

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SOMNOLS, 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Zopikloon

Enne ravimi võtmist 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 haigusnähud 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Somnols ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Somnols'i võtmist
3. Kuidas Somnols'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Somnols'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Somnols ja milleks seda kasutatakse

Somnols sisaldab raviainet zopikloon, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse uinutiteks. Somnols on ravim, mida kasutatakse medikamentoosset ravi vajavavate unehäirete lühiajaliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Somnols'i võtmist

Ärge võtke Somnols'i

- kui olete zopiklooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on lihasnõrkus (*Myasthenia gravis*);
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil esineb seisund, mille puhul hingamine une ajal ajutiselt lakkab (uneapnoe sündroom);
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- lastel vanuses alla 18 aasta.

Mõnel patsiendil, eriti eakatel inimestel ja lastel, võib see ravim avaldada soovitud vastupidist toimet:

- unetuse süvenemine, hirmuunenäod;
- närvilisus, agiteeritus, ärevus, agressiivsus, raevuhood;
- järsku tekkiv tõsine segasus (deliirium), hallutsinatsioonid, psühhootilised sümptomid, käitumishäired.

Kui see juhtub, võtke ühendust oma arstiga. Arst otsustab, kas peaksite ravi lõpetama ja kuidas seda teha.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti sellest, kui

- teil on probleeme maksaga (vt ka *Ärge võtke Somnols'i* eespool). Arst võib määrata teile Somnols'i väiksema annuse;
- teil on probleeme neerudega. Arst võib määrata teile Somnols'i väiksema annuse;
- teil on probleeme kopsudega (vt ka *Ärge võtke Somnols'i* eespool). Arst võib määrata teile Somnols'i väiksema annuse;
- te olete kuritarvitanud alkoholi või narkootikume.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Somnols'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada koos alkoholiga või rinnaga toitmise ajal (vt ka *Rasedus ja imetamine*).

Kui unetus püsib pärast 2...4 nädalat kestnud ravi, palun arutage seda arstiga, et ta saaks üle vaadata diagnoosi ja ravi.

Ravi Somnols'iga peab olema ainult lühiajaline või vahelduv (st seda ei tohi võtta iga päev), et vähendada sümptomeid, mis võivad tekkida pärast Somnols'i ärajätmist, vt võimalike sümptomite kirjeldust lõigus *Sõltuvus*.

Tekkida võib Somnols'i toime teatav nõrgenemine. Kui te märkate 2...4 nädala pärast, et tablettide toime ei ole enam nii tõhus kui ravi alguses, rääkige sellest oma arstile, sest teie annus võib vajada kohandamist.

Seda tüüpi ravimi võtmisel esineb sõltuvuse tekke oht, mis suureneb annuse tõustes ja ravi kestuse pikenedes. Sõltuvuse tekkerisk on suurem patsientidel, kes on kuritarvitanud alkoholi või narkootikume, samuti isiksusehäiretega patsientidel (vt ka *Kuidas Somnols'i võtta ja Sõltuvus*).

Selle ravimi kasutamise ajal võivad ilmneda ka mõned ettenägematud psühhiaatrilised reaktsioonid ja kummaline käitumine (vt *Ärge võtke Somnols'i ja Sõltuvus*).

Somnols-ravi lõpetamisel võib tekkida möödud sündroom, mille puhul võivad zopiklooni kasutamiseni viinud sümptomid tekkida uuesti enam väljendunud kujul. Sellega võivad kaasneda muud sümptomid, sealhulgas meeleolu muutused, ärevus ja rahutus. Ravi tuleb lõpetada annust järk-järgult vähendades. Arst juhendab teid, kuidas seda teha.

Somnols võib põhjustada mälukaotust. Selle riski vähendamiseks peate tagama, et saate pärast ravimi võtmist kogu öö segamatult magada (vt ka *Kuidas Somnols'i võtta*).

Ravim võib põhjustada tasakaaluhäireid. Seetõttu peate Somnols'i võtmise ajal olema ettevaatlik, sest unerohu kasutamise tõttu esineb märkimisväärne tasakaaluhäirete ja kukkumiste oht.

Lapsed ja noorukid

Somnols'i ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Somnols

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Somnols võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad teised ravimid mõjutada Somnols'i toimet.

Somnols'iga samaaegselt ei tohi tarvitada alkoholi ega alkoholi sisaldavaid ravimeid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- mõned ravimid mõõduka kuni tugeva valu vaigistamiseks, mida nimetatakse „narkootilisteks analgeetikumideks“ (kodeiin, morfiin, metadoon, petidiin või tramadool);
- mõned köharavimid (nt kodeiin);
- psüühikahäirete ravimid (neuroleptikumid);
- depressiooniravimid;
- allergiavastased ravimid, millel on sedatiivne ehk rahustav toime (sedatiivsed antihistamiinikumid), näiteks kloorfenamiin või prometasiin;
- ärevusevastased ravimid;
- klonidiin (kasutatakse kõrgvererõhu raviks) ja sarnased ravimid;
- talidomiid (kasutatakse teatud vähivormide raviks);
- klosapiin (kasutatakse teatud psühhooosi raviks);

- erütromütsiin või klaritromütsiin (antibakteriaalsed ravimid – kasutatakse infektsioonide raviks);
- itrakonasool või ketokonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
- ritonaviiir (proteaaasi inhibiitor – kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
- epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, karbamasepiin või fenütoiin);
- rifampitsiin (antibiootikum, mida kasutatakse infektsioonide raviks);
- naistepuna (taimne ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumiste ja depressiooni korral).

Somnols'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravis kasutatavad ravimid ja mõned köharavimid) samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma tekkeriski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib nende samaaegset kasutamist kaaluda vaid siis, kui puuduvad teised ravivõimalused.

Kui teie arst siiski määrab teile Somnols'i koos opioididega, peab ta annust vähendama ning samaaegse ravi kestust lühendama.

Teavitage oma arsti kõikidest opioidravimitest, mida te võtate ning järgige tähelepanelikult arsti poolt antud annustamissoovitusi. On abiks, kui teavitate oma lähedasi ja sugulasi ülalmainitud sümptomitest. Kui sellised sümptomid tekivad, võtke ühendust oma arstiga.

Somnols koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge tarvitage selle ravimi kasutamise ajal alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Somnols'i ei soovitata kasutada raseduse ajal. Kui Somnols'i kasutatakse kolme viimase raseduskuu jooksul või sünnituse ajal, võib see mõjutada vastsündinut. Võimalikud sümptomid on kehatemperatuuri langus, lihastoonuse langus, hingamishäired ja ärajätunähud. Sellepärast tuleb nimetatud aja jooksul Somnols'i kasutamisest võimalusel hoiduda.

Imetamine

Somnols eritub rinnapiima. Kuna ei saa välistada mõju rinnapiimatoidul lapsele (lapsel võib tekkida uimasus), ei tohi Somnols'i rinnaga toitmise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Unisus, mäluhäired, keskendumisraskused, ähmane nägemine ja lihastalitluse häired võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Nende sümptomite ilmnemisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Tähelepanuvõime languse võimalus on suurem juhul, kui inimene ei ole piisavalt maganud.

Somnols sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Somnols'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke ravimit vahetult enne magamaminekut.

Kuni 65-aastased täiskasvanud: üks tablett (7,5 mg) üks kord ööpäevas.

Üle 65-aastased ning maksatalitluse häire või hingamispuudulikkusega patsiendid: soovitatav annus on pool tabletti (3,75 mg) ööpäevas.

Neerutalitluse häirega patsientidel on soovitatav ravi alustada poole tabletiga (3,75 mg) ööpäevas.
Kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 aasta): Somnols'i ei tohi lastel kasutada (vt ka lõik *Ärge võtke Somnols'i*).

See ravim võib põhjustada mäluhäireid (inimene ei mäleta äsja toimunut). Kõige sagedamini leiab see aset mitme tunni jooksul pärast ravimi võtmist, eriti kui te ärkate üles või ei lähe magama vahetult pärast tableti võtmist. Seetõttu on soovitatav tablett sisse võtta vahetult enne magamaminekut ning luua tingimused 7...8 tundi kestvaks uneks.

Ärge võtke üle 7,5 mg ööpäevas! Ärge suurendage annust, sest ravimi toime võib pikemaajalise kasutamise tulemusena nõrgeneda.

Ravi peab olema nii lühiajaline kui võimalik – mõnest päevast kuni maksimaalselt 2...4 nädalani. Arst ütleb teile, kuidas annust järk-järgult vähendada ning lõpuks ravi lõpetada. Kui unetus püsib üle 4 nädala, palun pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on tunne, et Somnols'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Somnols'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise või juhusliku mürgistuse korral pöörduge kohe arsti poole.

Kui te unustate Somnols'i võtta

Somnols'i tuleb võtta ainult enne magamaminekut. Kui unustate tableti enne magamaminekut võtmata, ei tohi seda muul ajal võtta, vastasel korral võib päeva ajal tekkida unisus, pearinglus ja segasus. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Somnols'i võtmise

Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada unetuse taastumist: selle ravimiga ravitud unetus võib süveneda. See on ajutine – te peate lihtsalt järgima arstilt saadud juhiseid.

Sõltuvus

Selle ravimi kasutamisega on seotud füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkeoht, kui ei peeta kinni annustest ja/või ravi kestusest.

Füüsilise sõltuvuse korral võib ravi järsk lõpetamine põhjustada ravimi ärajätmisest tingitud sümptomeid (ärajätunähud): unetus, peavalu, lihasvalu, ärevus, pinge, segasus ja ärrituvus. Rasketel juhtudel võivad tekkida: kontakti kadumine reaalsusega, isiksusehäired, hallutsinatsioonid, krambid, ülitundlikkus valguse, heli või füüsilise kontakti suhtes, jäsemete tuimus ja surisemistunne. Need sümptomid võivad tekkida mõne päeva jooksul pärast Somnols'i võtmise lõpetamist.

Unes kõndimist ja muud sarnast käitumist, nagu „unes sõitmine“, toidu valmistamine ja söömine või telefoniga rääkimine, mida hiljem ei mäletata, on kirjeldatud patsientidel, kes olid võtnud Somnols'i ja ei olnud täielikult ärkvel. Sellise käitumise risk suureneb alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi (KNS) pärssivate ainete kasutamisel koos zopiklooniga, samuti Somnols'i kasutamisel maksimaalsest soovitatavast annusest suuremates annustes. Sellise käitumise ilmnemisel võtke ühendust oma arstiga. Arst otsustab, kas te peate ravi lõpetama ja kuidas seda tuleb teha.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoime on mõru järelmaitse suus. Tekkida võivad ka muud psühhiaatrilised ja närvisüsteemi kõrvaltoimed, eriti ühe tunni jooksul pärast ravimi võtmist. Seetõttu tuleb ravimit võtta vahetult enne magamaminekut, et vähendada kõrvaltoimete teket.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10st):

- Mõru maitse suus

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st):

- Päeva ajal esinev unisus, tähelepanuvõime langus, kognitiivsed häired
- Suukuivus
- Väsimus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st):

- Vertiigo (peapööritus), peavalu, pearinglus
- Iiveldus, seedehäire
- Lihasnõrkus

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000st):

- Sügelus ja lööbed
- Suguha muutused
- Rahutus, agiteeritus, raevuhood, psühhos, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, deliirium, ärrituvus, segasus, agressiivsus, ebaadekvaatne käitumine, mis võib olla seotud amneesiaga (mälukaotus pärast Somnols'i võtmist, mistõttu on pärast ravimi võtmist tähtis tagada 7...8 tundi kestev katkestamatu uni), mäluhäired, unes kõndimine.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000st):

- Anafülaktilised reaktsioonid ja/või angioödeem (rasked allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla lööve, neelamis- ja hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keele turse). Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest, peate lõpetama Somnols'i võtmise ja kontakteeruma otsekohe arstiga.
- Maksaensüümide aktiivsuse kerge kuni mõõdukas suurenemine.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Lihastoonuse langus (lihaste hüpotoonia)
- Ülitundlikkus

Kirjeldatud on kahelinägemist ja liigutuste koordinatsioonihäireid (ataksia).

Selle ravimi kasutamine võib põhjustada füüsilise ja psüühilise sõltuvuse teket. Unetus, ärevus, värisemine, higistamine, agiteeritus, segasus, peavalu, südamepekslemine, tahhükardia, deliirium, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid ja ärrituvus. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida ka krampid.

Psühhiaatriliste häirete tekkimisel, mis on enamasti iseloomulikud vanematele inimestele, tuleb ravi lõpetada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Somnols'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab 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 Somnols sisaldab

- Toimeaine on zopikloon.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg zopiklooni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, kartulitärklis, magneesiumstearaat, ränidioksiid (Syloid 244 FP), naatrium tärklisglükolaat (Tüüp A).

Õhukese polümeerikatte koostis: Opadry II White 33G28707 (hüdrosüpropüülmetüülselluloos (hüpromelloos), titaandioksiid (E 171), laktoosmonohüdraat, polüetüleenglükool 300 (makrogool), triatsetiin).

Kuidas Somnols välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümarad õhukese polümeerikattega ühelt poolt kumerad, teiselt poolt nõgusad poolitusjoonega tabletid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 tabletti blisterpakendis. 1, 2 või 3 (10, 20 või 30 tabletti) blisterpakendit kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Müügiloa esindaja Eestis

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel. +372 6120224

Faks: +372 6120331.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.