

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zopiclone Olpha 3,75 mg potahované tablety zopiklon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zopiclone Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zopiclone Olpha užívat
3. Jak se přípravek Zopiclone Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zopiclone Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zopiclone Olpha a k čemu se používá

Přípravek Zopiclone Olpha obsahuje léčivou látku zopiklon, která patří do skupiny léčiv nazývaných hypnotika a sedativa, látky příbuzné benzodiazepinům.

Přípravek Zopiclone Olpha je určen ke krátkodobé léčbě nespavosti u dospělých.

Tento přípravek účinkuje tak, že prodlužuje dobu spánku a snižuje počet probuzení uprostřed noci.

Přípravek Zopiclone Olpha Vám bude předepsán pouze v případě, že Vaše potíže se spánkem jsou závažné, vysilující nebo Vám způsobují extrémní potíže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zopiclone Olpha užívat

Neužívejte přípravek Zopiclone Olpha:

- pokud jste alergický(á) na zopiklon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte závažné dýchací potíže (závažné respirační selhání)
- pokud máte syndrom spánkové apnoe (porucha charakterizovaná přestávkami v dýchání během spánku)
- pokud máte těžké onemocnění jater
- pokud máte závažnou svalovou slabost nazývanou myastenia gravis (autoimunitní onemocnění)
- pokud se u Vás po užití přípravku Zopiclone Olpha nebo jiného přípravku obsahujícího zopiklon objevila náměšičnost nebo jiné neobvyklé chování (jako řízení, konzumace jídla, provozování telefonních hovorů nebo sexu atd.), zatímco jste se ještě zcela neprobudil(a).

Upozornění a opatření

Obecná

Před užitím přípravku Zopiclone Olpha se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Před zahájením léčby přípravkem Zopiclone Olpha je nutno vyšetřit příčinu Vašich potíží se spánkem, a musí se léčit jakékoli jiné základní onemocnění.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) jakékoli onemocnění nebo zdravotní stav, zejména pokud máte některé z následujících:

- potíže s játry nebo ledvinami,
- dýchací potíže,
- zhoršení celkového zdravotního stavu,
- jste starší (u starších osob zůstává léčivá látka v těle déle),
- deprese nebo úzkost spojenou s depresí,
- v minulosti jste zneužíval(a) alkohol, drogy nebo léky,
- nedávno jste užíval(a) přípravek Zopiclone Olpha nebo podobné léčivé přípravky po dobu delší než 4 týdny.

Lékař rozhodne, zda máte nebo nemáte užívat Zopiclone Olpha, nebo Vám upraví dávku. Po dobu léčby budete rovněž pečlivě sledován(a).

Závislost a příznaky z vysazení

Používání léčivých přípravků jako je přípravek Zopiclone Olpha může vést k fyzické nebo psychické závislosti nebo zneužívání těchto přípravků. Riziko závislosti se zvyšuje, čím vyšší je dávka a čím déle trvá léčba. Riziko je rovněž vyšší u pacientů, kteří v minulosti zneužívali alkohol, drogy nebo léčivé přípravky, a u osob s výraznými poruchami osobnosti.

Jestliže se objeví fyzická závislost, může náhlé přerušení léčby vyvolat příznaky z vysazení, jako jsou: nespavost, bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.

V závažných případech se mohou objevit následující příznaky: změněné vnímání světa, který pak vypadá cizí a nereálně, ztráta vlastní osobnostní identity následovaná pocity nereálnosti a odcizení, přecitlivělost na zvuk, mravenčení a píchání v rukou a nohou, přecitlivělost na světlo, hluk nebo fyzický kontakt, vidění, slyšení nebo cítění věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace) a epileptické záchvaty.

Nespavost, která se objeví po ukončení léčby (obnovení nespavosti)

Pokud se po delším období léčba náhle ukončí, vede to někdy k tomu, že se na několik nocí nespavost vrátí.

Je to dočasný stav, kterému se říká obnovení nespavosti (rebound insomnie). Abyste se vyhnul(a) jakýmkoli potížím při ukončení po dlouhodobé léčbě, doporučuje se dávku snižovat postupně. Viz rovněž bod o nežádoucích účincích.

Tolerance

Účinnost přípravku Zopiclone Olpha se může snížit, pokud je tento přípravek užíván opakovaně po dobu několika týdnů. Tento stav se nazývá tolerance. Poraďte se se svým lékařem, pokud máte pocit, že se účinnost přípravku Zopiclone Olpha snižuje.

Krátkodobá ztráta paměti, nazývaná anterográdní amnézie

Přípravek Zopiclone Olpha může způsobit krátkodobou ztrátu paměti, zejména několik hodin po užití tablety. Pro snížení tohoto rizika užívejte Zopiclone Olpha těsně před spaním anebo až budete v posteli a ujistěte se, že budete moci spát nepřerušovaně 7-8 hodin.

Psychické a „paradoxní“ reakce

Během užívání přípravku Zopiclone Olpha se mohou objevit určité psychické reakce jako neklid a úzkost, noční můry, podrážděnost, agresivita, nevhodné chování, halucinace (vidění a slyšení věcí, které neexistují), zmatenost a potíže soustředit se.

Náměsíčnost, takzvaný somnambulismus a s tím spojené chování

U pacientů, kteří užívali zopiklon, byla hlášena náměsíčnost a jiné související poruchy v chování v době, kdy se zcela neprobudili, jako řízení ve spánku, vaření, konzumace jídla nebo telefonování

s výpadkem paměti na tyto činnosti.

Riziko takového chování se zvyšuje, jestliže se přípravek Zopiclone Olpha kombinuje s alkoholem nebo s některými jinými specifickými léčivými přípravky (jako např. opioidní přípravky k léčbě silné bolesti, přípravky k léčbě duševních onemocnění, přípravky používané k léčbě problémů se spánkem, k snížení úzkosti nebo na zklidnění).

Riziko se rovněž zvyšuje, pokud se Zopiclone Olpha užívá ve vyšších dávkách, než je nejvyšší doporučená dávka.

Jestliže pozorujete některý z výše popsaných příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

Deprese/sebevražedné myšlenky

Tento léčivý přípravek není určen k léčbě deprese. Pokud máte zároveň depresi, lékař Vám předepíše odpovídající léčbu. Pokud je deprese ponechána bez léčby, může se zhoršit, přetrvávat nebo může zvýšit riziko sebevraždy.

Některé studie ukázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, pokusů o sebevraždu a sebevražd u pacientů, kteří užívali určité přípravky používané ke zklidnění a k léčbě problémů se spánkem, včetně tohoto přípravku. Nebylo však stanoveno, zda je to způsobeno léčivým přípravkem, nebo zda jsou přítomny jiné příčiny. Jestliže máte sebevražedné myšlenky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Riziko pádu

Vzhledem k účinku zopiklonu na uvolnění svalů existuje riziko pádu, zvláště u starších osob, pokud se probudí během noci.

Děti a dospívající

Přípravek Zopiclone Olpha není určen pro děti a dospívající do 18 let. Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících do 18 let nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a Zopiclone Olpha

Účinnost léčby přípravkem Zopiclone Olpha může být ovlivněna současným užíváním s některými dalšími přípravky, což znamená, že může být nutné upravit dávku přípravku Zopiclone Olpha.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech dalších lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To platí zejména pro následující léčivé přípravky:

- přípravky k léčbě některých duševních onemocnění (antipsychotika/neuroleptika)
- přípravky na spaní (hypnotika)
- přípravky k léčbě úzkosti (anxiolytika)
- přípravky používané ke zklidnění (sedativa)
- přípravky k léčbě deprese (antidepresiva)
- silné přípravky k léčbě bolesti ze skupiny opioidů, např. morfin nebo morfinu podobné látky
- přípravky používané v chirurgii (anestetika)
- přípravky k léčbě alergie (antihistaminika)
- některé přípravky používané k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí jako např. erythromycin nebo itraconazol
- přípravky k léčbě infekce HIV
- přípravky k léčbě epilepsie jako např. fenytoin, fenobarbital a karbamazepin
- přípravky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (tradiční rostlinný přípravek)

Současné užívání přípravku Zopiclone Olpha a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Zopiclone Olpha společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Zopiclone Olpha s pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Zopiclone Olpha nepijte alkohol, protože alkohol může zvýšit účinky přípravku Zopiclone Olpha.

Během užívání přípravku Zopiclone Olpha nejezte grapefruit a nepijte grapefruitovou šťávu.

Grapefruit může zvýšit účinek přípravku Zopiclone Olpha.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Zopiclone Olpha během těhotenství se nedoporučuje, protože přípravek prostupuje přes placentu.

Pokud se přípravek v těhotenství užívá, existuje riziko ovlivnění dítěte. Některé studie ukázaly, že u novorozence může být zvýšené riziko rozštěpu rtu a patra.

Při užívání přípravku Zopiclone Olpha ve druhé a třetí třetině těhotenství se mohou objevit snížené pohyby plodu a proměnlivá srdeční frekvence plodu.

Pokud se Zopiclone Olpha užívá na konci těhotenství nebo během porodu, může Vaše dítě vykazovat svalovou slabost a pokles tělesné teploty, potíže při krmení a dýchací potíže (útlum dýchání).

Pokud se tento přípravek užívá v pozdních fázích těhotenství pravidelně, může se u dítěte objevit fyzická závislost a riziko rozvoje příznaků z vysazení, jako je pohybový neklid nebo třes. V takovém případě se musí novorozenec v poporodním období pozorně sledovat.

Jestliže Vaše dítě při porodu nebo po porodu vykazuje jeden nebo více z těchto příznaků, informujte lékaře nebo porodní asistentku.

Kojení

Tento přípravek se vylučuje do mateřského mléka, proto se Zopiclone Olpha nemá užívat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zopiklon může významně ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Stejně jako jiná hypnotika může zopiklon způsobit ospalost, prodloužení reakční doby, závrať, strnulost (neodpovídání na podněty), rozmazané nebo dvojité vidění, snížení pozornosti a narušení výkonnosti při řízení, zejména během prvních 12 hodin po užití zopiklonu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se zopiklon užije samostatně v léčebných dávkách, může se objevit zhoršená schopnost řízení a chování, jako je usínání za volantem.

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud Vaše léčba přípravkem Zopiclone Olpha neskončí, nebo dokud nebude potvrzeno, že Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje není narušena. Účinek zopiklonu může rovněž přetrvávat do následujícího dne.

Současně s přípravkem Zopiclone Olpha nepožívejte alkohol ani neužívejte jiné látky potlačující činnost centrálního nervového systému (přípravky zmírňující pocit úzkosti a duševního napětí, přípravky k léčbě nespavosti, některé přípravky k léčbě kašle apod.), protože to může zhoršit nežádoucí účinky (viz bod 2 „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a přípravek Zopiclone Olpha“).

Zopiclone Olpha obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Zopiclone Olpha obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je

v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zopiclone Olpha užívá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař se v každém případě pokusí najít nejnižší účinnou dávku.

Neužívejte další dávku během téže noci.

Doporučená dávka pro dospělé ve věku do 65 let je 7,5 mg denně, užívaná před spaním.

Pokud je Vám více než 65 let, je doporučená dávka 3,75 mg denně, užívaná před spaním.

Pokud trpíte dlouhodobou dechovou nedostatečností, onemocněním jater nebo onemocněním ledvin, je doporučená dávka 3,75 mg denně, užívaná před spaním.

Pokud máte pocit, že tento přípravek je postupem času méně účinný, nezvyšujte dávku a poraďte se s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Použití přípravku Zopiclone Olpha u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost přípravku Zopiclone Olpha v této populaci nebyly stanoveny.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek užívejte ústy.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody.

Četnost podávání

Užívejte přípravek v jedné dávce těsně před ulehnutím do postele nebo v posteli.

Ujistěte se, že budete mít k dispozici nejméně 7-8 hodin času na nepřerušovaný spánek. To omezí riziko vzniku ztráty paměti (amnésie) a potíží při koordinaci některých pohybů (narušené psychomotorické funkce).

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší a nemá přesáhnout 4 týdny včetně období snižování dávky.

Pokud nespavost přetrvává, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zopiclone Olpha, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zopiclone Olpha, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nemocnice, protože předávkování může být nebezpečné.

Příznaky z předávkování mohou zahrnovat:

- ospalost, zmatenost, netečnost
- pády nebo ztrátu rovnováhy (ataxie)
- svalovou slabost (snížené svalové napětí)
- pocit závratí, točení hlavy nebo mdloby (kvůli nízkému krevnímu tlaku)
- mělké a pomalé dýchání (útlum dýchání)
- kóma

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zopiclone Olpha

Pokud stále máte čas na 7-8 hodin spánku, užíjte tabletu ihned.

Pokud již máte méně času, vynechejte zapomenutou dávku a další dávku užíjte až podle potřeby následující den před spaním v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zopiclone Olpha

Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Zopiclone Olpha, Vaše potíže se spánkem se mohou na přechodnou dobu vrátit. Rovněž můžete mít příznaky z vysazení. Příznaky z vysazení zahrnují potíže

se spánkem, bolest hlavy, pocení, halucinace a zvýšený srdeční tep. V závažnějších a velmi vzácných případech se mohou objevit epileptické záchvaty. Riziko příznaků z vysazení se zvyšuje úměrně s dávkou a délkou léčby. Proto Vám lékař může poradit, jak máte dávku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se liší v závislosti na užitém množství a na individuální vnímavosti.

Přestaňte užívat přípravek Zopiclone Olpha a **ihned** vyhledejte lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, jestliže zpozorujete některý z následujících příznaků (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- otok tváře, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, kopřivka a dechové potíže (angioedém).
- příznaky těžké alergické reakce: svědivá vyrážka, otok v ústech, který může způsobit potíže s dýcháním a polykáním, sípání (anafylaktická reakce).

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížená pozornost nebo spavost (zejména u starších osob)
- hořká chuť v ústech nebo jiné poruchy chuti
- sucho v ústech

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- neklid, noční můry
- závratě, bolest hlavy
- pocit na zvracení
- únava

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- porucha stavu vědomí, porucha libida (pohlavní touhy), podrážděnost, agresivita, agrese, halucinace
- ztráta paměti na události, které se staly během léčby (anterográdní amnézie). Tento účinek se může objevit při dávkách předepsaných lékařem. Riziko je úměrné dávce.
- dušnost (potíže s dýcháním)
- vyrážka, svědění, zarudlé svědivé plochy na kůži (kopřivka)
- pády (zvláště u starších osob)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferázy a/nebo alkalická fosfatáza), onemocnění jater (hepatitida)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- poruchy chování
- delirium (náhlá a závažná změna duševního stavu, která způsobí, že osoba působí zmateně nebo dezorientovaně a/nebo nepozorně), bludy
- výbuchy vzteku, nervozita
- náměsíčnost nebo jiné neobvyklé chování ve spánku (jako je řízení, konzumace jídla, telefonování nebo provozování sexu apod.), zatímco ještě nejste zcela probuzen(a) (viz

- bod 2 „Upozornění a opatření“)
- fyzická a psychická závislost dokonce i při dávkách předepsaných lékařem s příznaky z vysazení nebo obnovení nespavosti (rebound insomnie) po ukončení léčby (viz bod 2 „Závislost a příznaky z vysazení“ a „Nespavost, která se objeví po ukončení léčby (obnovení nespavosti)“)
- zmatenost, nespavost, napětí
- deprese
- neschopnost koordinovat svalové pohyby (ataxie), brnění nebo mravenčení v končetinách (parestzie), kognitivní poruchy jako porucha paměti, narušení pozornosti, porucha řeči
- útlum dýchání (pomalé a mělké dýchání)
- dvojité vidění
- porucha trávení, zvracení
- snížená svalová síla (hypotonie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zopiclone Olpha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zopiclone Olpha obsahuje

- Léčivou látkou je zopiklon. Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,75 mg zopiklonu.
- Dalšími složkami jsou:
 - *Jádro tablety*: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého; **monohydrát laktózy** (viz bod 2 „Zopiclone Olpha obsahuje laktózu“; **sodná sůl karboxymethylškrobu** (viz bod 2 „Zopiclone Olpha obsahuje sodík“); kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
 - *Potahová vrstva tablety*: potahová soustava Opadry oranžová (složení: mastek (E 553b); hypromelóza (E 464); oxid titaničitý (E 171); propylenglykol (E 1520); žlutý oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172)).

Jak přípravek Zopiclone Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou světle oranžové až oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „Z2“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al-PVC/PVDC blistr obsahující 10 potahovaných tablet.

Velikost balení: 20 potahovaných tablet (2 blistry) s příbalovou informací v papírové krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Dánsko, Estonsko, Itálie, Norsko, Švédsko, Slovenská republika: Zopiclone Olpha
Litva: Zopiclone Olpha 3,75 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko: Zopiclone Olpha 3,75 mg apvalkotās tabletes
Polsko: Sonrest
Německo: Zopiclon Olpha

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 6. 2025