

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010133
Разрешение №	18-07-2025
BG/MA/MP	- 68760
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента
Зопиклон-Чеплафарм 7,5 mg филмирани таблетки
зопиклон

Zopiclon-Cheplapharm 7.5 mg film-coated tablets
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 или фармацевт.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Зопиклон-Чеплафарм и за какво се използва

Зопиклон-Чеплафарм 7,5 mg филмирани таблетки принадлежи към групата на сънотворните средства (циклопиролонова група). В терапевтични дози скъсява времето за заспиване, намалява броя на събужданията през нощта и подобрява продължителността и качеството на съня. Освен, че предизвиква сън и облекчава безпокойството, Зопиклон-Чеплафарм също притежава антиконвулсивно действие и облекчава напрежението в мускулите.

Зопиклон-Чеплафарм се използва за краткосрочно лечение на преходни или хронични разстройства на съня, включващи трудно заспиване, често будене през нощта и ранно събуждане при възрастни.

Ако лекарят не е предписал друго, Зопиклон-Чеплафарм не трябва да се прилага повече от 28 дни, включително и дните за постепенно намаляване на дозата.

Зопиклон-Чеплафарм е предназначен за употреба при възрастни над 18-годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зопиклон-Чеплафарм

Не приемайте Зопиклон-Чеплафарм

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към зопиклон (активното вещество на лекарствения продукт) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако страдате от:
- мускулна слабост, дължаща се на миастения гравис;



- тежка дихателна недостатъчност;
- тежки нарушения на чернодробната функция;
- ритъмни нарушения на дишането по време на сън (апнея по време на сън).

Зопиклон не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

В случай, че някое от гореспоменатите състояния се появи по време на лечението с лекарствения продукт, се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зопиклон-Чеплафарм.

Ако използвате този лекарствен продукт съществува риск от развитие на лекарствена зависимост по отношение на зопиклон (този риск, обаче, е минимален, когато продължителността на лечението е до 4 седмици). Рискът от развитие на зависимост нараства с дозата и продължителността на лечението; също така този риск е по-висок при пациенти злоупотребяващи с алкохол и лекарствени продукти (също и в миналото). При развитие на зависимост, внезапното преустановяване на лечението се съпровожда от абстинентни симптоми, като главоболие, мускулна слабост, напрежение, безпокойство, обърканост и раздразнителност.

При лечение със Зопиклон-Чеплафарм може да се развие антероградна амнезия (липса на спомени за случилото се след като е взета таблетката), в случай, че сънят е прекъснат или е минало по-дълго време между приемането на лекарствения продукт и лягането за сън. Появата на антероградна амнезия може да се предотврати чрез съблюдаване на следните правила:

- лекарственият продукт трябва да се вземе непосредствено преди лягане за сън;
- лекарственият продукт трябва да се използва, само ако е възможно да се осигури непрекъснат сън през цялата нощ.

Деца и юноши

Зопиклон-Чеплафарм не се използва при деца и юноши до 18-годишна възраст.

Други лекарства и Зопиклон-Чеплафарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Действието на Зопиклон-Чеплафарм и на други лекарствени продукти, използвани едновременно, може взаимно да се повлияе. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Успокоителното действие на зопиклон може да се усили при едновременна употреба с невролептици (лекарствени продукти за лечение на психически заболявания), хипнотици (сънотворни средства), успокоителни, анксиолитици (лекарствени продукти, потискащи чувството на страх), антидепресанти (лекарствени продукти, облекчаващи симптомите на депресия), наркотични средства (някои силнодействащи болкоуспокояващи, водещи до зависимост към наркотици и др.), антиепилептични средства (за лечение на епилепсия) и антихистамини (предимно антиалергични средства). Действието на Зопиклон-Чеплафарм може да се усили, когато се приема едновременно с еритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир, и може да е необходимо намаляване на дозата на Зопиклон-Чеплафарм.

И обратно, възможно е да е необходимо да се повиши дозата на Зопиклон-Чеплафарм при едновременна употреба с рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и кантарион.



Зопиклон-Чеплафарм с храни, напитки и алкохол

Ефектът на Зопиклон-Чеплафарм може да се усили, когато продуктът се приема в комбинация с алкохол. Поради това, по време на лечение със Зопиклон-Чеплафарм не трябва да се употребява алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Приложението на Зопиклон-Чеплафарм при бременни и кърмещи жени не се препоръчва поради недостатъчните данни относно безопасността на продукта в тези случаи.

Когато Зопиклон-Чеплафарм се предписва на жени в детеродна възраст, те трябва да бъдат предупредени да се свържат с лекар, за да спрат употребата на този продукт, ако планират бременност или предполагат, че са бременни.

Приложението на Зопиклон-Чеплафарм през последните три месеца от бременността или по време на раждане се допуска само при категорични медицински показания. Поради фармакологичните свойства на продукта, може да се очакват ефекти върху новороденото като понижена телесна температура, намален тонус на мускулите и потискане на дишането.

Тъй като бензодиазепините и бензодиазепин-подобните продукти са открити в майчиното мляко, Зопиклон-Чеплафарм не трябва да се използва от кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може да повлияе неблагоприятно дейности, изискващи повишено внимание, моторна координация и бързо вземане на решения, напр. управление на моторни превозни средства, работа с машини или на височини. Тези дейности могат да се извършват само след съгласието на лекар!

Зопиклон-Чеплафарм съдържа лактоза, пшенично нишесте и натрий

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 6 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

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

3. Как да приемате Зопиклон-Чеплафарм

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

Точната дозировка и продължителността на лечението винаги се определят от лекар. Препоръчителната доза за възрастни е 1 таблетка непосредствено преди лягане. Тази доза не трябва да се увеличава без лекарско предписание.



При пациенти в старческа възраст, при наличие на нарушение на чернодробната функция и хронична дихателна недостатъчност, лечението трябва да започне с ½ таблетка (3,75 mg) Зопиклон-Чеплафарм преди лягане; при необходимост тази доза може да се увеличи до 1 таблетка преди лягане.

При пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция, препоръчителната доза е ½ таблетка (3,75 mg) Зопиклон-Чеплафарм.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат с малко количество течност.

Приемането на лекарствения продукт трябва да става непосредствено преди сън.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зопиклон-Чеплафарм

Симптомите на предозиране със зопиклон се проявяват с различна степен на потискане на централната нервна система – от сънливост до загуба на съзнание, в зависимост от приетата доза.

Предозирането с този лекарствен продукт обикновено не е животозастрашаващо, освен ако то не е комбинирано с други лекарствени продукти с успокояващо действие, влияещи върху централната нервна система (вижте **Други лекарства и Зопиклон-Чеплафарм**), включително алкохол.

Лечение на предозирането

Потърсете незабавно лекарска помощ, в случай на поява на гореописаните симптоми! Ако пациентът е в съзнание, опитайте се да предизвикате повръщане.

Ако пациентът не е в съзнание, поставете я/го в легнало положение, на една страна и проследете внимателно основните жизнени функции (дишане, пулс).

Ако сте пропуснали да приемете Зопиклон-Чеплафарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Зопиклон-Чеплафарм

След внезапно прекъсване на лечението, безсънието може да се появи отново. Препоръчва се лечението да се прекъсва чрез постепенно намаляване на дозировката, под внимателно лекарско наблюдение.

Ако внезапно прекратите приема на Зопиклон-Чеплафарм, може отново да имате проблеми със съня и да се проявят ефекти на отнемане. Ако това се случи, може да развиете някои от симптомите описани по-надолу. Свържете се незабавно с лекар, ако при Вас се появят някои от следните симптоми:

- Чувство на тревожност, безпокойство, раздразнителност, възбуда, обърканост или поява на паник атаки;
- Изпотяване;
- Главоболие;
- Учестен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации);
- Понижено внимание и проблеми с концентрацията;
- Кошмари, виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации);
- Повишена, необичайна чувствителност към светлина, шум и допир;
- Нарушена връзка с реалността;
- Изтръпване и мравучкане в ръцете и краката;
- Болки в мускулите;
- Стомашни проблеми.

В редки случаи може да се развият и гърчове (припадъци).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Зопиклон-Чеплафарм, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зопиклон-Чеплафарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Зопиклон-Чеплафарм и незабавно потърсете лекарска помощ, ако:

- Получите алергична реакция (симптомите могат да включват: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, езика, гърлото или лицето).

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители)

- Загуба на памет след започване на прием на Зопиклон-Чеплафарм (амнезия). Този проблем е малко вероятно да се прояви при осигуряване на непрекъснат сън в продължение на 7-8 часа след прием на Зопиклон-Чеплафарм.
- Виждане и чуване на неща, които не са реални (халюцинации)
- Падане, предимно при пациенти в старческа възраст

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

- Проява на мисли, които не отговарят на реалността (делюзии)
- Чувство на тъга и потиснатост (депресивно състояние)

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако се прояви някоя от следните нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)

- Слабо горчив или метален вкус в устата, сухота в устата
- Чувство на сънливост

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)

- Гадене, повръщане
- Чувство на замаяност
- Главоболие
- Кошмари
- Усещане за физическа и умствена умора
- Възбуда

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители)

- Чувство на обърканост
- Силно сърбящ обрив (уртикария)
- Раздразнителност, агресивност
- Нарушено сексуално желание
- Затруднено дишане

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

- Леко до умерено увеличаване на трансаминазите и/или алкалната фосфатаза в кръвта (повишени чернодробни ензими)

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

- Безпокойство, гняв
- Затруднена координация на движенията



- Двойно виждане
- Мускулна слабост
- Нарушено храносмилане
- Развитие на зависимост към Зопиклон-Чеплафарм
- Потиснато дишане (респираторна депресия)
- Необичайно чувство на изтръпване, мравучкане, боджежи или парене по кожата (парестезия)
- Зопиклон-Чеплафарм може да предизвика ходене на сън или друго необичайно поведение по време на сън (като шофиране, хранене, обаждане по телефона, осъществяване на сексуален контакт и др.), без спомен за тези събития.
- Делир (внезапна и изразена промяна в психичното състояние, която може да се прояви с объркване, дезориентация и/или дефицит на внимание)

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 националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев № 8, 1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: bda@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 Зопиклон-Чеплафарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 Зопиклон-Чеплафарм

Активното вещество е зопиклон 7,5 mg във всяка филмирана таблетка.

Другите съставки са:

Ядро: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, пшенично нишесте, калциев хидроген фосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат (тип C).

Обвивка: хипромелоза, титанов диоксид.

Как изглежда Зопиклон-Чеплафарм и какво съдържа опаковката

Зопиклон-Чеплафарм са бели, кръгли, биконвексни филмирани таблетки с делителна черта.



Съдържание на 1 опаковка: 10 или 20 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24, 17489 Greifswald

Германия

Производител

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice,

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2025

