

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, comprimidos revestidos por película

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimidos revestidos por película

zopiclona

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Sente algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Zopiclon Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ZOPICLON AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO?

O nome do seu medicamento é Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (ou 7,5 mg) comprimidos revestidos por película (neste folheto chamados de comprimidos de zopiclona ou “este medicamento”). Pertence a um grupo de medicamentos chamados hipnóticos. Atua no cérebro para ajudar a dormir.

Em adultos:

Zopiclona, a substância ativa neste medicamento, é usada para o tratamento de problemas de sono, tais como:

Dificuldade em adormecer

Acordar no meio da noite

Acordar muito cedo

Problemas de sono graves ou perturbadores causados pelo seu humor ou problemas de saúde mental.

Este medicamento pode ser usado tanto para problemas de sono temporários quanto de longa duração, mas você não deve usar este medicamento todos os dias por um longo período. Este medicamento também não deve ser usado para tratar depressão. Consulte seu médico para aconselhamento se tiver dúvidas.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico à zopiclona ou a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6. Sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea, problemas para engolir ou respirar, inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua

Se você tem alguma das seguintes condições:

- Fraqueza muscular grave, chamada "miastenia gravis" (uma doença autoimune)
- Dificuldades respiratórias graves (se você tem problemas respiratórios, o movimento do ar para dentro e/ou para fora dos pulmões é restrito e dificultado)
- Síndrome da apneia do sono (um distúrbio do sono com longas pausas entre duas respirações enquanto você dorme)
- Problemas graves no fígado
- Você já percebeu que anda durante o sono ou apresenta outro comportamento estranho (como dirigir, comer, telefonar ou ter relações sexuais) enquanto não está completamente acordado, após tomar Zopiclona Aurobindo.

Você é uma criança ou adolescente com menos de 18 anos. A segurança e eficácia da zopiclona não foram estabelecidas em crianças e adolescentes até 18 anos.

Não use este medicamento se algum dos pontos acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

Você tem problemas no fígado (veja também a seção "Quando não deve usar este medicamento?" acima). Seu médico pode precisar lhe dar uma dose mais baixa de zopiclona

Você tem problemas renais. Seu médico pode precisar lhe dar uma dose mais baixa de zopiclona.

Você tem problemas respiratórios leves, seu médico decidirá se você deve receber este medicamento (veja também a seção "Quando não deve usar este medicamento?" acima).

Você tem um histórico de abuso de álcool ou drogas.

Você ouviu de um médico que tem um transtorno de personalidade.

Você usou recentemente este medicamento ou outros medicamentos semelhantes por mais de 4 semanas.

Você sente que nunca poderá parar de usar este medicamento ou outros medicamentos usados para tratar problemas de sono.

Antes de tomar este medicamento, é importante garantir que você possa dormir pelo menos 8 horas seguidas (ininterruptas) para reduzir o risco de alguns efeitos colaterais (veja seção 4).

Zopiclona Aurobindo pode causar sonambulismo ou outros comportamentos incomuns (como dirigir, comer, telefonar, ter relações sexuais, etc.) enquanto você não está completamente acordado. Na manhã seguinte, você pode não se lembrar de ter feito algo à noite. Essas

atividades podem ocorrer independentemente de você beber álcool ou usar outros medicamentos que o deixem sonolento com Zopiclona Aurobindo.

Se você não tiver certeza se algum dos pontos acima se aplica a você, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado para tratar depressão. Se você também tiver depressão, seu médico lhe informará sobre isso e prescreverá o tratamento adequado. Se a depressão não for tratada, pode piorar e não desaparecer ou você corre um risco maior de cometer suicídio.

Outras considerações

Tolerância

Se após algumas semanas você perceber que os comprimidos não funcionam tão bem quanto no início do tratamento, você deve consultar seu médico.

Dependência (vício)

O uso de benzodiazepinas e substâncias semelhantes a benzodiazepinas pode levar à dependência mental e física (dependência física e psicológica) desses medicamentos. Quanto maior a dose e mais longa a duração do tratamento, maior o risco de dependência. O risco aumenta em pacientes que tiveram problemas com álcool ou drogas no passado e/ou se os pacientes têm um transtorno de personalidade evidente (problemas mentais).

Suicidalidade (você desenvolve pensamentos de autoagressão ou suicídio)

O risco de suicídio e tentativas de suicídio pode aumentar em pacientes tratados com benzodiazepinas ou hipnóticos (sedativos e soníferos, incluindo zopiclona). Se você perceber que está desenvolvendo pensamentos de autoagressão ou suicídio, entre em contato imediatamente com seu médico ou vá diretamente a um hospital.

Interrompendo o tratamento

O tratamento deve ser interrompido gradualmente (lentamente, em etapas). Se o tratamento for interrompido, os sintomas que levaram você a receber este medicamento podem retornar temporariamente em uma forma intensificada. Pode ser acompanhado por outras reações, incluindo mudanças de humor, ansiedade e inquietação.

Perda de memória de curto prazo (amnésia anterógrada)

Este medicamento pode causar perda de memória de curto prazo (você pode não se lembrar de coisas que aconteceram recentemente, amnésia anterógrada). Isso ocorre especialmente algumas horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir esse risco, certifique-se de que pode dormir 8 horas ininterruptas (sem interrupção).

Você está tomando outros medicamentos?

Além de Zopiclon Aurobindo, você está tomando outros medicamentos, tomou recentemente ou há possibilidade de que tome outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Isso também se aplica a medicamentos (incluindo fitoterápicos) que você pode obter sem receita. Isso ocorre porque o zopiclona pode afetar a ação de alguns outros medicamentos. Além

disso, alguns medicamentos podem influenciar a forma como os comprimidos de zopiclona funcionam.

Informe o seu médico se estiver usando algum dos seguintes medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito do zopiclona:

- Medicamentos contra psicose; transtorno mental com, entre outros, alucinações, pensamentos que não correspondem à realidade e confusão (antipsicóticos)
- Medicamentos contra epilepsia (antiepilépticos)
- Medicamentos para acalmar ou reduzir a ansiedade ou problemas de sono (hipnóticos)
- Medicamentos contra depressão
- Alguns medicamentos para dor moderada a severa (analgésicos narcóticos), como codeína, metadona, morfina, oxicodona, petidina ou tramadol
- Medicamentos usados durante cirurgias (anestésicos)
- Medicamentos contra febre do feno, erupções cutâneas ou outras alergias. Esses medicamentos podem causar sonolência (anti-histamínicos sedativos), como clorfenamina ou prometazina.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a chance de você ter efeitos colaterais quando tomados com comprimidos de zopiclona:

- Alguns antibióticos, como claritromicina ou eritromicina
- Alguns medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas, como cetoconazol e itraconazol
- Ritonavir, um inibidor de protease (usado para tratar a AIDS).
- Para reduzir a chance disso, seu médico pode decidir diminuir a dose dos comprimidos de zopiclona.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito dos comprimidos de zopiclona:

- Alguns medicamentos para epilepsia, como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Rifampicina (um antibiótico) – para o tratamento de infecções
- Produtos que contêm erva-de-são-joão (erva usada para o tratamento de depressão e alterações de humor).

O uso simultâneo de comprimidos de zopiclona e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição (quando há uma deficiência de uma determinada substância no corpo, esta é suplementada) e alguns medicamentos para tosse) aumenta o risco de sonolência, problemas respiratórios (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Portanto, o uso simultâneo só deve ser considerado se não houver outros tratamentos possíveis.

Se o seu médico ainda assim prescrever comprimidos de zopiclona juntamente com opioides, ele deve manter a dose do tratamento simultâneo o mais baixa e a duração do tratamento simultâneo o mais curta possível.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que você está usando e siga o mais rigorosamente possível a dose que o seu médico prescreveu. Pode ser útil informar amigos ou familiares sobre os sintomas mencionados acima. Entre em contato com o seu médico quando notar esses sintomas.

O que deve ter em atenção com o álcool?

Não beba álcool enquanto estiver a usar este medicamento. O álcool pode intensificar o efeito deste medicamento e, como resultado, você pode cair em um sono profundo, dificultando a respiração ou o despertar.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, entre em contato com o seu médico antes de usar este medicamento.

Não use este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez ou durante o parto, pois pode ser prejudicial para o seu bebé.

Alguns estudos mostraram um possível aumento do risco de lábio leporino e fenda palatina em recém-nascidos.

No feto, podem ocorrer movimentos reduzidos e batimentos cardíacos irregulares após o uso de zopiclona durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez.

Quando Zopiclona Aurobindo é usado na fase final da gravidez ou durante o parto, pode causar fraqueza muscular, redução da temperatura corporal, dificuldade de alimentação e problemas respiratórios (depressão respiratória) no seu bebé.

O uso regular deste medicamento na fase final da gravidez pode fazer com que o seu bebé desenvolva dependência física e corra o risco de apresentar sintomas de abstinência, como agitação ou tremores. Nesse caso, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorizado no período pós-parto.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar. A zopiclona pode passar em pequenas quantidades para o leite materno. Se estiver a amamentar ou planeia amamentar, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Capacidade de condução e uso de máquinas

Como outros medicamentos usados para problemas de sono, a zopiclona pode fazer com que você fique menos alerta do que o normal (supressão do sistema nervoso central). O risco de comprometimento psicomotor (o controle dos movimentos a partir do cérebro funciona menos bem do que o normal), incluindo a capacidade de condução, é maior se:

- Tomar este medicamento dentro de 12 horas antes de realizar atividades que exijam alerta mental

- Você toma mais do que a dose recomendada deste medicamento

- Você toma este medicamento enquanto já está usando outro medicamento que deprime o sistema nervoso central ou outro medicamento que aumenta a quantidade de zopiclona no seu sangue, ou durante o consumo de álcool.

Não realize atividades perigosas que exijam alerta mental total, como dirigir um veículo ou operar máquinas após o uso deste medicamento, especialmente dentro de 12 horas após tomar seu medicamento.

Consulte a seção 4 deste folheto para mais informações sobre possíveis efeitos colaterais que podem afetar sua capacidade de dirigir.

Zopiclona Aurobindo contém lactose

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Zopiclona Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimidos revestidos por película de 3,75 mg/7,5 mg, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu tratamento com este medicamento deve ser o mais curto possível e não deve durar mais de quatro semanas, incluindo o período de redução gradual.

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Uso deste medicamento

Tome este medicamento por via oral

Engula o comprimido com um gole de água

Não esmague e não mastigue seus comprimidos

Tome a dose correta de uma só vez, logo antes de dormir, e não a tome novamente na mesma noite

Normalmente, a duração do tratamento é de 2 dias a 3 semanas.

Adultos

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg de zopiclona logo antes de dormir (dois comprimidos de 3,75 mg ou um comprimido de 7,5 mg). Você não deve tomar mais do que esta dose.

Idosos

A dose inicial habitual é um comprimido de zopiclona de 3,75 mg imediatamente antes de dormir. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para um comprimido de zopiclona de 7,5 mg, se necessário.

Pacientes com problemas hepáticos, respiratórios ou renais

A dose inicial habitual é um comprimido de zopiclona de 3,75 mg imediatamente antes de dormir.

Uso em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos. A segurança e eficácia da zopiclona em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas.

Exames de sangue

Este medicamento pode alterar o número de enzimas hepáticas nos exames de sangue. Isso pode significar que o seu fígado não está funcionando bem. Se precisar fazer um exame de sangue, é importante informar ao seu médico que está usando este medicamento.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se tomou muitos comprimidos, entre em contato imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou com o departamento de emergência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que você tomou.

A sobredosagem com este medicamento pode ser muito perigosa. Os seguintes efeitos podem ocorrer:

- Sonolência, confusão, sono profundo e possível coma
- Músculos flácidos (hipotonia)
- Sentir-se tonto, leve ou fraco. Esses efeitos são resultado de pressão arterial baixa
- Cair ou perder o equilíbrio (ataxia)
- Respiração superficial ou dificuldade para respirar (depressão respiratória).

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Este medicamento deve ser tomado apenas antes de dormir. Se esqueceu de tomar o comprimido antes de dormir, não deve tomá-lo em nenhum outro momento, caso contrário, pode sentir-se sonolento, tonto e confuso durante o dia. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

Se parar de usar este medicamento

Continue a usar este medicamento até que seu médico lhe diga para parar. Não pare de usar zopiclona repentinamente, mas informe seu médico se desejar parar. Seu médico precisará reduzir sua dose gradualmente.

Se você parar de usar este medicamento repentinamente, seus problemas de sono podem retornar e você pode ter um "sintoma de abstinência". Se isso acontecer, você pode ter alguns dos efeitos abaixo. Entre em contato com um médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais:

- Sentir-se ansioso, trêmulo, irritável, excitado (agitado), confuso ou ter ataques de pânico
- Suor
- Dor de cabeça
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações)
- Um nível reduzido de consciência (menos alerta do que o normal) e problemas de concentração
- Pesadelos, ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
- Ser mais sensível à luz, som e toque do que o normal
- Confusão súbita e grave (delírio)
- Dormência e formigamento nas mãos e pés
- Músculos doloridos
- Problemas estomacais.

Em casos raros, convulsões (espasmos corporais incontroláveis, muitas vezes como parte de um ataque epiléptico) também podem ocorrer.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Pare de usar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente, se: Você tiver uma reação alérgica. Os sintomas podem incluir: erupção cutânea, problemas para engolir ou respirar, inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua.

Informe o seu médico o mais rápido possível se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais:

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

Informe o seu médico o mais rápido possível se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais:

Perda de memória desde o uso de zopiclona (amnésia). Dormir 7-8 horas ininterruptas após tomar comprimidos de zopiclona reduz o risco de ter este efeito colateral

Ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)

Quedas, especialmente em idosos.

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com base nos dados disponíveis)nd dos dados disponíveis)

Ter pensamentos que não correspondem à realidade (delírios)

Sentir-se inferior ou triste (humor depressivo).

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos colaterais se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

Sabor amargo ou metálico na boca

Sentir-se sonolento ou com sono

Boca seca.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

Náusea ou vômito

Sentir-se tonto

Dor de cabeça

Pesadelos

Fadiga mental ou física

Excitação, inquietação (agitação).

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários)

Sentir-se confuso

Erupção cutânea com coceira, urticária (urticária)
Sentir-se irritado ou agressivo
Menos desejo sexual do que o normal (libido diminuída)
Dificuldade para respirar ou falta de ar
Diarreia.

Muito raramente (ocorre em menos de 1 em 10.000 usuários)
Erupção cutânea grave e com risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson/necrose epidérmica tóxica)
Erupção cutânea com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme).

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)
Sentir-se inquieto ou irritado
Sentir-se tonto ou ter menos controle sobre seus movimentos
Visão dupla
Movimentos inquietos ou cambaleantes
Fraqueza muscular
Indigestão
Tornar-se dependente de zopiclona (você fica viciado)
Respiração mais lenta do que o normal (depressão respiratória)
Sensação de formigamento, coceira ou formigamento sem motivo aparente (parestesia)
Problemas mentais, como má memória, dificuldade de concentração, incapacidade de falar normalmente.

Condução durante o sono e outros comportamentos estranhos
Há alguns relatos de pessoas que fazem coisas enquanto dormem e não se lembram ao acordar após tomar um hipnótico, incluindo condução durante o sono e sonambulismo. Álcool e alguns medicamentos para depressão ou ansiedade podem aumentar a probabilidade de ocorrer esse efeito grave.

Relatar efeitos colaterais
Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb (www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa ou no blister após "Exp.:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é zopiclona.

[3,5 mg] Cada comprimido revestido por película contém 3,75 mg de zopiclona.

[7,5 mg] Cada comprimido revestido por película contém 7,5 mg de zopiclona.

As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, fosfato de cálcio di-hidratado, amido pré-gelatinizado (amido de milho), povidona (K-30), glicolato de amido sódico (Tipo A) e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose (6cps), macrogol e dióxido de titânio (E171).

Como é o Zopiclona Aurobindo e quantos há em uma embalagem?

Comprimido revestido por película.

Zopiclona Aurobindo 3,75 mg, comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, biconvexos. Impressos de um lado com "Z1" e completamente planos do outro lado.

Zopiclona Aurobindo 7,5 mg, comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, biconvexos. Impressos de um lado com "Z & 2" separados por uma linha de quebra. O outro lado também contém uma linha de quebra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Zopiclona Aurobindo 3,75 mg e 7,5 mg, comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister e Zopiclona Aurobindo 7,5 mg, comprimidos revestidos por película também está disponível em frasco HDPE.

Tamanhos de embalagem:

Embalagens blister: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 e 90 comprimidos revestidos por película.

Embalagem HDPE:

7,5mg: 500 comprimidos revestidos por película (exclusivamente para sistemas de distribuição de medicamentos)

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular da autorização Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon França

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua João de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Inscrito no registro sob:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, comprimidos revestidos por película - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimidos revestidos por película - RVG 121124.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica: Zopiclone AB 7,5 mg comprimidos revestidos por película

Alemanha: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg comprimidos revestidos por película

França: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimido revestido Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimido revestido divisível

Países Baixos: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, comprimidos revestidos por película

Polónia: ApoDream

Este folheto foi aprovado pela última vez em março de 2023.