

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**ЗОПИКЛОН-ЛФ, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Действующее вещество: зопиклон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ.
3. Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества зопиклон.

Зопиклон относится к группе снотворных, бензодиазепиноподобных средств. Он обладает свойством уменьшать время до засыпания и частоту ночных и ранних пробуждений, увеличивать продолжительность сна и улучшать качество сна и пробуждения.

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ применяется для кратковременного лечения бессонницы у взрослых в возрасте 18 лет и старше.

### **Способ действия препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ**

Зопиклон обладает снотворным, седативным, транквилизирующим (противотревожным), противосудорожным и миорелаксирующим (расслабляющим мышцы) действием. Эти эффекты зопиклона связаны со специфическим связыванием с омега-рецепторами (известные ранее под названием бензодиазепиновые рецепторы типа I и типа II) в головном мозге. Эти рецепторы относятся к макромолекулярному комплексу ГАМК-омега, модулирующему открытие нейрональных ионных каналов для хлора.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, если:**

- у Вас аллергия на зопиклон, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас миастения (аутоиммунное заболевание, приводящее к слабости мышц);
- у Вас выраженная дыхательная недостаточность;
- у Вас тяжелая острая и хроническая печеночная недостаточность (так как повышается риск развития энцефалопатии – заболевания головного мозга, связанного с поражением печени);
- у Вас синдром апноэ во сне (временные остановки дыхания во время сна);
- в прошлом у Вас имели место случаи сомнамбулизма (лунатизма) и связанного с ним поведения (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), пока Вы еще не полностью проснулись после приема зопиклона;
- Вы младше 18 лет;
- у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас ранее имелась алкогольная, наркотическая или лекарственная зависимость;
- в настоящее время Вы принимаете алкоголь, другие психотропные вещества или препараты;
- у Вас имеются нарушения дыхательной функции;
- Вы принимаете опиодные препараты.

### **Зависимость**

Прием зопиклона может привести к развитию злоупотребления и/или развитию физической и психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения. Лекарственная зависимость может возникать при применении терапевтических доз и у пациентов, не имеющих индивидуальных факторов риска.

Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение зопиклоном на протяжении более 4 недель. Риск злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными препаратами ранее. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем или лекарственными препаратами в настоящее время или в прошлом, применять зопиклон следует чрезвычайно осторожно.

При возникновении физической зависимости резкое прекращение лечения может вызвать развитие синдрома отмены (см. в разделе 3 «Если Вы прекратили принимать препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ»).

### **«Рикошетная» бессонница**

В ответ на отмену лечения снотворными препаратами может развиваться временный синдром, когда симптомы, приведшие к необходимости назначения седативных (снотворных) препаратов, возникают с возросшей силой.

Поскольку риск развития этого феномена выше в случае резкой отмены зопиклона, особенно после продолжительного лечения, необходимо снижать дозу препарата постепенно в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

### **Привыкание**

При повторном применении других снотворных препаратов может возникать некоторое снижение их эффективности. Однако при применении зопиклона в течение не более 4-х недель не наблюдалось привыкания к препарату.

### **Амнезия**

Возможно развитие антероградной амнезии (нарушение памяти о событиях, произошедших после приема препарата), особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну.

Для снижения риска развития антероградной амнезии необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед отходом ко сну;
- обеспечить достаточную продолжительность сна в течение всей ночи (не менее 7-8 часов).

### **Суицидальное поведение и депрессия**

Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту суицидов и суицидальных попыток у пациентов с депрессией или без нее, которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Однако не установлено, вызвано ли это препаратом или другими причинами. Прием зопиклона, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Если у Вас возникают суицидальные мысли, то как можно скорее обратитесь к врачу для получения медицинской консультации. Проявление ранее существовавшей депрессии возможно в период применения зопиклона. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проконсультироваться с врачом с целью выявления возможной депрессии.

### **Другие психические и парадоксальные реакции**

Некоторые люди, получающие лечение зопиклоном, могут испытывать проблемы с психическим здоровьем, такие как беспокойство, агитация (двигательное беспокойство, сопровождающееся возбуждением, тревогой и страхом), раздражительность, агрессия, делирий (помрачение сознания), бред, гневливость, кошмарные сновидения, галлюцинации, отклонения в нормальном поведении и другие нежелательные поведенческие реакции. В случае возникновения подобных нежелательных реакций Вам следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Более вероятно развитие этих реакций у пациентов пожилого возраста.

### **Пациенты пожилого возраста**

Если Вы пациент пожилого возраста, Вам следует с осторожностью применять зопиклон из-за риска развития седации и/или миорелаксирующего эффекта, что может увеличить риск падений с последствиями, которые часто являются тяжелыми у пациентов пожилого возраста, а также из-за повышенной частоты поведенческих расстройств.

### **Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции почек**

Накопление зопиклона после длительного применения у пожилых пациентов или пациентов с нарушениями функции почек не наблюдалось. Однако перед применением

препарата проконсультируйтесь с врачом, если Вы в пожилом возрасте или у Вас имеется нарушение функции почек. В этом случае врач может уменьшить дозу препарата.

### **Сомнамбулизм (лунатизм) и связанное с ним поведение**

Прием зопиклона может вызывать лунатизм (хождение во сне) или другое необычное поведение (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), когда Вы еще не полностью проснулись. На утро Вы можете не помнить о том, что делали ночью. Этот эффект может возникнуть вне зависимости от того, употребляли ли Вы алкоголь или принимали другие препараты, которые вызывают сонливость, совместно с зопиклоном. Если с Вами произошло что-либо из вышеперечисленного, то немедленно прекратите лечение препаратом ЗОПИКЛОН-ЛФ и обратитесь к своему лечащему врачу.

### **Пациенты с нарушениями дыхательной функции**

Так как снотворные препараты обладают способностью угнетать активность дыхательного центра головного мозга, следует соблюдать осторожность при применении зопиклона у пациентов с нарушениями дыхательной функции (см. раздел 4). Перед началом применения препарата сообщите врачу о том, что у Вас имеются нарушения дыхания.

### **Риски при одновременном применении с опиоидами**

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими седативными/снотворными лекарственными препаратами, включая зопиклон, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и летальному исходу. В связи с этими рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов возможно только у тех пациентов, у которых неэффективно альтернативное лечение. Сообщите врачу о том, что Вы принимаете опиоиды перед началом применения препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ»).

Если врач принимает решение об одновременном применении зопиклона и опиоидов, то он назначит Вам наименьшие эффективные дозы с минимальной продолжительностью одновременного применения, тщательно контролируя Ваше состояние на предмет развития признаков и симптомов угнетения дыхания и седации.

### **Психомоторные нарушения**

Изменения психомоторных функций могут возникать в течение нескольких часов после приема препарата.

Как и другие седативные/снотворные препараты, зопиклон обладает угнетающим действием на центральную нервную систему (ЦНС). Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушения способности управлять транспортными средствами, увеличивается:

- если зопиклон принимается в течение 12 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций;
- при применении зопиклона в дозах, превышающих рекомендуемые;
- при совместном применении зопиклона с другими средствами, угнетающими ЦНС, алкоголем или лекарственными препаратами, увеличивающими концентрацию зопиклона в крови (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ»).

После приема зопиклона, в особенности в течение первых 12 часов после его приема, Вам следует воздерживаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций (такими как работа с механизмами или управление транспортными средствами).

## **Воздействие химического вещества (использование лекарственных препаратов в криминальных целях)**

Было доказано, что быстрое наступление седации в сочетании с амнестическими свойствами зопиклона, особенно при одновременном приеме алкоголя, вводимыми потерпевшему без его ведома, вызывает недееспособность и таким образом облегчает преступные действия (что может быть опасным).

Препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ применяется только по назначению врача. Не передавайте свой препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ другим людям, потому что это может причинить им вред. Храните препарат в безопасном месте, чтобы защитить его от кражи.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлены.

### **Другие препараты и препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это могут быть препараты, которые Вы приобретаете без рецепта врача, в том числе и растительные препараты.

### **Сообщите врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты:**

- натрия оксибутират (препарат, применяемый для наркоза);
- нейролептики (препараты для лечения психических расстройств, например, хлорпромазин, галоперидол);
- барбитураты (препараты, применяемые для лечения эпилепсии, в качестве средств для наркоза, например, фенобарбитал, бензобарбитал);
- другие снотворные препараты;
- транквилизаторы (противотревожные препараты, например, диазепам, гидроксизин);
- седативные препараты (успокоительные);
- антидепрессанты с седативным эффектом, такие как амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин;
- наркотические анальгетики / опиоиды (например, морфин, трамадол, бупренорфин);
- наркотические противокашлевые препараты (например, кодеин);
- препараты для лечения эпилепсии (например, ламотриджин, габапентин);
- анестетики (препараты, используемые для анестезии при проведении хирургических вмешательств);
- антигистаминные препараты (препараты от аллергии), которые могут вызывать сонливость (например, дифенгидрамин, хлоропирамин);
- препараты, снижающие артериальное давление центрального действия (например, моксонидин, метилдопа);
- баклофен (препарат, применяемый для снижения спазма мышц при рассеянном склерозе, инсультах, черепно-мозговых травмах);
- талидомид (препарат, применяемый для лечения проказы, онкологических заболеваний);
- пизотифен (препарат, применяемый при мигрени);
- некоторые антибактериальные препараты, такие как эритромицин, кларитромицин;

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций, итраконазол;
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин (противотуберкулезный препарат);
- некоторые препараты для лечения эпилепсии, такие как карбамазепин, фенитоин;
- препараты, содержащие Зверобой продырявленный (принимаются для лечения депрессии).

### **Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ с алкоголем**

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ. Алкоголь может усиливать развитие нежелательных реакций на препарат.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность**

Применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ не рекомендуется во время беременности.

При применении зопиклона во время беременности существует риск возникновения патологий развития у ребенка. Некоторые исследования показали, что у новорожденных может быть повышен риск возникновения расщелины губы и неба («заячья губа»).

После применения зопиклона во 2-ом и/или 3-ем триместре беременности могут наблюдаться снижение подвижности плода и изменчивость сердечного ритма плода.

Если принимать зопиклон в конце беременности или во время родов, у Вашего ребенка могут возникнуть мышечная слабость, падение температуры тела, трудности с кормлением (что может привести к снижению массы тела новорожденного), угнетение дыхания.

Если препарат длительно принимать на поздних сроках беременности, у Вашего ребенка может развиться физическая зависимость и он может быть подвержен риску развития симптомов «отмены». В этом случае новорожденный должен находиться под пристальным наблюдением в послеродовой период.

#### **Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Это связано с тем, что небольшие количества препарата могут попасть в грудное молоко.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Из-за своих фармакологических свойств и эффектов на ЦНС зопиклон может оказывать неблагоприятное влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Зопиклон может оказывать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Зопиклон может вызывать сонливость, замедление реакции, головокружение, оцепенение, помутнение или двоение в глазах, снижение бдительности, а также нарушение способности управлять транспортными средствами, особенно в течение 12 часов после приема зопиклона. После приема зопиклона, в особенности в течение 12 часов после его приема, Вам следует воздержаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты

психомоторных реакций. Нарушения способности управлять транспортными средствами и поведения, такие как засыпание за рулем, могут возникать при применении зопиклона в терапевтических дозах без совместных препаратов. Кроме того, эти явления становятся более выражены при совместном приеме алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС.

### **Препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Ваш врач назначит Вам самую низкую эффективную дозу.

Препарат следует принимать однократно непосредственно перед отходом ко сну и не повторять прием в течение одной и той же ночи.

### **Взрослые (моложе 65 лет)**

Рекомендуемая доза – 1 таблетка (7,5 мг) 1 раз в сутки перед отходом ко сну. Не следует превышать дозу 7,5 мг.

### **Особые группы пациентов**

#### **Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)**

Рекомендуемая суточная доза составляет 3,75 мг\*. В исключительных случаях Ваш врач может увеличить дозу до 7,5 мг.

#### **Пациенты с нарушениями функции печени**

В начале лечения рекомендуемая суточная доза составляет 3,75 мг\*. Врач может в дальнейшем увеличить суточную дозу до 7,5 мг.

#### **Пациенты с дыхательной недостаточностью**

В начале лечения рекомендуемая суточная доза составляет 3,75 мг\*. Врач может в дальнейшем увеличить суточную дозу до 7,5 мг.

#### **Пациенты с нарушениями функции почек**

В начале лечения рекомендуемая суточная доза составляет 3,75 мг\*. Врач может в дальнейшем увеличить суточную дозу до 7,5 мг.

### **Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлены.

\* Следует учитывать, что лекарственный препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ, 7,5 мг не обеспечивает дозировку 3,75 мг. При необходимости применения дозы 3,75 мг следует использовать другие лекарственные препараты, обеспечивающие данную дозировку.

### **Продолжительность лечения**

Принимайте препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не превышайте продолжительность лечения препаратом свыше 4-х недель, включая период постепенного снижения дозы. Решение о продлении сроков лечения свыше 4-х недель

принимает только врач, поскольку с увеличением продолжительности лечения риск злоупотреблений и развития зависимости возрастает.

### **Способ применения**

Для приема внутрь.

### **Если Вы приняли препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ больше, чем следовало**

В случае, если Вы приняли препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Передозировка препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ может быть жизнеугрожающим состоянием, особенно в случае совместного применения с другими препаратами, угнетающими ЦНС (включая алкоголь). Симптомами передозировки могут быть:

- в легких случаях – сонливость, спутанность сознания, летаргия (длительный сон);
- в тяжелых случаях – атаксия (нарушение согласованности движений мышц без мышечной слабости), мышечная слабость, снижение артериального давления, метгемоглобинемия (повышенный уровень окисленного гемоглобина в крови, неспособного транспортировать кислород, проявляется одышкой, сердцебиением, головокружением), угнетение дыхания, кома.

### **Если Вы забыли принять препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ**

Если Вы забыли принять ЗОПИКЛОН-ЛФ непосредственно перед сном, то Вам не следует принимать препарат в другое время, иначе Вы можете почувствовать сонливость, головокружение и спутанность сознания в течение дня.

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

### **Если Вы прекратили принимать препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ**

Принимайте препарат в соответствии с указаниями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата внезапно. Ваш врач сообщит Вам о том, как следует снижать дозу для прекращения терапии препаратом.

Если Вы прекратите принимать препарат внезапно, это может привести к возникновению «синдрома отмены», который проявляется симптомами, указанными ниже. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие симптомы:

- возобновление бессонницы;
- боль в мышцах;
- чувство тревоги;
- тремор (дрожание тела или конечностей);
- повышенная потливость;
- ажитация (двигательное беспокойство, сопровождающееся возбуждением, тревогой и страхом);
- спутанность сознания;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение;
- делирий (помрачение сознания);
- кошмарные сновидения;

- раздражительность;
- панические атаки;
- мышечные спазмы;
- желудочно-кишечные нарушения;
- в тяжелых случаях могут возникать: дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и покалывание в конечностях, гиперчувствительность к свету, шуму, физическим контактам, галлюцинации;
- в очень редких случаях возможно развитие судорожных припадков.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:**

- сыпь, зуд, отек лица, губ, рта, языка или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании, потеря сознания. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции (ангионевротического отека, анафилактической реакции – очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)).

#### **Другие нежелательные реакции**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- горький привкус во рту;
- остаточная сонливость после пробуждения;
- сухость во рту.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- кошмарные сновидения;
- ажитация (двигательное беспокойство, сопровождающееся возбуждением, тревогой и страхом);
- головокружение;
- головная боль;
- тошнота;
- чувство усталости.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- спутанность сознания;
- нарушение (снижение) либидо;
- раздражительность;

- агрессивность;
- галлюцинации;
- антероградная амнезия (нарушение памяти о событиях, произошедших после приема препарата). Риск возникновения данного эффекта снижается, если после приема препарата у Вас есть возможность непрерывно спать в течение 7-8 часов;
- диспноэ (укорочение дыхания, субъективное затруднение или нарушение дыхания);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- крапивница (зудящая сыпь в виде волдырей);
- падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- повышение уровня печеночных ферментов в крови (от слабовыраженной до умеренной степени).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- беспокойство;
- делирий (помрачение сознания);
- бред;
- гневливость;
- отклонения в нормальном поведении (возможно сочетающиеся с амнезией);
- эпизоды комплексного поведения во время сна – хождение во сне (сомнамбулизм/лунатизм) или другое необычное поведение (например, вождение автомобиля, прием пищи, разговоры по телефону и т.д.), когда Вы еще не полностью проснулись;
- зависимость от препарата;
- синдром отмены (реакции организма, возникающие в ответ на прекращение приема или снижение дозы препарата, способного вызывать привыкание) (см. в разделе 3 «Если Вы прекратили принимать препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ»);
- подавленное настроение;
- депрессивное состояние;
- атаксия (нарушение согласованности движений мышц без мышечной слабости);
- парестезия (расстройство чувствительности, проявляющееся ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек);
- когнитивные нарушения, такие как нарушения памяти, внимания, речи;
- нарушение координации движений;
- легкое головокружение;
- диплопия (двоение в глазах);
- угнетение дыхания;
- диспепсия (расстройство пищеварения);
- рвота;
- мышечная слабость.

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат ЗОПИКЛОН-ЛФ содержит

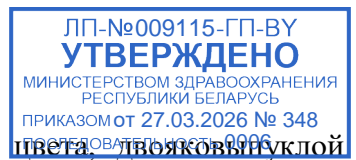
Действующим веществом является: зопиклон.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг зопиклона.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе ядра таблетки: целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат, лактозы моногидрат;
- состав пленочной оболочки зеленой: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель индигокармина алюминиевый лак (E132), краситель хинолинового желтого алюминиевый лак (E104).

### Внешний вид препарата ЗОПИКЛОН-ЛФ и содержимое упаковки



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.