
- затруднено дишане (респираторна депресия);
- зависимост.

Докладвана е и злоупотреба.

Докладвани са случаи на хора, извършващи действия като ходене насън и други свързани с него прояви в поведението, като „шофиране насън”, приготвяне на храна и хранене, осъществяване на телефонни обаждания, без спомен за тези събития. Употребата на Екодол в дози, превишаващи максималната препоръчителна доза или в комбинация с много други лекарства, потискащи централната нервна система, увеличават риска от проява на подобно поведение.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Екодорм**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Екодорм**

- Активното вещество е: зопиклон. Всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg зопиклон.
- Другите съставки са: Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат, безводен; картофено нишесте; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден, безводен; натриев нишестен гликолат (тип А). Филмиращо покритие: оцветител: опадрай бяло, който съдържа - хидроксипропилметилцелулоза (хипромелоза), титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат, полиетилен гликол 3000 (макрогол), триацетин.

#### **Как изглежда Екодорм и какво съдържа опаковката**

Бели, кръгли, филмирани таблетки, изпъкнали от едната страна и вдлъбнати с делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Таблетките са опаковани в PVC/PVDC/Al блистери. 10 филмирани таблетки в блистер. Опаковки от 10, 30 или 100 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

#### **Производител**

Екофарм ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България



За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

