

UPUTA o lijeku: Informacije za bolesnika

ZONOTTE 7,5 mg filmom obložene tablete zopiklon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zonotte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zonotte
3. Kako uzimati Zonotte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zonotte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zonotte i za što se koristi

Zonotte je lijek koji izaziva san. Pokazalo se da zopiklon skraćuje vrijeme za usnivanje i smanjuje učestalost noćnih buđenja, povećavajući time kvalitetu sna i jutarnjeg buđenja.

Također, zopiklon je lijek sa sedativnim svojstvima, smanjuje anksioznost, sa sposobnošću suzbijanja konvulzija i s učinkom opuštanja mišića.

Zonotte se koristi za kratkotrajno liječenje nesanice u odraslih.

Ne smije se koristiti tijekom dugog vremenskog razdoblja. Trajanje liječenja treba biti što je moguće kraće jer se rizik od ovisnosti povećava ako se liječenje produži.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zonotte

Nemojte uzimati Zonotte

- ako ste alergični na zopiklon, na skupinu benzodiazepina općenito ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate tešku bolest jetre (teško zatajenje jetre)
- ako imate mišićnu slabost uzrokovanu vlastitim imunološkim sustavom (miastenija gravis).
- ako imate probleme s disanjem (respiratorno zatajenje)
- ako imate poteškoće s disanjem tijekom spavanja (teški oblik sindroma apneje u snu)
- kao dugotrajno liječenje. Liječenje treba biti što kraće, jer se s trajanjem liječenja povećava rizik od ovisnosti.
- Ako ste nakon uzimanja lijeka Zonotte doživjeli mjesečarenje (somnambulizam) ili neko drugo neobično ponašanje (poput vožnje, jedenja, telefoniranja ili spolnog odnosa itd.), a da niste bili potpuno budni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Zonotte.

Prije početka liječenja, obavijestite liječnika ako:

- imate poremećaj jetre ili bubrega
 - imate slabost mišića
 - bolujete od drugih bolesti
 - imate alergije.
- Ako imate problema s disanjem, potrebno je poduzeti posebne mjere opreza, jer ovaj lijek može izazvati otežano disanje.
 - Psihomotorno oštećenje: kao i drugi lijekovi za smirenje/spavanje (sedativi/hipnotici), zopiklon usporava funkcije središnjeg živčanog sustava.

Rizik od poremećaja psihomotorne funkcije, uključujući sposobnost upravljanja vozilom, povećava se ako:

- ovaj lijek uzimate unutar 12 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu budnost
- uzimate dozu veću od preporučene doze
- uzimate lijek Zonotte istovremeno s drugim depresorima SŽS-a, alkoholom ili drugim lijekovima koji povećavaju razinu zopiklona u krvi.

Trebate biste biti svjesni ovog rizika ako namjeravate obavljati opasne aktivnosti koje zahtijevaju potpunu mentalnu budnost ili motoričku koordinaciju, kao što su rukovanje strojevima i upravljanje motornim vozilima, posebno unutar 12 sati nakon uzimanja lijeka Zonotte.

- Nemojte uzimati Zonotte istovremeno s opioidima (lijekovi koji se koriste za ublažavanje jakih bolova, poput morfija ili kodeina), osim ako liječnik ne preporuči drugačije, zbog mogućeg rizika od sedacije, otežanog disanja, kome pa čak i smrti (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Zonotte”).
- Primjena lijeka Zonotte može dovesti do ovisnosti ili zlouporabe. To se uglavnom događa nakon dugotrajnog uzimanja lijeka bez prekida. Da bi se smanjio rizik od ovisnosti, treba uzeti u obzir sljedeće mjere opreza:
 - uzimanje lijeka treba biti samo temeljem preporuke liječnika (nikada zato što je djelovalo u drugih bolesnika) i nikada temeljem savjetovanja s drugim ljudima
 - dozu ili trajanje liječenja koje je propisao liječnik ne smijete povećavati odnosno produžavati
 - redovito se savjetujte sa svojim liječnikom kako biste odlučili trebate li nastaviti liječenje.
- Ako ste ikada imali neki psihički poremećaj ili probleme sa zlouporabom alkohola ili droga ili probleme s ovisnošću.
Primjena zopiklona može dovesti do razvoja fizičke i psihične ovisnosti i/ili zlouporabe. Rizik od ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja, te je veći ako se zopiklon koristi dulje od 4 tjedna. Rizik od zlouporabe i ovisnosti je veći u bolesnika koji u povijesti bolesti imaju psihijatrijske poremećaje i/ili probleme sa zlouporabom alkohola, droga ili lijekova.

Ako patite od ovisnosti o drogama ili alkoholu, ne smijete uzimati lijek Zonotte osim ako Vam to ne propiše liječnik. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s tim, obratite se svom liječniku.

- Kad se prekine primjena ovog lijeka, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Zonotte”).
- U nekim se slučajevima mogu pojaviti simptomi koji su doveli do početka liječenja, ali u pojačanom obliku. Mogu biti popraćeni i drugim reakcijama poput promjena raspoloženja, tjeskobe, poremećaja spavanja i nemira. Važno je znati da postoji mogućnost ovog povratnog učinka kako bi se smanjila tjeskoba koju bi ti učinci mogli izazvati kad prekinete liječenje.

- Liječenje treba prekinuti zbog moguće pojave reakcija kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, deliriji, napadaji bijesa, noćne more, halucinacije, psihoze, abnormalno ponašanje i drugi učinci na ponašanje. Obavijestite svog liječnika ako se pojave ovi simptomi. Ovakve reakcije vjerojatnije su u starijih bolesnika.
- Ako ste nakon uzimanja lijeka Zonotte imali iskustvo mjesečarenja (somnabulizma) ili drugih neuobičajenih ponašanja (poput hodanja u snu, jedenja, telefoniranja ili spolnog odnosa, itd.), a da niste bili potpuno budni.
Zonotte može uzrokovati mjesečarenja ili druga povezana ponašanja u snu (kao što su vožnja, jedenje, telefoniranje ili spolni odnos itd.), bez potpune budnosti.
Sljedećeg jutra možda se nećete sjećati ničega što ste radili tijekom noći. Te se aktivnosti mogu pojaviti bez obzira na to jeste li uzeli lijek Zonotte s alkoholom ili drugim lijekovima koji uzrokuju pospanost. Ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah prestanite uzimati lijek Zonotte i obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku.
- Lijek Zonotte treba koristiti vrlo oprezno ako patite od suicidalnih misli i depresije.
Neka ispitivanja su pokazale povećani rizik od suicidalnih misli, pokušaja samoubojstva i samoubojstva u bolesnika koji uzimaju određene lijekove za smirenje i spavanje, uključujući ovaj lijek. Međutim, nije utvrđeno je li to uzrokovano lijekom ili možda postoje drugi razlozi. Ako imate suicidalne misli, obratite se svom liječniku što je prije moguće za daljnje medicinske savjete.
Prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom jer njegov učinak može prikriti simptome depresije.
- Primjena lijeka Zonotte može izazvati anterogradnu amneziju. To se događa najčešće nekoliko sati nakon uzimanja lijeka, pa biste tabletu trebali uzimati navečer neposredno prije spavanja. Nakon uzimanja lijeka poželjno je osigurati 7-8 sati odmora bez buđenja (potpuni noćni san).
- Nakon dugotrajne uporabe lijekova za spavanje, njihova se učinkovitost može smanjiti. Obavijestite svog liječnika ako smatrate da se učinak ovog lijeka smanjio nakon ponovljene primjene.
- Ako ste starije dobi, liječnik Vam može propisati nižu dozu i provjeriti Vaš odgovor na liječenje. Molimo Vas da pažljivo slijedite upute svog liječnika.
- Ako imate problema s jetrom ili bubrezima, kronične probleme s disanjem ili mišićnu slabost, liječnik će odlučiti trebate li uzimati nižu dozu lijeka Zonotte ili ga uopće ne uzimati.

Djeca i adolescenti

Zonotte se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što učinkovitost i sigurnost primjene lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Zonotte

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je izuzetno važno jer istodobna primjena više lijekova može povećati ili smanjiti učinak lijeka Zonotte. Stoga ne biste trebali koristiti druge lijekove istovremeno s lijekom Zonotte, osim ako ste o tome unaprijed obavijestili liječnika i ako liječnik ne preporuči drugačije.

Ne preporučuje se istodobno uzimati:

- Alkohol (vidjeti dio „Zonotte s hranom, pićem i alkoholom“).

Interakcije s lijekovima

Istodobna primjena koja zahtijeva oprez:

- Pojačani učinak depresije središnjeg živčanog sustava moguć je istodobnom primjenom lijeka Zonotte i lijekova za depresiju središnjeg živčanog sustava poput drugih lijekova za spavanje, lijekova za liječenje mentalnih bolesti (antidepresivi, antipsihotici), lijekova protiv tjeskobe (anksiolitici/sedativi), lijekova koji se koriste za ublažavanje jake boli (anestetici), lijekova koji se koriste za liječenje konvulzija/epileptičkih napadaja (antiepileptički lijekovi) i sedativnih antihistaminika. U slučaju primjene narkotičkih analgetika može doći i do pojačanog osjećaja euforije, što može pogoršati psihičku ovisnost.
- Istodobna upotreba eritromicina, klaritomicina, ketokonazola, itrakonazola, ritonavira (lijekovi za liječenje infekcija) i lijeka Zonotte može povećati sedativni učinak lijeka Zonotte.
- Suprotno tome, istodobna primjena rifampicina (liječnik za liječenje infekcija), karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina (liječnik za liječenje epilepsije) i gospine trave sa lijekom Zonotte može smanjiti njegov učinak.
- Istodobna primjena lijeka Zonotte i opioida (jaki lijekovi protiv bolova, lijekovi za supstitucijsku terapiju i određeni lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, nedostatka zraka (otežano disanje), kome i može biti opasna po život. Stoga se istodobna primjena može razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Ako Vam je liječnik propisao lijek Zonotte s opioidima, liječnik treba ograničiti doze i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite svog liječnika o svim opioidnim lijekovima koje koristite i pažljivo slijedite preporuke liječnika o doziranju. Možda bi bilo korisno reći svojoj rodbini ili prijateljima o gore opisanim simptomima i znakovima povezanim s istodobnom primjenom opioida. Obratite se svom liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Zonotte s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja lijekom Zonotte izbjegavajte konzumaciju alkoholnih pića. Alkohol može pojačati sedaciju, a to može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ako su Vam potrebne dodatne informacije o ovom pitanju, obratite se svom liječniku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku.

Ako se primjenjuje tijekom trudnoće, postoji rizik od utjecaja na dijete. Neka ispitivanja su pokazala moguću povećani rizik od rascjepa usne i nepca (ponekad se naziva „zečja usna”) u novorođenčadi.

Može doći do smanjene pokretljivosti fetusa i promjene srčanog ritma ako se Zonotte primjenjuje tijekom drugog i/ili trećeg tromjesečja trudnoće.

Ako ste koristili lijek Zonotte tijekom kasnih faza trudnoće ili tijekom porođaja, Vaše dijete može imati smanjen mišićni tonus, biti pothlađeno (hipotermija), imati poteškoće s hranjenjem i otežano disati (depresija disanja).

Ako redovito koristite lijek Zonotte tijekom kasnih faza trudnoće, Vaše dijete može razviti simptome fizičke ovisnosti i može biti izloženo riziku od razvoja simptoma ustezanja poput nemira ili drhtanja (tremora). U tom slučaju novorođenče treba pažljivo nadzirati nakon porođaja.

Dojenje

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko stoga se Zonotte treba izbjegavati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zonotte je lijek koji uspavljuje. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako se osjećate pospano ili ako primijetite da su Vam smanjene pažnja i sposobnosti reagiranja. Obratite posebnu pozornost na to na početku liječenja ili pri povećanju doze.

Kao i drugi lijekovi za smirenje/spavanje, zopiklon ima depresivno djelovanje na središnji živčani sustav.

Rizik od poremećaja psihomotorne funkcije, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilima, povećava se ako:

- ovaj lijek uzimate unutar 12 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju dobru mentalnu budnost
- uzimate dozu veću dozu od preporučene ili
- uzimate lijek Zonotte istovremeno s drugim depresorima SŽS-a, lijekovima koji povećavaju razinu lijeka Zonotte u krvi ili s alkoholom.

Ovaj se rizik mora uzeti u obzir ako namjeravate obavljati opasne aktivnosti kao što su rad sa strojevima ili upravljanje motornim vozilima, koje zahtijevaju potpunu mentalnu budnost ili kontrolu pokreta, a posebno unutar 12 sati nakon uzimanja lijeka.

Ovaj rizik može se povećati konzumiranjem alkoholnih pića.

Zonotte sadrži laktozu hidrat i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zonotte

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovisno o prirodi Vaše bolesti, dobi i težini, liječnik će propisati odgovarajuću dozu. U većini slučajeva potrebno je samo kratkotrajno liječenje lijekom Zonotte (obično ne bi trebalo prelaziti dva tjedna). Maksimalno trajanje liječenja je četiri tjedna ako je uključeno postupno ukidanje lijeka. Produljenje liječenja neće se dogoditi bez ponovne procjene stanja bolesnika, jer rizik od zlouporabe i ovisnosti raste s trajanjem liječenja (vidjeti dio 2).

Liječenje treba započeti s najmanjom dozom. Ne smije se prekoračiti maksimalna doza.

Potrebno je uzeti najnižu učinkovitu dozu.

Dozu treba uzeti odjednom i ne smije se uzimati ponovo tijekom iste noći.

Svaka pojedinačna doza ne smije prelaziti naznačene granice i ukupna dnevna doza se ne smije prekoračiti, osim ako Vam liječnik ne propiše višu dozu.

Uobičajena doze su sljedeće:

- Odrasli: 1 tableta (7,5 mg zopiklona).
- U starijih bolesnika i bolesnika s bolestima jetre ili bubrega ili kroničnim respiratornim zatajenjem liječenje počinje s pola tablete (3,75 mg zopiklona), povećavajući, ako je potrebno, do 1 tablete.

- Pedijatrijska populacija: zopiklon se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost zopiklona u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu utvrđene.

Nikada nemojte mijenjati dozu koja Vam je propisana.

Zonotte je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

Uzmite lijek Zonotte neposredno prije spavanja i progutajte tabletu bez žvakanja, s vodom ili drugim bezalkoholnim pićem.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

U normalnim uvjetima neće Vam trebati više od 20 minuta da zaspate nakon uzimanja lijeka Zonotte, pa trebate osigurati najmanje 7 - 8 sati neometanog spavanja nakon uzimanja lijeka. U suprotnom, iako se to rijetko događa, možda se nećete sjećati što se događalo dok ste bili budni.

Da biste izbjegli simptome ustezanja, ne biste trebali naglo prestati uzimati lijek Zonotte, posebno ako ga uzimate dulje vrijeme.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Zonotte prejak ili preslab, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako uzmete više lijeka Zonotte nego što ste trebali

Predoziranje zopiklonom općenito se očituje različitim stupnjevima depresije središnjeg živčanog sustava, koja može varirati od pospanosti do kome, ovisno o progutanoj količini.

U blažim slučajevima simptomi uključuju pospanost, zbunjenost i letargiju; u težim slučajevima mogu se pojaviti nekoordiniranost pokreta, malaksalost, pad krvnog tlaka, povišene razine methemoglobina u krvi (methemoglobinemija), otežano disanje (respiratorna depresija) i koma. Predoziranje nije opasno po život, osim ako se ne kombinira s drugim lijekovima koji deprimiraju središnji živčani sustav (uključujući alkohol).

Ostali čimbenici rizika mogu biti prisutnost drugih bolesti i loše stanje bolesnika koji mogu pogoršati simptome, a vrlo rijetko mogu imati smrtni ishod.

U slučaju predoziranja ili slučajnog gutanja, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku ili nazovite toksikološku informacijsku službu, tako da navedete lijek i unesenu količinu.

Ako ste zaboravili uzeti Zonotte

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Trebali biste nastaviti s normalnom dozom.

Ako prestanete uzimati Zonotte

Kada se primjena lijeka Zonotte prekine, mogu se pojaviti nemir, tjeskoba, povratna nesanica, tremor, znojenje, lupanje srca (palpitacije), ubrzano bilo (tahikardije), napetost, zbunjenost, razdražljivost, uznemirenost, agitacija, delirij, noćne more, glavobolja ili bolovi u mišićima.

U težim slučajevima mogu se pojaviti sljedeći simptomi: gubitak osjećaja za stvarnost, depersonalizacija,

smanjena tolerancija na uobičajene zvukove, utrnulost i trnci u udovima, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički kontakt, halucinacije i u vrlo rijetkim slučajevima napadaji.

Općenito se ne preporučuje naglo prekidanje uzimanja lijeka, već postupno smanjivanje doze prema uputama liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina pacijenata dobro podnosi ovaj lijek, ali neki, osobito na početku liječenja, osjećaju se pomalo umorno i pospano tijekom dana.

Učestalosti nuspojava je određena na sljedeći način:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $<1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $<1/100$)

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$)

vrlo rijetko ($<1/10\ 000$)

nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Sljedeće nuspojave uočene su u bolesnika liječenih zopiklonom:

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: alergijska upala koja se može lokalizirati na stopalima, šakama, grlu, usnama i dišnim putovima (angioedem), teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)

Psijatrijski poremećaji

Manje često: noćne more, agitacija

Rijetko: konfuzno stanje, poremećaj spolne želje, razdražljivost, agresivnost, halucinacije

Učestalost nije poznata: nemir, delirij, napadi bijesa, poremećaji u ponašanju (mogu biti povezani s amnezijom) i mjesečarenje (somnambulizam), ovisnost i sindrom ustezanja nakon prekida liječenja (vidjeti „Sindrom ustezanja” na kraju odjeljka „Moguće nuspojave”). Zonotte može uzrokovati mjesečarenje (somnambulizam) ili drugo neuobičajeno ponašanje (poput vožnje, jedenja, telefonskih poziva ili spolnih odnosa itd.), a da niste potpuno budni.

Poremećaji živčanog sustava

Često: gorak okus, dnevna pospanost

Manje često: vrtoglavica, glavobolja

Rijetko: anterogradna amnezija (ne sjećate se što se dogodilo dok ste bili budni nakon uzimanja lijeka, stoga morate osigurati neometan san najmanje 7-8 sati)

Učestalost nije poznata: smanjena sposobnost koordinacije (ataksija), trnci (parestezije), kognitivni poremećaji kao što su gubitak pamćenja, poremećaj pažnje, poremećaj govora.

Poremećaji oka

Učestalost nije poznata: dvoslike

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetko: teškoće s disanjem (dispneja)

Učestalost nije poznata: depresija disanja

Poremećaji probavnog sustava

Često: suhoća usta

Manje često: mučnina

Učestalost nije poznata: bol u želucu (dispepsija)

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: povišene vrijednosti jetrenih enzima (transaminaze) i/ili enzima iz krvi (alkalna fosfataza)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: svrbež, osip
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva
Nepoznato: mišićna slabost

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Manje često: umor

Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije
Rijetko: padovi (većinom u starijih osoba)

Ovisnost
Primjena lijeka može izazvati fizičku i psihičku ovisnost. Zabilježeni su slučajevi zlorabe hipnotika, uključujući zopiklon.

Sindrom ustezanja
Prekid liječenja može dovesti do pojave nuspojava nakon prestanka liječenja (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Zonotte“).

Depresija
Korištenje lijeka može razotkriti postojeću depresiju. Budući da nesanica može biti simptom depresije, ako nesanica potraje, obratite se svom liječniku kako bi procijenio Vašu situaciju.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zonotte

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zonotte sadrži

Djelatna tvar je zopiklon.

Jedna tableta sadrži 7,5 mg zopiklona.

Drugi sastojci su: *jezgra*: kalcijev hidrogen fosfat dihidrat; laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; povidon; kukuruzni škrob; silicijev dioksid, koloidni bezvodni; magnezijev stearat; *filmska ovojnica*: hipromeloza ; titanijev dioksid (E171); talk; makrogol 400; boja FD &C Blue # 1 (E133).

Kako Zonotte izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta je plave boje, ovalnog oblika, dimenzija oko 10 x 5 mm, s utisnutim „7,5“ i razdjelnom crtom s jedne strane.

Zonotte 7,5 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) filmom obloženih tableta u bijelom neprozirnom (PVC/PVDC//Al) blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1 Zagreb

Proizvođač

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

Potok, Popovača 44317

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija: MAKNOTTE 7,5 mg filmsko obložene tablete

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2025.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).