

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zopiclone Zentiva® , compresse rivestite con film

Helvepharm AG

Che cos'è Zopiclone Zentiva e quando si usa?

Zopiclone Zentiva è impiegato dietro prescrizione medica per la terapia a breve termine di gravi alterazioni del sonno in pazienti di età superiore ai 18 anni, in particolare disturbi legati alla difficoltà ad addormentarsi, alla continuità del sonno e in caso di risveglio precoce.

Zopiclone Zentiva deve essere assunto solo in presenza di alterazioni accentuate del sonno e per un periodo breve (complessivamente per non più di 10 giorni). Qualora il suo medico consideri in via eccezionale la possibilità di prescrivere per un periodo più lungo, le spiegherà se è necessario proseguire il trattamento, cosa che dovrà essere controllata regolarmente anche in seguito.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Spesso le alterazioni del sonno devono essere trattate solo temporaneamente con medicinali. Se soffre di alterazioni del sonno le consigliamo anche di non consumare bevande contenenti caffeina alla sera, di fare una cena leggera, di svolgere un'attività rilassante o fare una passeggiata.

Non consumi bevande alcoliche durante il trattamento con Zopiclone Zentiva.

Quando non si può assumere Zopiclone Zentiva?

Non assuma Zopiclone Zentiva:

- se lei ha un'ipersensibilità al principio attivo zopiclone o a uno dei componenti, se ha una funzionalità polmonare estremamente ridotta, malattie gravi degli organi respiratori, gravi disturbi della funzione epatica o miastenia gravis (una debolezza muscolare patologica molto rara) o gravi disturbi psichiatrici concomitanti
- come trattamento di lunga durata
- se ha già avuto episodi di sonnambulismo o comportamenti insoliti simili (come guidare nel sonno, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali, ecc.) quando non era completamente sveglio, dopo aver preso Zopiclone Zentiva (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zopiclone Zentiva?»)

I bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni non devono assumere Zopiclone Zentiva in quanto mancano esperienze in merito con questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zopiclone Zentiva?

Se soffre di disturbi della funzionalità epatica, di malattie renali e di difficoltà respiratorie, Zopiclone Zentiva deve essere assunto con cautela e il dosaggio deve essere determinato dal suo medico.

Altri medicinali con effetto calmante e sedativo sul cervello (sistema nervoso centrale) possono rafforzare l'effetto di Zopiclone Zentiva. Tra essi rientrano ad esempio i tranquillanti (compresi i preparati naturali o a base di piante che contengono dell'iperico), altri sonniferi, certi antidolorifici, i medicinali contro i disturbi dell'umore (psicofarmaci), gli antiepilettici, gli anestetici, gli antistaminici sedativi e le bevande alcoliche. Anche certi antibiotici o medicinali contro la micosi possono rinforzare l'effetto di Zopiclone Zentiva.

Rischio di dipendenza: il principio attivo di Zopiclone Zentiva appartiene a una classe di sostanze chimiche che agiscono come altri sonniferi, ad esempio le diffusissime benzodiazepine che possono provocare



dipendenza. Il rischio di dipendenza è maggiore in caso di utilizzo prolungato d'Zopiclone Zentiva e nelle persone che hanno già sofferto di disturbi psichiatrici, alcolismo o tossicodipendenza, e provoca, in caso di brusca interruzione del farmaco, sintomi da astinenza: irrequietezza, ansia, insonnia, disturbi della concentrazione, mal di testa e sudorazione. Tali sintomi scompaiono in generale dopo 2 - 3 settimane.

L'assunzione concomitante di Zopiclone Zentiva con analgesici narcotici può aumentare l'effetto euforizzante.

Per ridurre al minimo il rischio di dipendenza osservi le seguenti norme:

Assuma Zopiclone Zentiva solo dietro prescrizione medica.

Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico. Se ha assunto una dose superiore a quella prescritta o se manifesta sintomi di sovradosaggio come sonnolenza, confusione mentale, letargia, disturbi del movimento, mal di testa, nausea, colorazione bluastra della pelle o delle mucose, pallore, ingiallimento della pelle e delle mucose, disturbi della funzionalità respiratoria, collasso circolatorio o coma, consulti immediatamente un medico.

Informi il medico se intende sospendere l'assunzione del medicamento.

Un'assunzione prolungata (più di 10 giorni) deve avvenire solo dietro stretto controllo medico.

Dopo la sospensione del preparato, anche dopo periodo breve di assunzione, possono ricomparire per alcune notti alterazioni passeggero del sonno che è possibile evitare sospendendo l'assunzione in modo graduale.

Se osserva variazioni dell'umore o comportamentali, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

L'assunzione di Zopiclone Zentiva può aumentare il rischio suicidario in caso di presenza o meno di un disturbo depressivo.

Sono stati riferiti casi di persone che, dopo avere preso Zopiclone Zentiva o un medicamento simile, agiscono durante il sonno (sonnambulismo) o non essendo completamente sveglie. I comportamenti osservati comprendevano il sonnambulismo guidando, preparando i pasti, mangiando, telefonando o durante i rapporti sessuali e casi isolati di comportamento autolesionista, alcuni dei quali sono stati associati a ferite gravi e a decesso. Il mattino successivo, probabilmente lei potrebbe non ricordare di aver fatto qualcosa durante la notte. Tali comportamenti possono verificarsi indipendentemente dal fatto che lei consumi o meno bevande alcoliche o che assuma, insieme a Zopiclone Zentiva, altri medicinali che possono causare sonnolenza. L'assunzione di alcol e di altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale in associazione con Zopiclone Zentiva sembra aumentare il rischio di tali comportamenti. Se compare uno dei comportamenti sopra indicati, sospenda immediatamente il trattamento con Zopiclone Zentiva e informi il suo medico.

L'effetto di Zopiclone Zentiva è molto rapido; va quindi assunto appena prima di andare a dormire. È importante non riprendere Zopiclone Zentiva nel corso della stessa notte, in quanto la dose standard dovrebbe già assicurarle una durata di sonno normale di 7-8 ore. Diversamente, è possibile compiere gesti quotidiani dei quali in seguito non si ha memoria.

Persone particolarmente sensibili possono riscontrare stanchezza o sonnolenza (come succede con tutti i sonniferi) anche il giorno successivo, soprattutto all'inizio del trattamento. Questo medicamento può compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Si dovrebbe evitare di condurre un veicolo quando:

- Zopiclone Zentiva è stato assunto da meno di 12 ore,
- Zopiclone Zentiva viene preso contemporaneamente ad alcol o ad altri medicinali aventi azione sedativa sul cervello.

L'assunzione concomitante di Zopiclone Zentiva con oppioidi può provocare sedazione e dispnea che possono condurre al coma o alla morte. È importante identificare qualsiasi segno o sintomo di dispnea e di sedazione e informare il medico immediatamente.

Questo medicamento contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento) ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una compressa contiene non più di 6 microgrammi



di glutine. Se lei ha un'allergia al grano (condizioni diversa dalla celiachia) non prenda questo medicamento.

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!),
- ha già sofferto di disturbi psichiatrici, ha una storia di abuso o dipendenza da alcool o droghe,
- ha già sofferto di sonnambulismo o di altri comportamenti insoliti (come guidare nel sonno, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali, ecc.) quando non era ancora completamente sveglio dopo aver preso Zopiclone Zentiva.

Si può assumere Zopiclone Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Zopiclone Zentiva può avere conseguenze dannose sul nascituro o sul neonato. Per motivi di sicurezza non assuma Zopiclone Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento.

Se sta assumendo Zopiclone Zentiva in gravidanza, reale o presunta, o se intende iniziare una gravidanza, contatti immediatamente il suo medico per sapere come procedere con il trattamento.

Come usare Zopiclone Zentiva?

In generale s'impiega sempre la minima dose efficace per il più breve periodo possibile. Zopiclone Zentiva non deve essere utilizzato per periodi prolungati poiché il rischio di assuefazione aumenta in funzione della durata del trattamento.

La posologia esatta viene decisa dal medico. Salvo diversa prescrizione medica la posologia abituale per gli adulti è di 1 compressa al giorno (7,5 mg). Negli anziani o nei pazienti con una funzione epatica ridotta o insufficienza respiratoria cronica può essere sufficiente ½ compressa (3,75 mg). Le compresse sono divisibili.

Prenda Zopiclone Zentiva con un po' d'acqua o una bevanda non alcolica appena prima di andare a dormire.

Il suo medico deciderà per quanto tempo deve assumere Zopiclone Zentiva.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zopiclone Zentiva?

Zopiclone Zentiva può provocare sonnambulismo o altri comportamenti insoliti (come guidare nel sonno, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali, ecc.) quando non si è completamente svegli, alcuni dei quali sono stati associati a ferite gravi e decesso.

Con l'assunzione o l'uso di Zopiclone Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso si può riscontrare un sapore amaro ma innocuo sulla lingua, bocca secca e sonnolenza residua.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente possono comparire mal di testa, vertigini, nausea o stanchezza. Dopo l'assunzione di sonniferi a base di benzodiazepine sono comparsi effetti psichici collaterali transitori. Sono stati riscontrati occasionalmente incubi, aumento dello stimolo a muoversi, stati confusionali.



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Raramente possono comparire reazioni dovute a ipersensibilità come orticaria, eruzioni cutanee, prurito o edemi allergici improvvisi a livello del viso, della laringe o della lingua o anche dispnea e calo della pressione. Sono stati segnalati casi di cadute principalmente negli anziani. Dopo l'assunzione di sonniferi a base di benzodiazepine sono stati osservati effetti psichici collaterali di natura transitoria. Più raramente sono stati riscontrati cambiamenti nella libido, irritabilità, allucinazioni e casi di aggressione.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Debolezza muscolare, difficoltà di coordinazione dei movimenti, disturbi della visione (visione doppia), digestione difficile e dolorosa, disturbi della funzionalità epatica (aumento delle transaminasi sieriche e/o della fosfatasi alcalina). L'assunzione di sonniferi a base di benzodiazepine è stata anche collegata molto raramente all'accentuazione di stati depressivi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati segnalati casi isolati d'irrequietezza, delirio (un cambiamento improvviso e grave dello stato mentale che può provocare una combinazione di confusione, disorientamento e/o deficit di attenzione), allucinazioni, formicolii, collera, comportamenti anomali (talora associati a disturbi della memoria), sonnambulismo, dipendenza e sindrome da astinenza.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservi Zopiclone Zentiva a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zopiclone Zentiva?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Zopiclone Zentiva contiene 7,5 mg di zopiclone.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di frumento, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

62246 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zopiclone Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film con linea di rottura, divisibili da 7,5 mg: confezioni da 10, 14 e 30.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

