

## Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

### ZOPITIN 7,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Zopikloon

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ZOPITIN 7,5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ZOPITIN 7,5 mg kasutamist
3. Kuidas ZOPITIN 7,5 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ZOPITIN 7,5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on ZOPITIN 7,5 mg ja milleks seda kasutatakse

ZOPITIN 7,5 mg toimeaine zopikloon on uinuti, mis toimib kesknärvisüsteemi kaudu. Ravimil on uinumist kiirendav ning une kestust pikendav toime. Ravimi sedatiivne toime saabub 15...20 minuti möödudes.

ZOPITIN 7,5 mg on näidustatud ainult unetuse lühiajaliseks raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne ZOPITIN 7,5 mg kasutamist

##### Ärge kasutage ZOPITIN 7,5 mg:

- kui olete zopiklooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raskekujuline lihasnõrkus (*myasthenia gravis*),
- kui teil esineb raskekujuline uneapnoe,
- kui teil on raskekujuline hingamisfunktsiooni puudulikkus,
- kui teil on raskekujuline maksapuudulikkus.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ZOPITIN 7,5 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pikaajaline ZOPITIN 7,5 mg kasutamine vähendab ravimi toime tõhusust ning tekitab ravimsõltuvust. Seetõttu peab ravi kestus olema nii lühike kui võimalik (tavaliselt mõned päevad) ja ei tohi ületada 4 nädalat.

Pikaajalist ravi ei tohi katkestada järsult, kuna see võib põhjustada unetust, peavalu, lihasvalu, ärevust, pingeseisundit, rahutust, segasust ja ärritavust. Pikaajaline ravi tuleb lõpetada järk-järgult. ZOPITIN 7,5 mg võib põhjustada pöörduvat amneesiat (mälukaotus). Et vähendada amneesia tekke riski, tuleb tabletti võtta vahetult enne magamaminekut ning luua võimalused järjestikuseks uneks kestusega 7...8 tundi.

Mõnedel inimestel võib ZOPITIN 7,5 mg toime olla tugevam. Eakatele või nõrgestatud patsientidele, patsientidele, kellel on maksa- või neerukahjustus või hingamispuudulikkus, on soovitatav annus 3,75 mg (pool tabletti).

##### Lapsed

See ravim ei ole soovitatav lastele ega alla 18 aastastele noorukitele.

### **Muud ravimid ja ZOPITIN 7,5 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ravimeid, mida on apteegist võimalik osta ilma retseptita. Eriti tugevdavad ZOPITIN 7,5mg sedatiivset toimet järgmised ravimid:

- teised rahustava toimega ravimid,
- uinutid, antipsühhootilised ravimid, antidepressandid või epilepsiavastased ravimid,
- tugevatoimelised valuvaigistid,
- antihistamiinikumid.

ZOPITIN 7,5 mg toime ja ohutus võivad muutuda, kui kasutatakse samaaegselt teisi ravimeid. Teie arst peab enne ZOPITIN 7,5 mg väljakirjutamist teadma, kas kasutate mõnda nendest ravimitest:

- mõned seenevastased ravimid (nt ketokonasool ja itrakonasool)
- mõned antibiootikumid (nt erütromütsiin ja klaritromütsiin)
- mõned viirusevastased ravimid (nt ritonaviir)
- mõned antidepressandid (nt nefazodoon).

### **ZOPITIN 7,5 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

ZOPITIN 7,5 mg on soovitatav võtta koos rohke veega (vähemalt 2 dl). Seda võib samuti võtta koos toiduga. ÄRGE jooge ZOPITIN 7,5 mg võtmise ajal alkoholi, kuna alkohol tugevdab ZOPITIN 7,5 mg kesknärvisüsteemi pärssivat ning funktsiooni kahjustavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. ZOPITIN 7,5 mg ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

ZOPITIN 7,5 mg toimel nõrgeneb autojuhtimise ning täpsust nõudvate tööde sooritamise võimekus. Hoiduge autojuhtimisest vähemalt 8 tundi pärast zopiklooni kasutamist.

## **3. Kuidas ZOPITIN 7,5 mg kasutada**

Kasutage ZOPITIN 7,5 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine ning ravimi kasutamise kestus on individuaalsed. Soovitatav annus täiskasvanule on 1 tablett vahetult enne magamaminekut ja pikim soovitatav ravikuuri kestus on 4 nädalat. Sellegipoolest võib arst määrata teile ravimi annuse ning kuuri pikkuse, mis võib olla muu kui 1 tablett enne magamaminekut. Jälgige täpselt arsti poolt määratud annustamisjuhiseid. Ärge muutke iseseisvalt teile määratud annust. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kasutamine lastel**

ZOPITIN 7,5 mg ei tohi kasutada lastel.

### **Kui te võtate ZOPITIN 7,5 mg rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise või mürgistuse korral võtke koheselt ühendust arsti või haigla erakorralise meditsiiniabi osakonnaga.

Esmaabiks võib kasutada aktiivsütt, et takistada zopiklooni imendumist.

### **Kui te unustate ZOPITIN 7,5 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Üldiselt tuleks ZOPITIN 7,5mg tarvitada ainult vajadusel ehk uinumise hõlbustamiseks. Kui te unustasite võtta zopiklooni enne magamaminekut ning ei suuda uinuda, võtke tablett. Sellegipoolest arvestage, et saate magada vähemalt 7...8 tundi. Vastasel juhul ärge ravimit võtke.

### **Kui te lõpetate ZOPITIN 7,5 mg kasutamise**

Ravimi tarvitamise lõpetamine peaks olema järk-järguline, kui te kasutate annust 7,5 mg. Sel juhul võtke järgmisel õhtul ainult pool tabletti. Kui annus on väiksem kui 7,5 mg, ei tohiks ravimi võtmise kohene lõpetamine põhjustada uinumisel probleeme.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka ZOPITIN 7,5 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (enam kui 1 patsiendil 100-st):

kibe või metalli maitse suus, suukuivus, väsimus järgmisel päeval pärast ravimi kasutamist.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui 1 patsiendil 100-st):

õudusunenäod, erutus, peavalu, pearinglus, iiveldus, oksendamine, düspepsia, väsimus.

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui 1 patsiendil 1000-st):

generaliseerunud allergilised reaktsioonid, sügelus, nahalööve, amneesia, hallutsinatsioonid, ärritatavus, agressiivsus, segasus, depressioon, nõrgenenud liibido, unetuse süvenemine ja kukkumised (peamiselt eakatel patsientidel).

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui 1 patsiendil 10000-st):

anafülaktilised reaktsioonid, näo, huulte, kõri või keele turse (angioödeem), seerumi transaminaaside ja/või alkaalse fosfataasi kerge kuni mõõdukas suurenemine.

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

rahitus, meelepetted, viha, ebanormaalne käitumine (võimalik, et seotud amneesiaga), unes kõndimine, sõltuvus ja ärajätusündroom, ataksia, kahelinägemine, lihaste nõrkus.

Kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ning esinevad tavaliselt ravi alguses ja vähenevad annuse vähendamisel. Edasine manustamine soodustab sõltuvuse teket ning vähendab ravimi toimet.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **5. Kuidas ZOPITIN 7,5 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil või karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida ZOPITIN 7,5 mg sisaldab**

- Toimeaine on zopikloon. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg zopiklooni.
- Teised koostisosad on:

Sisu: preželatiniseeritud tärklis; kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat; magneesiumstearaat; mikrokristalliline tselluloos ja kolloidne veevaba ränidioksiid.

Kate: makrogool 4000, polüvinüülalkohol, talk, indigokarmiin (E132) and titaanoksiid (E171).

**Kuidas ZOPITIN 7,5 mg välja näeb ja pakendi sisu**

ZOPITIN 7,5 mg on helesinine, kapslikujuline, kumer, poolitusjoonega, õhukese polümeerikattega tablett pikkusega 10.0 mm ja laiussega 5.0 mm.

Pakendi suurus:

10, 20, 30, 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitalans Oy,  
Varastokatu 8,  
13500 Hämeenlinna,  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Vitalans Pharma OÜ,  
Hõbekuuse 26,  
12111 Tallinn  
Tel. +372 6230018

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2013**