**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**SOMNOLS 7,5 mg apvalkotās tabletes**

*Zopiclonum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Somnols un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Somnola lietošanas

3. Kā lietot Somnolu

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Somnolu

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Somnols un kādam nolūkam tās lieto**

Somnols pieder zāļu grupai – miega un sedatīvs (nomierinošs) līdzeklis.

Somnols ir zāles, ko lieto situācijas izraisīta pārejoša, īslaicīga un hroniska bezmiega (tostarp grūtības iemigt, pamošanās naktī un agra pamošanās) ārstēšanai pieaugušajiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Somnola lietošanas**

**Nelietojiet Somnolu šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret zopiklonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,

- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja,

- ja Jums ir smaga aknu mazspēja,

- ja Jums ir stāvoklis, kad miegā uz laiku apstājas elpošana (miega apnojas sindroms),

- ja Jums ir *myasthenia gravis* (mainīgs muskuļu vājums),

- bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Dažiem pacientiem, īpaši gados vecākiem cilvēkiem un bērniem, šīs zāles var izraisīt vēlamajam pretēju efektu:

- bezmiega pastiprināšanos, nakts murgus,

- nervozitāti, uzbudinājumu, satraukumu, agresivitāti, dusmu uzplūdus,

- pēkšņu stipru apjukumu (delīriju), halucinācijas, psihotiskus simptomus, uzvedības traucējumus.

Ja tas notiek, jāsazinās ar ārstu. Ārsts izlems, vai ārstēšana jāpārtrauc un kā tas jādara.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Somnola lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums ir:

- nieru mazspēja;

- hroniska aknu slimība;

- alkoholisms vai elpošanas mazspēja.

Tā kā miega līdzekļi spēj nomākt elpošanu, jāievēro piesardzība, lietojot Somnolu traucētas elpošanas funkcijas gadījumā.

Šādos gadījumos ārstēšanas laikā Jums nepieciešama regulāra medicīniska novērošana, īpaši, ja pastāv pašnāvniecisku noslieču rašanās risks.

Ja bezmiegs turpinās pēc 4 nedēļu ārstēšanās, apspriedieties ar ārstu, lai viņš varētu pārskatīt diagnozi un ārstēšanu.

Psihomotoro traucējumu risks, ieskaitot traucētu spēju vadīt transportlīdzekļus, ir augstāks, ja:

• Somnolu lieto 12 stundu laikā pirms darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība,

• tiek lietota par ieteicamo devu lielāka deva vai

• Somnolu lieto kopā ar citiem centrālo nervu sistēmu (CNS) nomācošiem līdzekļiem, alkoholu vai citām zālēm, kas paaugstina zopiklona līmeni asinīs.

Īpaši 12 stundu laikā pēc zāļu lietošanas nedrīkst iesaistīties bīstamos pasākumos, kas prasa pilnīgu uzmanību vai kustību koordināciju, tādos kā mehānismu apkalpošana vai transportlīdzekļu vadīšana.

Neskaidrību gadījumā nekavējieties jautāt padomu ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles nav ieteicams lietot kombinācijā ar alkoholu un bērna barošanas ar krūti laikā (skatīt *Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte*).

**Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo zāļu lietošanas drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav noskaidrota.

**Citas zāles un Somnols**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir tāpēc, ka Somnols var ietekmēt dažu citu zāļu darbību. Arī citas zāles var ietekmēt Somnola darbību.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

* dažas zāles vidēji stipru līdz stipru sāpju novēršanai, ko sauc par „narkotiskajiem pretsāpju līdzekļiem” (kodeīns, morfīns, metadons, petidīns vai tramadols),
* dažas pretklepus zāles (piemēram, kodeīns),
* zāles psihisku problēmu ārstēšanai (neiroleptiskie līdzekļi),
* zāles depresijas ārstēšanai,
* pretalerģijas līdzekļi, kas rada miegainību (prethistamīna līdzekļi ar sedatīvu ietekmi), piemēram, hlorfenamīns vai prometazīns,
* zāles trauksmes mazināšanai,
* klonidīns (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) un līdzīgas zāles,
* talidomīds (lieto dažu audzēju ārstēšanai),
* klozapīns (dažu psihožu ārstēšanai),
* eritromicīns vai klaritromicīns (antibakteriāli līdzekļi – lieto infekciju ārstēšanai),
* itrakonazols vai ketokonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai),
* ritonavīrs (proteāzes inhibitors – lieto HIV infekcijas ārstēšanai),
* zāles pret epilepsiju (fenobarbitāls, karbamazepīns vai fenitoīns),
* rifampicīns (antibiotika – infekciju ārstēšanai),
* asinszāle (augu izcelsmes preparāts – pret garastāvokļa svārstībām un depresiju).

Nelietojiet alkoholu vai spirtu saturošas zāles vienlaikus ar Somnolu.

Lietojot Somnolu kopā ar opioīdiem (stipras zāles sāpju mazināšanai, zāles aizstājterapijai atkarības gadījumā un daži pretklepus līdzekļi); var rasties miegainība, elpošanas nomākums, koma un nāve. Šo risku dēļ opioīdu un Somnola vienlaicīga lietošana ir ieteicama tikai tad, ja citas ārstēšanas metodes nav piemērotas. Ārsts Jums ieteiks lietot šīs zāles mazākās devās un īslaicīgi.

Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām opioīdu saturošām zālēm, kuras Jūs lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikto devu. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radiniekus, lai viņi zinātu par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem, kas minēti augstāk. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

**Somnols kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Lietojot šīs zāles, izvairieties no alkohola lietošanas.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Somnola lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama. Ja Somnols tiek lietotas pēdējos 3 grūtniecības mēnešos vai dzemdību laikā, iespējama ietekme uz jaundzimušo. Simptomi var būt: pazemināta ķermeņa temperatūra, pazemināts muskuļu tonuss, elpošanas traucējumi, kā arī abstinences (zāļu atcelšanas) simptomi. Tādēļ šajā laikā, ja vien iespējams, jāizvairās no Somnola lietošanas.

Barošana ar krūti

Somnols izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt ietekmi uz zīdaini, tādēļ Somnolu barošanas ar krūti periodā lietot nedrīkst.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Miegainība, atmiņas traucējumi, grūtības koncentrēties, neskaidra redze un muskuļu darbības traucējumi var iespaidot spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, kam nepieciešama pilnīga uzmanība, īpaši 12 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Šo risku paaugstina vienlaikus lietošana ar alkoholu. Tādēļ nav ieteicams vadīt transportlīdzekli, ja Somnols lietots vienlaikus ar alkoholu.

Modrības pasliktināšanās iespēja ir lielāka, ja cilvēks nav pietiekami izgulējies.

**Somnols satur laktozi**

Somnola tablešu apvalks satur nelielu daudzumu laktozes. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Somnols satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Somnolu**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Lietojiet tieši pirms gulētiešanas.** Ārsts Jums parakstīs mazāko efektīvo devu, kas jālieto vienā reizē un ko tās pašas nakts laikā nedrīkst lietot atkārtoti.

Pieaugušajiem līdz 65 gadu vecumam - viena 7,5 mg tablete vienu reizi dienā.

Pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu, nieru vai elpošanas orgānu darbības traucējumiem ieteicamā deva ir ½ tabletes (3,75 mg) dienā, ko ārsts pēc tam var palielināt līdz 1 tabletei (7,5 mg) dienā.

Nesasmalciniet vai nesakošļājiet tabletes.

Šīs zāles var izraisīt atmiņas traucējumus (cilvēks neatceras nupat notikušo). Visbiežāk tas gadās dažu stundu laikā pēc zāļu lietošanas, īpaši, ja pamostaties, vai, ja pēc tabletes ieņemšanas gulētiešana tiek atlikta. Tādēļ zāles ieteicams lietot tieši pirms gulētiešanas un nodrošināt apstākļus, kuros iespējams gulēt vairākas stundas.

Nelietojiet vairāk par 7,5 mg dienā! Nepalieliniet devu, jo zāļu ilgstošas lietošanas rezultātā to iedarbībai ir tendence samazināties.

Ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam – no dažām dienām līdz dažām nedēļām, ietverot devas samazināšanas laiku. Ja bezmiegs turpinās ilgāk par 4 nedēļām, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums liekas, ka Somnola iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Somnolu nedrīkst lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam (skatīt *Nelietojiet Somnolu šādos gadījumos*).

**Ja esat lietojis Somnolu vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas vai nejaušas saindēšanās gadījumā Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Papildu riska faktori, piemēram, vienlaicīga slimība un slikts vispārējais veselības stāvoklis, kā arī vienlaikus lietoti citi centrālo nervu sistēmu nomācoši līdzekļi, tai skaitā alkohols, var pastiprināt simptomus un ļoti retos gadījumos izraisīt nāvi.

**Ja esat aizmirsis lietot Somnolu**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Lietojiet zāles nākamā dienā parastā laikā.

**Ja pārtraucat lietot Somnolu**

Pēkšņa ārstēšanās pārtraukšana var būt par cēloni recidivējošam bezmiegam: saasināsies bezmiegs, kura ārstēšanai zāles parakstītas. Tas ir pārejoši – tikai jāievēro ārsta dotie norādījumi.

**Atkarība**

Ar šo zāļu lietošanu saistās fiziskas un psiholoģiskas atkarības risks, ja netiek ievērotas devas un/vai ārstēšanas ilgums.

Fiziskas atkarības gadījumā pēkšņa ārstēšanās pārtraukšana var izraisīt abstinences (lietošanas pārtraukšanas) simptomus: bezmiegu, galvassāpes, sāpes muskuļos, trauksmi, spriedzi, uzbudinājumu, apjukumu un aizkaitināmību.

Smagos gadījumos var zust kontakts ar reālo pasauli, rasties personības traucējumi, halucinācijas, krampji, pārmērīga jutība pret gaismu, troksni vai pieskārienu, nejutīguma un notirpuma sajūta locekļos.

Pacientiem, kuri lietojuši Somnolu un nav pilnībā pamodušies, ziņots par staigāšanu miegā un citu līdzīgu uzvedību, piemēram, „braukšanu ar automašīnu” miegā, ēdiena pagatavošanu un ēšanu vai zvanīšanu pa tālruni ar vēlāku amnēziju par šo rīcību. Alkohola un citu centrālo nervu sistēmu (CNS) nomācošu līdzekļu lietošana vienlaikus ar zopiklonu palielina šādas uzvedības risku, tāpat kā Somnola lietošana devās, kas pārsniedz maksimālo ieteicamo devu. Ja novērojat šādu uzvedību, sazinieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai ārstēšana jāpārtrauc un kā tas jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežāk novērotā blakusparādība ir rūgta garša mutē. Iespējamas arī citas blakusparādības, īpaši stundas laikā pēc zāļu ieņemšanas. Tādēļ, lai mazinātu šo reakciju risku, zāles jālieto tieši pirms gulētiešanas.

*Bieži* (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

* disgeizija (garšas maņas traucējumi), miegainība (atlieku);
* sausuma sajūta mutē.

*Retāk* (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

* nakts murgi, uzbudinājums;
* reibonis, galvassāpes;
* slikta dūša;
* nogurums.

*Reti* (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

* apjukums, dzimumtieksmes traucējumi, aizkaitināmība, agresivitāte, halucinācijas;
* anterogrāda amnēzija (nespēja atcerēties neseno pagātni);
* dispnoja (aizdusa, apgrūtināta elpošana);
* izsitumi, nieze;
* kritieni (galvenokārt gados vecākiem pacientiem).

*Ļoti reti* (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

* angioedēma (sejas, mēles un balsenes pietūkums), anafilaktiskas (alerģiskas) reakcijas;
* viegli vai vidēji paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

*Nav zināms* (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* nemiers, maldi, dusmas, patoloģiska uzvedība (iespējami saistīta ar atmiņas traucējumiem) un somnambulisms (mēnessērdzība), atkarība, zāļu lietošanas pārtraukšanas (abstinences) sindroms;
* ataksija (muskuļu kustību koordinācijas traucējumi), parestēzija (tirpuma, durstīšanas, dedzināšanas, kņudēšanas sajūta ādā), kognitīvi traucējumi, tādi kā atmiņas traucējumi, uzmanības traucējumi, runas traucējumi;
* diplopija (redzes attēla dubultošanās);
* elpošanas nomākums;
* dispepsija (gremošanas traucējums);
* muskuļu vājums.

Šo zāļu lietošana var izraisīt fizisku un psiholoģisku atkarību. Pēc Somnola lietošanas pārtraukšanas var rasties atcelšanas simptomi: bezmiegs, trauksme, trīce, svīšana, uzbudinājums, apjukums, galvassāpes, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, delīrijs, murgaini sapņi, halucinācijas un aizkaitināmība. Ļoti retos gadījumos iespējami krampji.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Somnolu**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Somnols satur**

- Aktīvā viela ir zopiklons (*Zopiclonum*).

Katra tablete satur 7,5 mg zopiklona.

- Citas sastāvdaļas ir:

*Tabletes kodols*: kalcija hidrogēnfosfāts, bezūdens; kartupeļu ciete; magnija stearāts; nātrija cietes glikolāts (A tips); silīcija dioksīds (Syloid 244 FP).

*Tabletes apvalks*: Opadry 33G28707 White (hipromeloze, titāna dioksīds (E 171), laktozes monohidrāts, makrogols 3000, triacetīns).

**Somnola ārējais izskats un iepakojums**

Baltas, apaļas, apvalkotas tabletes, viena puse izliekta, otra puse līdzeni iedobta ar dalījuma līniju. Tableti var sadalīt vienādās devās.

10 tabletes blisterī, kas izgatavots no alumīnija folijas un polivinilhlorīda plēves ar polivinilidēnhlorīda pārklājumu.

1, 2, 3 vai 10 blisteri (10, 20, 30 vai 100 tabletes) kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

e‑pasts: grindeks@grindeks.lv

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Latvija SOMNOLS 7,5 mg apvalkotās tabletes

Dānija Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmovertrukne tabletter

Norvēģija Zopiclone Grindeks 7,5 mg tablett, filmdrasjert

Slovākija SONLAX 7,5 mg filmom obalené tablety

Rumānija SONLAX 7,5 mg comprimate filmate

Spānija Zopiclona Qualigen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2021**