Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zopiclone Aristo 3,75 mg compresse rivestite con film
Zopiclone Aristo 7,5 mg compresse rivestite con film

Zopiclone
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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Zopiclone Aristo e a cosa serve
Il nome del medicinale è Zopiclone Aristo. Zopiclone Aristo contiene una sostanza denominata zopiclone. Appartiene ad una classe di medicinali definiti ipnotici. Agisce sul cervello per facilitare il sonno.

Zopiclone Aristo è utilizzato per il trattamento dei problemi del sonno negli adulti.

Zopiclone Aristo può essere utilizzato sia per problemi di sonno temporanei che di lunga durata.
Tuttavia, Zopiclone Aristo non è pensato per essere usato tutti i giorni, per lunghi periodi di tempo o per curare la depressione.

Chieda consiglio al medico se non si sente sicuro.

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Zopiclone Aristo
Non prenda Zopiclone Aristo se:
- è allergico allo zopiclone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua..
- presenta un disturbo che causa grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- i suoi polmoni non funzionano correttamente (insufficienza respiratoria);
- presenta un disturbo caratterizzato da pause nella respirazione durante la notte (apnea notturna);
- presenta gravi disturbi al fegato;
- ha meno di 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Zopiclone Aristo in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Non prenda questo medicinale se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non si sente sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zopiclone Aristo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zopiclone Aristo se:
- presenta disturbi al fegato (vedere anche "Non prenda Zopiclone Aristo se:"). Il medico potrebbe indicarle di assumere una dose inferiore di Zopiclone Aristo.
- ha problemi ai reni. Il medico potrebbe indicarle di assumere una dose inferiore di Zopiclone Aristo.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di problemi respiratori lievi. Il medico deciderà se somministrarle Zopiclone Aristo (vedere anche "Non prenda Zopiclone Aristo se:").
- ha una storia di abuso di alcool o droghe;
- le è stato diagnosticato dal medico un disturbo della personalità;
- di recente ha assunto Zopiclone Aristo o altri medicinali simili, per più di quattro settimane;
- non si sente in grado di interrompere l'assunzione di Zopiclone Aristo o di altri medicinali per il trattamento dei disturbi del sonno.

Prima di assumere Zopiclone Aristo, si assicuri di essere in grado di avere un sonno ininterrotto di almeno 7 - 8 ore per ridurre il rischio di sviluppare alcuni effetti indesiderati (vedere il paragrafo 4).

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia applicabile al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zopiclone Aristo.

Altri medicinali e Zopiclone Aristo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali senza prescrizione medica, compresi i medicinali a base di erbe. Questo perché Zopiclone Aristo può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Allo stesso modo, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Zopiclone Aristo.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali.

Zopiclone Aristo può potenziare l'effetto dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento dei problemi mentali (antipsicotici)
- medicinali per il trattamento della depressione
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti)
- medicinali usati in chirurgia (anestetici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia o per i disturbi del sonno (ipnotici)
- medicinali per curare il raffreddore da fieno, eruzioni cutanee o altre allergie, che possono indurre il sonno (antistaminici sedativi) come la clorfenamina o la prometazina
- alcuni medicinali usati per alleviare il dolore da moderato a grave (analgesici narcotici) come codeina, metadone, morfina, ossicodone, petidina o tramadolo.

I seguenti medicinali possono aumentare le probabilità di manifestare effetti indesiderati se assunti insieme a Zopiclone Aristo. Per diminuire la possibilità che ciò si verifichi, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di Zopiclone Aristo:
- alcuni antibiotici, come la claritromicina o l'eritromicina
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni micotiche, come ketaconazolo e itraconazolo
- ritonavir (un inibitore della proteasi), per il trattamento dell'infezione da HIV

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di Zopiclone Aristo:
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina
- rifampicina (un antibiotico), per il trattamento delle infezioni
- Erba di San Giovanni (un preparato di erboristeria), per trattare sbalzi d'umore e depressione

Zopiclone Aristo con alcool
Non deve bere bevande alcoliche mentre è in trattamento con Zopiclone Aristo. L'alcool può potenziare gli effetti di Zopiclone Aristo e farla addormentare profondamente, tanto da causarle problemi nella respirazione o difficoltà a risvegliarsi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Zopiclone Aristo durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il parto, perchè potrebbe essere dannoso per il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta assumendo Zopiclone Aristo non allatti al seno. Questo perché piccole quantità del medicinale possono passare nel latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Come altri medicinali usati per il trattamento dei disturbi del sonno, Zopiclone Aristo può causare il rallentamento della normale funzione cerebrale (depressione del sistema nervoso centrale). Il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la capacità di guida, è aumentato se:
- assume Zopiclone Aristo entro 12 ore dall'esecuzione di attività che richiedono prontezza mentale;
- assume più della dose raccomandata di Zopiclone Aristo;
- assume Zopiclone Aristo mentre è già in trattamento con un altro agente depressivo del sistema nervoso centrale, o un altro medicinale che aumenta i livelli di Zopiclone Aristo nel sangue, o mentre beve alcolici.

Dopo l'assunzione di Zopiclone Aristo non intraprenda attività pericolose che richiedano vigilanza mentale completa, come guidare o utilizzare macchinari, in particolare durante le 12 ore successive l'assunzione del medicinale.

Per ulteriori informazioni sui possibili effetti indesiderati che potrebbero influire sulla guida veda il paragrafo 4 di questo Foglio Illustrativo.

Zopiclone Aristo contiene lattosio
Ciascuna compressa rivestita con film da 3,75 mg di Zopiclone Aristo contiene 14,96 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).
Ciascuna compressa rivestita con film da 7,5 mg di Zopiclone Aristo contiene 29,93 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zopiclone Aristo

La durata del trattamento con Zopiclone Aristo deve essere la più breve possibile e non deve superare le quattro settimane, incluso il periodo di riduzione graduale. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa.

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

Come assumere questo medicinale
- prenda questo medicinale per via orale
- deglutisca la compressa aiutandosi con un bicchiere d'acqua
- non schiacci o mastichi le compresse
- prenda la compressa poco prima di andare a dormire, in un'unica volta e non la riprenda durante la stessa notte
- la durata abituale del trattamento varia da 2 giorni a 3 settimane

Adulti
La dose abituale equivale ad una compressa rivestita con film da 7,5 mg di Zopiclone Aristo poco prima di coricarsi.

Anziani
La dose iniziale abituale equivale ad una compressa rivestita con film da 3,75 mg di Zopiclone Aristo poco prima di coricarsi. Laddove necessario, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose ad una compressa rivestita con film da 7,5 mg di Zopiclone Aristo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Zopiclone Aristo non deve essere usato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.
La sicurezza e l'efficacia di Zopiclone Aristo non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Pazienti con problemi al fegato, respiratori o ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose iniziale abituale equivale ad una compressa rivestita con film da 3,75 mg di Zopiclone Aristo poco prima di coricarsi.

Analisi del sangue
- Zopiclone Aristo può modificare i livelli degli enzimi epatici rilevati nelle analisi del sangue. Ciò può significare che il suo fegato non sta funzionando correttamente.
- Se sta per sottoporsi a un esame del sangue, è importante comunicare al medico che sta assumendo Zopiclone Aristo

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più Zopiclone Aristo di quanto deve
Se prende più Zopiclone Aristo di quanto deve, informi immediatamente un medico o si rechi al Pronto Soccorso. Porti con se la confezione del medicinale. In questo modo il medico potrà sapere cosa ha assunto.
Assumere una dose eccessiva di Zopiclone Aristo può essere molto pericoloso. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- sentirsi assonnato, confuso, profondamente addormentato fino possibilmente al coma
- muscoli flaccidi (ipotonia)
- sensazione di vertigini, testa leggera o debolezza. Questi effetti sono dovuti alla pressione sanguigna bassa
- caduta o perdita di equilibrio (atassia)
- respiro superficiale o difficoltà di respirazione (depressione respiratoria)

Se dimentica di prendere Zopiclone Aristo
Zopiclone Aristo deve essere preso solo prima di coricarsi. Se dimentica di prendere la compressa prima di coricarsi, non la deve prendere in nessun altro momento, altrimenti potrebbe sentirsi sonnolento, avere capogiri e sentirsi confuso durante il giorno.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Zopiclone Aristo
Continui ad assumere Zopiclone Aristo fino a quando il medico le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa improvvisamente il trattamento con Zopiclone Aristo, ma informi prima il medico nel caso in cui desiderasse interrompere la terapia. Il medico le dirà di ridurre la dose e di interrompere l'assunzione delle compresse per un periodo di tempo.

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Zopiclone Aristo, i suoi problemi di insonnia potrebbero ripresentarsi e potrebbe manifestare "sintomi da astinenza". Se ciò accade, potrebbe manifestare alcuni degli effetti elencati di seguito.
Si rivolga immediatamente al medico nel caso dovesse riscontrare uno dei seguenti effetti:
- sensazione di ansia, tremori, irritabilità, agitazione, confusione o attacchi di panico
- sudorazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato o battito cardiaco irregolare (palpitazioni)
- un livello inferiore di consapevolezza e problemi con la messa a fuoco o la concentrazione
- incubi, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico
- percezione rilassata della realtà
- intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi
- muscoli doloranti
- disturbi allo stomaco

In rari casi possono verificarsi anche attacchi (convulsioni).
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.

Interrompa l'assunzione di Zopiclone Aristo e consulti immediatamente un medico o si rechi in ospedale se:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- manifesta una reazione allergica. I segni possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua

Informi il medico il prima possibile se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati:
Raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- scarsa memoria dopo l'assunzione di Zopiclone Aristo (amnesia). Garantire 7-8 ore di sonno ininterrotto dopo aver assunto Zopiclone Aristo, rende meno probabile che si verifichi questo disturbo.
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- caduta, specialmente negli anziani

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- pensare cose che non sono vere (delusioni)
- sensazione di tristezza o depressione (umore depresso)

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si fa serio o dura più a lungo di alcuni giorni:
Comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- un leggero sapore amaro o metallico in bocca o bocca secca
- sensazione di sonnolenza o sonnolenza
- bocca asciutta

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- sensazione di vertigini o sonnolenza
- mal di testa
- incubi
- sensazione di stanchezza fisica o mentale
- agitazione

Raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- sentirsi confuso
- prurito, eruzione nodosa (orticaria)
- sensazione di irritabilità o aggressività
- impulso sessuale ridotto
- difficoltà a respirare o sentirsi a corto di fiato

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- sentirsi irrequieti o arrabbiati
- sensazione di testa vuota o problemi di coordinazione
- visione doppia
- muoversi in modo instabile o preoccupante
- debolezza muscolare
- indigestione
- dipendenza da Zopiclone Aristo
- respirazione rallentata (depressione respiratoria)
- sensazioni insolite della pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o strisciamento sulla pelle (parestesia)
- problemi mentali come scarsa memoria
- difficoltà a prestare attenzione
- interruzione della normalità di linguaggio

Guida durante il sonno ed altri strani comportamenti
Vi sono state segnalazioni di persone che, dopo aver assunto un medicinale per dormire, fanno cose durante il sonno che al risveglio non ricordano.
Tra queste, la guida durante il sonno ed il sonnambulismo. L'alcool ed alcuni medicinali per la depressione o l'ansia, possono aumentare le possibilità che questo grave effetto si verifichi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 riportato all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zopiclone Aristo

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 Aristo

- Il principio attivo è zopiclone.
  Ogni compressa rivestita con film da 3,75 mg di Zopiclone Aristo contiene 3,75 mg di zopiclone.
  Ogni compressa rivestita con film da 7,5 mg di Zopiclone Aristo contiene 7,5 mg di zopiclone.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato diidrato, idrossi-propilcellulosa, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, opadry white (costituito da ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171))

Descrizione dell'aspetto di Zopiclone Aristo e contenuto della confezione

Zopiclone Aristo 3,75 mg compresse rivestite con film si presenta come compresse di colore da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse.
Zopiclone Aristo 7,5 mg compresse rivestite con film si presenta come compresse di colore da bianco a bianco sporco, ovali, biconvesse con una linea di frattura su un lato.

Zopiclone Aristo è confezionato in blister trasparenti in PVC/alluminio contenenti 20 o 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

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

Italia	Zopiclone Aristo
Regno Unito	Zopiclone Aristo 3.75 mg film-coated tablets
	Zopiclone Aristo 7.5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco