

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

In questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Zopiclone EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zopiclone EG
3. Come prendere Zopiclone EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zopiclone EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zopiclone EG e a cosa serve

Lo zopiclone appartiene a una classe di medicinali chiamata ciclopirroloni. Ha proprietà simili a quelle delle benzodiazepine. Deve usare benzodiazepine o sostanze simili alle benzodiazepine solo se soffre di gravi disturbi del sonno che Le causano un'afflizione estrema.

Lo zopiclone, la sostanza attiva di Zopiclone EG, è un sedativo ipnotico (sonnifero). Induce il sonno ed è pertanto usato nel trattamento di breve termine dell'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zopiclone EG

NON prenda Zopiclone EG

- se è allergico allo zopiclone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie:
 - grave debolezza muscolare chiamata miastenia grave (una malattia autoimmune)
 - grave insufficienza respiratoria (una condizione in cui lo scambio gassoso nei polmoni è insufficiente al fabbisogno del corpo)
 - sindrome da apnea da sonno (un disturbo del sonno caratterizzato da pause nella respirazione durante il sonno)
 - grave compromissione epatica
- se è un bambino o un adolescente al di sotto dei 18 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zopiclone EG.

Raccomandazioni generali

Prima del trattamento con Zopiclone EG

- le cause dei disturbi del sonno devono essere chiarite
- malattie già presenti devono essere trattate.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia o condizione medica, in particolare le seguenti:

- insufficienza respiratoria cronica (causata da problemi cardiaci o respiratori). Il medico diminuirà la dose a causa del rischio di depressione respiratoria.
- compromissione della funzione epatica. Il medico diminuirà la dose.

- psicosi (gravi disturbi mentali caratterizzati da disturbi della personalità e perdita di contatto con la realtà)
- depressione
- stati d'ansia legati alla depressione
- abuso di alcool o di stupefacenti.

Il medico deciderà se deve o non deve prendere Zopiclone EG. Sarà anche tenuto sotto stretta osservazione durante il trattamento.

Dipendenza e sintomi di astinenza

L'uso delle benzodiazepine e di sostanze benzodiazepino-simili può portare a dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. Il rischio di dipendenza cresce all'aumentare della dose e all'allungarsi del periodo di trattamento. Il rischio è inoltre maggiore nei pazienti con pregresso abuso di alcool o stupefacenti e/o in quelli che hanno marcati disturbi della personalità.

Se interviene dipendenza fisica, interrompere bruscamente il trattamento può portare a sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 "Come prendere Zopiclone EG").

Insonnia (Insonnia di rimbalzo)

Dopo la sospensione del trattamento con una benzodiazepina o una sostanza benzodiazepino-simile può verificarsi una sindrome temporanea chiamata insonnia di rimbalzo. L'insonnia può ripresentarsi in una forma più grave. Altri sintomi possono essere sbalzi di umore, stato d'ansia e inquietudine. Il rischio di sintomi di rimbalzo o di astinenza è maggiore se interrompe il trattamento all'improvviso. Pertanto il medico Le consiglierà di ridurre la dose di Zopiclone EG gradualmente.

Tolleranza

L'effetto di alcune benzodiazepine o di sostanze benzodiazepino-simili può scemare dopo un uso ripetuto per alcune settimane. Questo processo viene chiamato tolleranza. Consulti il medico se ha la sensazione che l'effetto di Zopiclone EG diminuisca dopo un uso ripetuto per qualche settimana.

Perdita della memoria a breve termine (amnesia anterograda)

Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili possono causare perdita della memoria a breve termine (amnesia anterograda). Questo accade in particolare poche ore dopo aver preso il medicinale. Per ridurre il rischio si assicuri di essere in grado di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni psichiatriche e "paradosse"

Durante l'uso di benzodiazepine e sostanze benzodiazepino-simili possono intervenire le seguenti reazioni:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- stati aggressivi
- concezioni errate (deliri)
- scatti di rabbia
- incubi
- udire, vedere o percepire cose che in realtà non esistono (allucinazioni)
- gravi disturbi mentali caratterizzati da disturbi della personalità e perdita di contatto con la realtà (psicosi)
- comportamento inappropriato
- altri disturbi del comportamento.

Il rischio di queste reazioni è maggiore in pazienti anziani. Se percepisce qualsiasi sintomo sopraelencato, deve smettere di prendere Zopiclone EG. Consulti il medico.

Sonnambulismo e comportamenti associati

Camminare nel sonno ed altri comportamenti come "guidare nel sonno", preparare e mangiare cibo o fare telefonate con perdita della memoria dell'evento (amnesia) sono state riportate in pazienti che avevano preso zopiclone e non erano completamente svegli.

Il rischio di tali comportamenti è maggiore

- se durante il trattamento con zopiclone vengono ingeriti alcool o certi altri medicinali (come analgesici narcotici, agenti antipsicotici, ipnotici o ansiolitici sedativi)
- se zopiclone viene usato in dosi che eccedano la dose massima raccomandata.

Se sviluppa tali comportamenti, consulti immediatamente il medico. Il medico può interrompere il trattamento con zopiclone.

Rischio di caduta

A causa dell'effetto muscolo-rilassante di zopiclone vi è un rischio di caduta, in particolare negli anziani in caso si alzino durante la notte.

Altri medicinali e Zopiclone EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono potenziare gli effetti di Zopiclone EG:

- antipsicotici/neurolettici (usati per trattare psicosi)
- ipnotici (usati per il trattamento dell'insonnia)
- ansiolitici (usati per trattare stati d'ansia)
- sedativi/tranquillanti (usati per tranquillizzare e ridurre l'ansia)
- antidepressivi (usati per trattare la depressione)
- narcotici analgesici/antidolorifici della classe degli oppioidi, come morfina e sostanze morfino-simili (usate per alleviare il dolore). Inoltre esse possono indurre una sensazione anormale di felicità (euforia). Ciò può favorire la dipendenza psicologica
- antiepilettici/anticonvulsivanti (usati per prevenire attacchi epilettici)
- anestetici (usati per bloccare la percezione del dolore, per esempio durante interventi chirurgici)
- antistaminici calmanti (usati per trattare le reazioni allergiche).

La combinazione di Zopiclone EG con muscolo-rilassanti può potenziare l'effetto muscolo-rilassante.

I seguenti medicinali possono potenziare gli effetti di Zopiclone EG. Pertanto può essere necessario ridurre la quantità di zopiclone che prende.

- antibiotici della classe dei macrolidi (usati per trattare infezioni batteriche) per es. eritromicina
- antimicotici del gruppo azolico (usati per trattare infezioni micotiche)
- inibitori della proteasi dell'HIV (usati per il trattamento dell'AIDS).

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di Zopiclone EG:

- fenobarbital e fenitoina (usati per trattare attacchi epilettici)
- carbamazepina (usata per trattare attacchi epilettici e disturbi dell'umore)
- rifampicina (un antibiotico)
- preparati contenenti Erba di San Giovanni (erba usata per trattare depressione e stati d'ansia)

Zopiclone EG con cibi, bevande e alcool

Non deve bere bevande alcoliche mentre è in trattamento con zopiclone. L'alcool può potenziare l'effetto del medicinale. Ciò può colpire particolarmente la capacità di guidare e usare macchinari.

Eviti di bere succo di pompelmo durante il trattamento. Il pompelmo può potenziare l'effetto dello zopiclone.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza di zopiclone durante la gravidanza e l'allattamento al seno non è ancora stata dimostrata.

Gravidanza

Non deve prendere Zopiclone EG se è incinta. Se lo zopiclone viene preso negli ultimi tre mesi di gravidanza o durante le doglie, il neonato potrebbe subirne degli effetti. Questi includono bassa temperatura corporea (ipotermia) e bassa pressione sanguigna (ipotensione), ridotto tono muscolare (ipotonia), fiato corto e molto lento (depressione respiratoria) e ridotto riflesso di suzione (sindrome del bambino floscio).

Nei neonati possono intervenire sintomi d'astinenza. Questo è stato osservato in bambini le cui madri avevano preso zopiclone per lunghi periodi negli ultimi mesi di gravidanza.

Il medico Le prescriverà Zopiclone EG solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Allattamento al seno

Non prenda Zopiclone EG se sta allattando. Lo zopiclone viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non deve guidare o utilizzare macchinari finché non ha finito il trattamento o non è stato appurato che le Sue facoltà non vengono penalizzate.

Zopiclone EG può causare effetti indesiderati che possono penalizzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Questi per esempio sono:

- senso di intorpidimento (sedazione)
- perdita di memoria (amnesia)
- compromissione della concentrazione
- compromissione della funzione muscolare.

Il rischio di questi effetti aumenta con l'assunzione di alcool ed è ancora maggiore a fronte di durata del sonno insufficiente. I sintomi La possono colpire anche il mattino dopo.

Zopiclone EG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zopiclone EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata equivale a...

Adulti

La dose raccomandata equivale a 7,5 mg di zopiclone. Questa dose non deve essere superata.

Bambini

Non deve prendere Zopiclone EG se non ha raggiunto i 18 anni di età.

Anziani, anche pazienti con funzione epatica o renale compromessa oppure insufficienza respiratoria cronica (una condizione in cui lo scambio gassoso nei polmoni è insufficiente al fabbisogno del corpo)

Deve cominciare il trattamento con una dose di 3,75 mg di zopiclone.

Dose massima

Non si deve superare una dose giornaliera di 1 compressa rivestita con film di Zopiclone EG.

Può rompere la compressa come segue:

- mettere la compressa su un tavolo
- usare il pollice destro e sinistro oppure l'indice e premere su entrambi i lati della tacca.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Prenda Zopiclone EG appena prima di andare a letto. Si assicuri di essere in grado di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore. Ingerisca la compressa con liquidi (per es. 1 bicchier d'acqua), comunque non con succo di pompelmo.

Durata del trattamento

La durata del trattamento con Zopiclone EG deve essere la più breve possibile. In generale deve durare da pochi giorni a 2 settimane. Il medico Le spiegherà come ridurre gradualmente la dose di Zopiclone EG alla fine del trattamento (dismissione graduale). Questo accorgimento diminuisce il rischio di sintomi di astinenza e rimbalzo (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Non deve prendere Zopiclone EG per oltre 4 settimane compresa la fase di dismissione. Informi il medico nel caso i sintomi non migliorino entro questo lasso di tempo.

Se prende più Zopiclone EG di quanto deve

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

Un sovradosaggio di zopiclone insieme a certe altre sostanze potrebbe essere pericoloso per la vita. Queste sostanze sono medicinali che hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, incluso l'alcool.

Il sovradosaggio di benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili normalmente provoca depressione del sistema nervoso centrale che va dalla sonnolenza al coma. I sintomi più comuni sono capogiri, mancanza di energia (letargia) e difficoltà di coordinazione dei movimenti muscolari (atassia).

Se dimentica di prendere Zopiclone EG

Se ha ancora tempo per dormire da 7 a 8 ore, prenda la dose immediatamente.

Se c'è poco tempo, tralasci la dose dimenticata e non prenda un'altra dose fino al giorno successivo prima di andare a dormire. Non prenda mai una dose doppia, ciò è peggio di saltarne una.

Se interrompe il trattamento con Zopiclone EG

Sospendere il trattamento all'improvviso può provocare sintomi da astinenza o rimbalzo. I sintomi da astinenza possono includere:

- cefalea
- dolore muscolare
- stato ansioso estremo
- tensione
- irrequietezza
- confusione
- irritabilità.

In casi gravi possono sopravvenire i seguenti sintomi da astinenza:

- alterazione della percezione del mondo così da sembrare strano o irreali (derealizzazione)
- perdita della propria identità personale seguita da sensazione di irrealtà ed estraniamento (depersonalizzazione)
- ipersensibilità al suono (iperacusia)
- torpore e formicolio a braccia e gambe
- ipersensibilità alla luce, al rumore o al contatto fisico
- allucinazioni (udire, vedere o percepire cose che in realtà non esistono)
- attacchi epilettici.

Il rischio di sviluppare questi sintomi cresce all'aumentare della dose e all'allungarsi del periodo di trattamento. Pertanto il medico La consiglierà su come ridurre la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La più comune reazione avversa di zopiclone è un gusto amaro o un retrogusto metallico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti trattati con zopiclone.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- gusto amaro o metallico (disgeusia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sonnolenza durante il giorno successivo
- vigilanza ridotta
- cefalea
- capogiri
- problemi gastrointestinali, incluso sentirsi male (nausea) e vomito.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- aumento da lieve a moderato di certi enzimi epatici (transaminasi sieriche e/o fosfatasi alcalina)
- perdita di memoria (amnesia)

- incoordinazione
- difficoltà nel coordinare movimenti muscolari (atassia), che interviene principalmente all'inizio del trattamento e scompare dopo un uso ripetuto.
- sensazione di testa leggera
- diplopia, che interviene principalmente all'inizio del trattamento e scompare dopo un uso ripetuto.
- secchezza della bocca
- reazioni cutanee, inclusa orticaria
- debolezza muscolare
- rischio di caduta, in particolare negli anziani (vedere anche paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- stanchezza
- ottundimento della sensibilità
- confusione
- depressione
- cosiddette reazioni paradosse come
 - irrequietezza
 - agitazione
 - irritabilità
 - stati aggressivi
 - concezioni errate (deliri)
 - scatti di rabbia
 - incubi
 - allucinazioni (udire, vedere o percepire cose che in realtà non esistono)
 - psicosi (gravi disturbi mentali caratterizzati da disturbi della personalità e perdita di contatto con la realtà)
 - comportamento inappropriato ed altri disturbi comportamentali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gonfiore di viso, labbra o lingua con difficoltà respiratorie o di deglutizione (angioedema)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell, eritema multiforme).
- modifiche della libido (riduzione della libido).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dipendenza fisica e psicologica
- sonnambulismo (camminare nel sonno e comportamento associato, vedere anche paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Anche se preso normalmente come prescritto, può intervenire perdita di memoria a breve termine, talvolta associata a comportamento inappropriato. Il rischio di ciò aumenta a dosi maggiori.

Durante il trattamento con Zopiclone EG una preesistente depressione può venire manifestata.

L'uso di Zopiclone EG può provocare dipendenza fisica o psicologica, tale da portare a reazioni da astinenza o al ritorno di insonnia alla sospensione del trattamento. Consulti anche il paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zopiclone EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zopiclone EG

Il principio attivo è lo zopiclone.

Ogni compressa di Zopiclone EG 7,5 mg contiene 7,5 mg di zopiclone.

Gli altri componenti sono:

- lattosio monoidrato
- calcio idrogeno fosfato diidrato
- amido di mais
- croscarmellosa sodica
- magnesio stearato
- titanio diossido (E171)
- ipromellosa

Descrizione dell'aspetto di Zopiclone EG compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Zopiclone EG 7,5 mg sono compresse rivestite con film bianche, rotonde biconvesse, con stampato in rilievo "ZOC 7,5" su un lato e con tacca su entrambi i lati.

Zopiclone EG è disponibile in confezioni che contengono 5, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 e 1000 compresse in blister PVC/PVDC/Al e confezioni in contenitore PP che contengono 100, 250 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 -20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße, 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk, 9 - 4870 AG Etter-Leur (Olanda)

Sanico n.v., Industriezone IV Veedijk, 59 - B-2300 Turnhout (Belgio)

Synthon BV, Microweg 22 – 6503 GN Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania S.L., C/Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat, Barcelona (Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- AT: Somnal 7,5 mg – Filmtabletten
BE: Zopiclone EG 7,5mg omhulde tabletten
DE: Zopistad 7,5 mg
DK: Zopiclon Stada
ES: Zopicalma 7,5 mg comprimidos recubiertos
FR: Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
IE: Zopicalm tablets 7,5mg
IT: Zopiclone EG 7,5 mg Compresse rivestite con film
LU: Zopiclone EG
NL: Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten
PL: Dobroson
SE: Zopiclon Stada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 22 Aprile 2014

