

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

MAKNOTTE 7,5 mg filmsko obložene tablete

zopiklon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Maknotte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Maknotte
3. Kako jemati zdravilo Maknotte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maknotte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Maknotte in za kaj ga uporabljamo

Zopiklon je uspavalno zdravilo. Dokazano je, da skrajša čas za uspavanje in zmanjša število prebujanj ponoči, s čimer izboljša kakovost spanja in jutranjega prebujanja.

Poleg tega je zopiklon zdravilo s pomirjevalnimi lastnostmi, zmanjšuje anksioznost, ima zmožnost preprečevanja epileptičnih krčev in učinek sproščanja mišic.

Zdravilo Maknotte se uporablja za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti pri odraslih bolnikih.

Tega zdravila ne jemljite dlje časa. Zdravljenje naj bo čim krajše, saj se s trajanjem zdravljenja povečuje tveganje za nastanek odvisnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Maknotte

Ne jemljite zdravila Maknotte

- če ste alergični na zopiklon ali na skupino benzodiazepinov na splošno ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo bolezen jeter (huda odpoved jeter);
- če imate mišično oslabelost, ki jo povzroča vaš imunski sistem (miastenija gravis);
- če imate težave z dihanjem (dihalna odpoved);
- če imate težave z dihanjem med spanjem (sindrom hude apneje med spanjem);
- kot dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje mora biti čim krajše, saj se s trajanjem zdravljenja povečuje tveganje za nastanek odvisnosti.
- če ste po jemanju zdravila Maknotte doživeli somnambulizem ali drugo nenavadno vedenje (kot so vožnja, prehranjevanje, telefoniranje ali spolni odnosi itd.), medtem ko niste bili popolnoma budni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Maknotte se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja se prepričajte, da vaš zdravnik ve, da:

- imate motnje v delovanju jeter ali ledvic;
 - imate mišično oslabeledost;
 - imate druge bolezni;
 - imate alergije.
- Če imate težave z dihanjem, je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe, saj lahko to zdravilo zavira delovanje dihal.
 - Psihomotorične motnje: tako kot druga pomirjevala/hipnotiki ima tudi zopiklon zaviralno delovanje na osrednji živčni sistem.

Tveganje za psihomotorične težave, vključno z vplivom na vožnjo, je povečano, če:

- vzamete zopiklon v 12 urah pred opravljanjem dejavnosti, ki zahtevajo budnost;
- vzamete večji odmerek od priporočenega;
- jemljete zdravilo Maknotte sočasno z drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema, alkoholom ali drugimi zdravili, ki zvišujejo koncentracijo zopiklona v krvi.

To tveganje morate upoštevati, če boste po zaužitju tega zdravila opravljali nevarna opravila, kot je upravljanje strojev ali vožnja motornih vozil, ki zahtevajo popolno budnost ali motorično koordinacijo, zlasti v 12 urah po zaužitju zdravila Maknotte.

- Ne jemljite zdravila Maknotte sočasno z opiodi (zdravila za lajšanje hudih bolečin, kot sta morfin ali kodein), razen če vam tega ne priporoči zdravnik, zaradi možnega tveganja za sedacijo, depresijo dihanja, komo ali celo smrt (glejte »Druga zdravila in zdravilo Maknotte«).
- Uporaba zopiklona lahko povzroči zasvojenost ali zlorabo. To se pojavi predvsem po dolgotrajnem neprekinjenem jemanju zdravila. Da bi zmanjšali tveganje za zasvojenost, je treba upoštevati te previdnostne ukrepe:
 - zdravilo se sme jemati samo po zdravniškem priporočilu (nikoli zato, ker je dalo rezultate pri drugih bolnikih) in nikoli na podlagi posveta z drugimi osebami;
 - ne povečujte odmerkov, ki vam jih je predpisal zdravnik, niti ne podaljšujte zdravljenja;
 - redno se posvetujte z zdravnikom, da se odloči, ali naj zdravljenje nadaljujete.
- Če ste kdaj imeli duševno motnjo ali težave z zlorabo alkohola ali narkotikov ali zasvojenostjo. Uporaba zopiklona lahko povzroči razvoj psihične zasvojenosti in/ali zlorabe. Tveganje za zasvojenost se poveča z odmerkom in trajanjem zdravljenja in je večje, če se zopiklon uporablja več kot 4 tedne. Tveganje za zlorabo in zasvojenost je večje pri bolnikih z anamnezo psihiatričnih motenj in/ali zlorabe alkohola, narkotikov ali zdravil.

Če ste odvisni od drog ali alkohola, ne smete jemati zdravila Maknotte, razen če vam to uradno dovoli zdravnik. Če imate o tem kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

- Ob prenehanju uporabe tega zdravila se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte poglavje »Če prenehate jemati zdravilo Maknotte«).
- V nekaterih primerih se pojavijo simptomi, zaradi katerih se je začelo zdravljenje, vendar v povečanem obsegu. Spremljajo jih lahko druge reakcije, kot so nihanje razpoloženja, tesnoba, motnje spanja in nemir. Pomembno je, da se zavedate, da obstaja možnost tega povratnega učinka, da zmanjšate tesnobo, ki jo ti učinki lahko povzročijo ob prenehanju zdravljenja.

- Zdravljenje je treba prekiniti v primeru možnih reakcij, kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, delirij, napadi besa, nočne more, halucinacije, psihoza, nenormalno vedenje in drugi vedenjski učinki. Povejte zdravniku, če se pojavijo ti simptomi. Te vrste reakcij so verjetnejše pri starejših bolnikih.
- Če ste v preteklosti imeli somnambulizem ali drugo nenavadno vedenje (kot je hoja v spanju, prehranjevanje, telefoniranje ali spolni odnosi itd.), medtem ko po zaužitju zdravila Maknotte niste bili popolnoma budni. Zdravilo Maknotte lahko povzroči somnambulizem ali drugo nenavadno vedenje (kot je vožnja, prehranjevanje, telefoniranje ali spolni odnosi itd.), medtem ko niste popolnoma budni.
Naslednje jutro se morda ne boste spomnili ničesar, kar ste počeli ponoči. Te dejavnosti se lahko pojavijo ne glede na to, ali ste jemali zdravilo Maknotte z alkoholom ali drugimi zdravili, ki povzročajo zaspanost. Če se pri vas pojavi kateri koli od zgornjih simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Maknotte in se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Če imate samomorilne misli in depresijo, morate zdravilo Maknotte uporabljati zelo previdno. Nekatere študije so pokazale povečano tveganje za samomorilne misli, poskus samomora in samomor pri bolnikih, ki jemljejo nekatera pomirjevala in hipnotike, vključno s tem zdravilom. Niso pa ugotovili, ali je to posledica zdravila ali morda obstajajo drugi razlogi. Če imate samomorilne misli, se čim prej posvetujte z zdravnikom.
Pred uporabo tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, saj lahko prikrije simptome depresije.
- Uporaba zopiklona lahko povzroči anterogradno amnezijo. Najpogosteje se to zgodi nekaj ur po zaužitju, zato morate tableto vzeti zvečer, tik preden greste spat. Po zaužitju zdravila poskrbite, da boste lahko počivali brez prekinitev 7-8 ur (poln nočni spanec).
- Po dolgotrajni uporabi hipnotikov se lahko njihova učinkovitost zmanjša. Povejte zdravniku, če menite, da se je učinek tega zdravila po večkratni uporabi zmanjšal.
- Če ste starejši bolnik, vam bo zdravnik morda predpisal nižji odmerek in preveril vaš odziv na zdravljenje. Prosimo, natančno upoštevajte zdravnikova navodila.
- Če imate težave z jetri ali ledvicami, kronične težave z dihanjem ali mišično oslabelost, bo zdravnik odločil, ali morate jemati manjši odmerek zdravila Maknotte ali ga sploh ne smete jemati.

Otroci in mladostniki

Zdravila Maknotte ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let ker varnost in učinkovitost zopiklona pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Maknotte

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je izredno pomembno, saj lahko sočasna uporaba več kot enega zdravila poveča ali zmanjša učinek Maknotte. Zato ne smete uporabljati drugih zdravil sočasno z zdravilom Maknotte, razen če ste o tem obvestili zdravnika in vam ta svetuje drugače.

Sočasna uporaba ni priporočljiva:

- Alkohol (glejte poglavje »Zdravilo Maknotte skupaj s hrano, pijačo in alkoholom«).

Interakcije z zdravili

Sočasna uporaba, ki zahteva previdnost:

- Uporaba zdravila Maknotte z zdravili za zaviranje osrednjega živčevja, kot so druga zdravila za spanje, zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (antidepresivi, antipsihotiki), zdravila za zdravljenje anksioznosti (anksiolitiki, pomirjevala), zdravila za lajšanje hudih bolečin (anestetiki), zdravila za zdravljenje konvulzij/epileptičnih krčev (zdravila proti epilepsiji) in sedativni antihistaminiki, lahko povečajo zaviralni učinek na osrednji živčni sistem. V primeru uporabe opioidnih analgetikov lahko pride do povečanega občutka euforije, kar lahko poveča psihično zasvojenost.
- Sočasna uporaba eritromicina, klaritromicina, ketokonazola, itraconazola, ritonavirja (zdravila za zdravljenje okužb) in zdravila Maknotte lahko poveča sedativni učinek zdravila Maknotte.
- Nasprotno pa lahko sočasna uporaba rifampicina (zdravila za zdravljenje okužb), karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina (zdravila za zdravljenje epilepsije) in šentjanževke z zdravilom Maknotte zmanjša njegov učinek.
- Sočasna uporaba zdravila Maknotte in opioidnih zdravil (močnih protibolečinskih zdravil, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega lahko sočasna uporaba pride v poštev le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če vam zdravnik predpiše zdravilo Maknotte skupaj z opioidi, mora zdravnik omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Morda bi bilo koristno povedati prijateljem ali sorodnikom, da se zavedajo znakov in simptomov, povezanih s sočasno uporabo z zgoraj navedenimi opioidi. Ob takih simptomih se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Maknotte skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Maknotte se izogibajte alkoholu. Alkohol lahko poveča sedacijo, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Če o tem potrebujete dodatne informacije, se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom.

Če se uporablja med nosečnostjo, obstaja tveganje za vpliv na otroka. Nekatere študije so pokazale, da lahko pri novorojenčku obstaja povečano tveganje za pojav razcepljene ustnice ali neba.

Pri jemanju zdravila Maknotte v drugem in/ali tretjem trimesečju nosečnosti lahko pride do zmanjšane gibanja plodu in do variabilnosti srčne frekvence pri plodu.

Če se zdravilo Maknotte jemlje ob koncu nosečnosti ali med porodom lahko pri dojenčku pride do mišične šibkosti, padca telesne temperature (hipotermije), težav pri hranjenju in težav z dihanjem (depresija dihanja).

Če se zdravilo Maknotte redno jemlje v pozni nosečnosti lahko pri dojenčku pride do fizične odvisnosti in tveganja za pojav odtegnitvenih simptomov, kot sta vznemirjenost ali tresenje. V tem primeru je treba v obdobju po porodu novorojenčka skrbno spremljati.

Dojenje

To zdravilo prehaja v materino mleko, zato zdravila Maknotte med dojenjem ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Maknotte je zdravilo, ki povzroči zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če ste zaspani ali če opazite, da sta vaša pozornost in reakcijski čas zmanjšana. Na to bodite še posebej pozorni na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka.

Tako kot druga pomirjevala/hipnotiki ima tudi zopiklon zaviralne učinke na osrednji živčni sistem.

Tveganje za psihomotorične motnje, vključno z zmanjšano sposobnostjo vožnje, je povečano, če:

- ste vzeli to zdravilo v 12 urah pred opravljanjem dejavnosti, ki zahtevajo dobro duševno pripravljenost;
- vzamete večji odmerek od priporočenega ali;
- če jemljete zdravilo Maknotte sočasno z drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema, zdravili, ki zvišujejo koncentracijo zdravila Maknotte v krvi ali alkoholom.

To tveganje morate upoštevati, če nameravate opravljati nevarne dejavnosti, kot sta upravljanje strojev ali vožnja motornih vozil, pri katerih je potrebna popolna budnost ali nadzor gibanja, zlasti v 12 urah po zaužitju zdravila.

To tveganje se lahko poveča zaradi uživanja alkoholnih pijač.

Zdravilo Maknotte vsebuje laktozo monohidrat in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Maknotte

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na naravo vaše bolezni, vašo starost in telesno maso vam bo zdravnik predpisal ustrezno odmerjanje. V večini primerov je potrebno le kratkotrajno zdravljenje z zdravilom Maknotte (na splošno ne sme trajati več kot dva tedna). Najdaljše trajanje zdravljenja je štiri tedne, če je vključena postopna ukinitve zdravila. Zdravljenja se ne sme podaljšati brez ponovne ocene bolnikovega stanja, saj se s trajanjem zdravljenja povečuje tveganje zlorabe in zasvojenosti (glejte poglavje 2).

Zdravljenje je treba začeti z najmanjšim odmerkom. Največjega odmerka ne smete preseči.

Uporabiti je treba najmanjši učinkoviti odmerek.

Zdravilo je treba vzeti v enkratnem odmerku, novega odmerka pa ne smete ponovno vzeti čez noč.

Vsak posamezni odmerek ne sme preseči navedenih omejitev, prav tako ne sme biti presežen skupni dnevni odmerek, razen če vam zdravnik predpiše večji odmerek.

Priporočeni odmerki so naslednji:

- pri odraslih: 1 tableta (7,5 mg zopiklona);
- pri starejših bolnikih in bolnikih z boleznijo jeter ali ledvic ali s kronično odpovedjo dihal je treba zdravljenje začeti s polovico tablete (3,75 mg zopiklona), po potrebi povečati na 1 tableto;

- pediatrična populacija: zopiklona se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Varnost in učinkovitost zopiklona pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Nikoli sami ne spreminjajte predpisanega odmerka.

Zdravilo Maknotte se sme jemati samo peroralno.

Zdravilo Maknotte vzemite tik pred spanjem in tableto pogoltnite brez žvečenja z vodo ali drugo brezalkoholno pijačo.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

V normalnih pogojih ne bo trajalo več kot 20 minut, da zaspate po zaužitju zdravila Maknotte.

Zagotoviti morate, da boste lahko nemoteno počivali vsaj 7 do 8 ur. V nasprotnem primeru, čeprav se to zgodi redko, se morda ne boste spomnili, kaj se je zgodilo, ko ste bili budni.

Da bi se izognili odtegnitvenim simptomom, ne smete nenadoma prenehati jemati zdravila Maknotte, zlasti če ste ga jemali dlje časa.

Če menite, da je delovanje zdravila Maknotte premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Maknotte, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje zopiklona se na splošno kaže z različnimi stopnjami zaviranja osrednjega živčnega sistema, ki segajo od zaspanosti do kome, odvisno od zaužite količine.

V zmernih primerih simptomi vključujejo zaspanost, zmedenost in letargijo; v hujših primerih se lahko pojavijo nekoordiniranost gibanja, hipotonija, hipotenzija, povišane vrednosti methemoglobina v krvi (methemoglobinemija), depresija dihanja in koma. Preveliko odmerjanje ni smrtno nevarno, razen če se kombinira z drugimi zdravili za zaviranje osrednjega živčnega sistema (vključno z alkoholom).

Drugi dejavniki tveganja so lahko obstoj bolezni in slabo stanje bolnika, ki lahko poveča resnost simptomov in ima zelo redko smrtni izid.

V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamernega zaužitja se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pokličite toksikološko informacijsko službo ter navedite zdravilo in količino zaužitega zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Maknotte

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z običajnim odmerjanjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Maknotte

Po prenehanju uporabe zdravila Maknotte se lahko pojavijo nemir, tesnoba, povratna nespečnost, tremor, znojenje, palpitacije, tahikardija, napetost, zmedenost, razdražljivost, nemir, motnje, vznemirjenost, delirij, nočne more, glavobol ali bolečine v mišicah.

V hujših primerih se lahko pojavijo naslednji simptomi: izguba občutka za resničnost, depersonalizacija, zmanjšana toleranca za običajne zvoke, otrplost in mravljinčenje v okončinah, preobčutljivost na svetlobo, hrup in fizični stik, halucinacije in v zelo redkih primerih epileptični krči.

Na splošno ni priporočljivo nenadoma prenehati z jemanjem zdravila, temveč postopoma zmanjševati odmerek v skladu z zdravnikovimi navodili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina bolnikov to zdravilo dobro prenaša, nekateri pa se, zlasti na začetku zdravljenja, čez dan počutijo rahlo utrujeni in zaspani.

Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene na naslednji način:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

zelo redki ($< 1/10\,000$)

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pri bolnikih, zdravljenih z zopiklonom, so opazili naslednje neželene učinke:

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: alergijsko otekanje, ki je lahko lokalizirano na stopalih, rokah, grlu, ustnicah in dihalnih poteh (angioedem), hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije)

Psihiatrične motnje

Občasni: nočne more, vznemirjenost

Redki: zmedenost, spremenjeno spolno poželenje, razdražljivost, agresivnost, halucinacije

Neznana pogostnost: nemir, blodnje, napadi besa, nenavadno vedenje (lahko povezano z amnezijo) in hoja med spanjem (somnambulizem), odvisnost in odtegnitveni sindrom ob prenehanju zdravljenja (glejte »Odtegnitveni sindrom« na koncu poglavja »Možni neželeni učinki«). Zdravilo Maknotte lahko povzroči hojo med spanjem (somnambulizem) ali drugo neobičajno vedenje (kot je vožnja, prehranjevanje, telefoniranje ali spolni odnosi itd.), medtem ko niste popolnoma budni.

Bolezni živčevja

Pogosti: grenak okus, zaspanost čez dan

Občasni: omotica, glavobol

Redki: anterogradna amnezija (po zaužitju zdravila se ne spomnite, kaj se je zgodilo, ko ste bili budni, zato morate zagotoviti nemoten spanec vsaj 7-8 ur)

Neznana pogostnost: zmanjšana sposobnost koordinacije gibov (ataksija), mravljinčenje (parestezija), kognitivne motnje, kot so motnje spomina, motnje pozornosti, motnje govora.

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: dvojni vid

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Redki: dihalna stiska (dispneja)

Neznana pogostnost: depresija dihanja

Bolezni prebavil

Pogosti: suha usta

Občasni: slabost

Neznana pogostnost: bolečine v trebuhu (dispepsija)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redki: zvišanje jetrnih (transaminaz) in/ali krvnih encimov (alkalna fosfataza)

Bolezni kože in podkožja

Redki: srbenje, izpuščaj

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Neznana pogostnost: mišična oslabeledost

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasni: utrujenost

Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih

Redki: padci (predvsem pri starejših bolnikih)

Zasvojenost

Uporaba zdravila lahko povzroči fizično in psihično zasvojenost. Poročali so o primerih zlorabe hipnotikov, vključno z zopiklonom.

Odtegnitveni sindrom

Prekinitev zdravljenja lahko povzroči pojav neželenih učinkov po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Maknotte«).

Depresija

Uporaba zdravila lahko razkrije obstoječo depresijo. Ker je nespečnost lahko simptom depresije, če nespečnost vztraja, o tem obvestite zdravnika, da bo lahko ocenil vaše stanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Maknotte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Maknotte

Učinkovina je zopiklon.

Ena tableta vsebuje 7,5 mg zopiklona.

Druge sestavine zdravila so: *jedro*: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; laktoza monohidrat; natrijev karboksimetilškrob (vrsta A); povidon; koruzni škrob; silicijev dioksid, koloidni brezvodni; magnezijev stearat; *filmska obloga*: hipromeloza; titanov dioksid (E171); smukec; makrogol 400; briljantno modro FCF (E133).

Izgled zdravila Maknotte in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je modre barve, ovalne oblike, dimenzij približno 10 x 5 mm, z vtisnjeno oznako »7,5« in razdelilno zarezo na eni strani.

Zdravilo Maknotte 7,5 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranju po 30 (3 x 10) filmsko obloženih tablet, v belem neprozornem pretisnem omotu (PVC/PVDC//Al), v škatli.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Maknotte

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok, Popovača 44317
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	ZONOTTE 7,5 mg filmom obložene tablete
Slovenija	MAKNOTTE 7,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.4.2025

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (<http://www.cbz.si>).