هيبنور® أقراص مغلفة

(زوبيكلون ٧,٥ مجم)

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول أقراص **هيبنور®**.
• حافظ على هذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
• إذا كان لديك أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
• هذا الدواء تم وصفه لك شخصيا فيجب أن لا تصفه للآخرين حتى لو أشتكوا من أعراض مشابهة لما لديك اذ قد يضرهم .
• إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أوالصيدلي

في هذه النشرة

١- ما هو هيبنور® وما استخدامه

المواد الفعالة:
زوبيكلون ٧,٥ مجم

المواد الغير فعالة:
لاكتوز، سيليوز دقيق التبلور أفيسيل-٢٠٠، جليكولات نشا الصوديوم، بوفيدون، كروسبوفيدون، سيترات المغنسيوم، تلك مُنقي، أوبادري أصفر.

دواعي استعمال هيبنور®:
يستخدم **هيبنور®** لمساعدة الاشخاص فوق ١٨ عاماً الذين يعانون من صعوبات في النوم (الأرق)، يمكن ان يساعدك هذا الدواء على النوم و تقليل عدد المرات التي تستيقظ فيها أثناء الليل. يتم استخدامه لعلاج الأرق على المدى القصير (٢ - ٤ اسابيع). لا يتصح باستخدامه لأكثر من ٤ اسابيع في المرة الواحدة و مع ذلك فقد يصف طبيبك **هيبنور®** لغرض اخر.
استشر طبيبك إذا كان لديك اي اسئلة حول سبب وصف **هيبنور®** لك. هذا الدواء متوفر فقط بوصفة طبية.

٢- قبل تناول هيبنور®

لا تتناول هيبنور® اذا كنت:
– تتناول المشروبات الكحولية او قد تتواجد بالدم.
– تعاني من توقف التنفس مؤقتا أثناء النوم.
– تعاني من الوهن العضلي (حالة تتضعف فيها العضلات و تتعب سهولة)
– تعاني من مشاكل حادة بالكبد.
– تعاني من مشاكل حادة بالرئة.
– تمارس المشي أثناء النوم او اي سلوك اخر غير طبيعي بعد تناول زوبيكلون.
– لا تتناول **هيبنور®** كملح طويل الامد
– لا تتناول **هيبنور®** اذا كنت تعاني من الحساسية لاي مكونات الدواء المذكورة في هذة النشرة.
بعض اعراض الحساسية تشمل طفح جلدي، حكة، ضيق في التنفس او تورم في الوجة او الشفتين او اللسان، مما قد يسبب صعوبة بالبلع او التنفس.
– لا يستخدم **هيبنور®** للأطفال او المراهقين .
– لا تتناولي **هيبنور®** اثناء الحمل او اذا كنت تخططين للحمل ، قد يؤثر ذلك على الجنين، سيناقش طبيبك مخاطر و فؤائد تناول الدواء في حالة الحمل.
– لا تتناولي **هيبنور®** في حالة الرضاعة الطبيعية او التخطيط للرضاعة الطبيعية، حيث يفرز زوبيكلون في لبن الام و قد يؤثر ذلك على طفلك.
– لا تتناول **هيبنور®** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة فقد لا يعطي التأثير المطلوب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تتناول **هيبنور®** اذا كانت العبوة تالفة.
هيبنور® ٧,٥ اقراص مغلفة تحتوي على لا كتوز، اذا قيل لك من قبل طبيبك ان لديك حساسية من بعض السكريات اتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.
أخبر الطبيب او الصيدلي اذا كنت تعاني من الحساسية لأي من مكونات الدواء المذكورة في هذة النشرة.
أخبري الطبيب في حالة الحمل او التخطيط للحمل، مثل معظم الأدوية، لا ينصح باستخدام **هيبنور®** اثناء الحمل، سيناقش طبيبك مخاطر و فؤائد تناول الدواء في حالة الحمل.
أخبري الطبيب في حالة الرضاعة الطبيعية او التخطيط للرضاعة الطبيعية، سيناقش طبيبك مخاطر تناول الدواء في حاله الرضاعة الطبيعية او التخطيط للرضاعة الطبيعية.
أخبر طبيبك اذا كان لديك اي مشاكل في التنفس او كنت تصدر اصواتا اثناء النوم.
أخبر طبيبك اذا كنت تعاني من ادمان تناول المشروبات الكحولية او اي دواء، او اذا عانيت في وقت من مرض نفسي حيث قد تكون معرضاً لحاله تعود على تناول **هيبنور®**.
أخبر طبيبك اذا كان لديك تاريخ من المشي اثناء النوم او اي سلوك غير طبيعي بعد تناول **هيبنور®** قد يتسبب زوبيكلون في المشي اثناء النوم او سلوكاً غير عادي اخر (مثل القيادة او تناول الطعام او اجراء مكالمه هاتفية او نشاط جنسي) أثناء عدم الاستيقاظ الكامل و قد يسبب بعضها اصابات خطيرة في صباح اليوم التالي، قد لا تتذكر اغلب هذه أثناء الليل. قد تحدث هذة الانشطة سواء كنت تتناول المشروبات الكحولية ام لا او اذا كنت تتناول ادوية اخرى مع **هيبنور®** تجعلك تشعر بالنعاس و اذا واجهت أياً مما سبق فتوقف عن تناول **هيبنور®** فوراً واستشر طبيبك.

أخبر طبيبك او الصيدلي اذا كنت تعاني مما يلي:
• مشاكل بالغدة الدرقية
• الاكتئاب او الذهان او الفصام
• الصرع
• ادمان المخدرات او الادوية
• اخبر طبيبك اذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية
• اخبر طبيبك او الصيدلي بأي مما سبق قبل تناول هيبنور

تناول الأدوية الاخرى مع هيبنور®
أخبر طبيبك اذا كنت تتناول أي ادوية اخرى بما في ذلك الادوية التي تشتريها بدون وصفة طبية.
قد تؤثر بعض الادوية على امتصاص **هيبنور®** و تشمل هذه:
– أدوية علاج الاكتئاب و القلق و الامراض النفسية
– نبته القديس جون، علاج عشبي للاكتئاب
– الادوية الاخرى التي قد تسبب النعاس
– مجموعة ادوية بنزوديازيبين (الادوية المستخدمة كمهدئات او لعلاج القلق)
– مسكنات الالام مثل المسكنات المخدرة
– الكحول (الايثانول) الموجود في بعض الأدوية مثل بعض أدوية السعال
– باسط العضلات
– مضادات الهيستامين
– الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع
– الأدوية المضادة للفيروسات
– ريفامبيسين أو ارثيروميسين أو كلاريثروميسين (ادوية تستخدم لعلاج العدوى)
– كيتوكونازول أو ايتراكونازول (الأدوية المستخدمة لعلاج الالتهابات الفطرية)
قد تتأثر هذة الأدوية بتناول **هيبنور®** أو قد تؤثر على كيفية عمله بشكل جيد. قد تحتاج الى تناول كميات مختلفة من الدواء، سيحدد هذا الطبيب او الصيدلي .

٣- كيفية تناول هيبنور®

• تناول **هيبنور®** عندما تكون قادراً على النوم طوال الليل (٧ الى ٨ ساعات) قبل ان تقوم بأي نشاط مرة أخرى.
• الجرعة الموصى بها من **هيبنور®** للبالغين قرص واحد قبل النوم مباشرة.
• يجب تناول هيبنور في جرعة واحدة و لا يعاد تناوله في نفس الليلة.
• الجرعة الموصى بها لكبار السن (فوق ٦٥ سنه) نصف قرص قبل النوم مباشرة.
• إذا كنت تعاني من مشكلة في الكبد او الكلى فان الجرعة الموصى بها هي نصف قرص قبل النوم مباشرة.
• قد يصف طبيبك جرعة مختلفة ، استشر طبيبك اذا كنت غير متاكد من الجرعة الصحيحة لك و اتبع تعليمات الطبيب بدقة.
• إذا تناولت جرعة خاطئة قد لا يعطى **هيبنور®** التأثير المطلوب.
• لا يستخدم للأطفال او المراهقين لأقل من ١٨ عام
• يجب ان يتم بلع القرص مع كمية كافية من الماء
• تناول **هيبنور®** قبل النوم مباشرة. يجب تناوله في جرعة واحدة و لا يعاد تناوله اثناء نفس الليلة.
• يساعد **هيبنور®** على النوم بسرعة و يعطى تأثير اسرع عند تناوله على معدة فارغة.
• إذا لم تكن متاكداً من موعد تناوله استشر طبيبك او الصيدلي
• يجب تناول هيبنور لفترات قصيرة (٢ - ٤ أسابيع). لا ينصح بالاستخدام المستمر طويل الأمد (اكثر من ٤ أسابيع)
• استشر طبيبك او الصيدلي اذا لم تكن متاكداً من تناول الدواء.
• اذا تناولت الجرعة قبل النوم مباشرة و استيقظت في وقت متاخر من الليل او في وقت مبكر من الصباح لا تتناول **هيبنور®**، فقد تواجهك مشكلة في الاستيقاظ في وقتك المعتاد.
• اذا تناولت جرعة زائدة من هيبنور اتصل بالطبيب على الفور او اذهب لاقرب مستشفى حتى ان لم تشعر باعراض التعب او النسمم فقد تحتاج لعناية عاجلة.

اثناء تناول هيبنور®:
اخبر جميع الاطباء او الصيدلي الخاص بك انك تتناول **هيبنور®** في الحالات التالية :
– عند البدء في تناول اي دواء جديد
– اذا كنت تخطط لاجراء عملية جراحية تحتاج الى تخدير عام
– في حالة الحمل أثناء تناول **هيبنور®**، توقفي عن تناوله و اخبري طبيبك او الصيدلي على الفور
– لا تتناول جرعة أكبر من الموصى بها ما لم يخبرك الطبيب بذلك، فقد يزيد هذا من مخاطر الاثار الجانبية
– لا تقم بوصف **هيبنور®** للاخرين فهذا قد يسبب لهم اذى حتى اذا تشابهت الاعراض لديهم مع الاعراض لديك.
– لا تتناول هذا الدواء لعلاج شكاوى اخرى الا اذا اخبرك الطبيب بذلك
– لا تتناول المشروبات الكحولية قبل او بعد تناول هذا الدواء، قد يزيد هذا من مخاطر الاثار الجانبية.
– لا تقم بتشغيل الالات او قيادة السيارة لمدة ١٢ ساعة بعد تناول **هيبنور®** حيث سيجعلك تشعر بالنعاس. كن حذراً ايضا في صباح اليوم التالي. تاكد من تأثير الدواء عليك قبل القيام بتشغيل الالات او قيادة السيارة خاصة ان كنت تتناول ادوية اخرى تجعلك تشعر بالدوخة ، قد يحدث خلل بالرغم من الشعور بالاستيقاظ التام.
– كن حذرا اذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عاماً و تشعر بالتعب او تتناول ادوية اخرى. قد تكون اكثر حساسية لبعض الاثار الجانبية **لهيبنور®**.

٤- الآثار الجانبية المحتملة:

مثل جميع الادوية الادوية يمكن ان يسبب هذا الدواء اثارا جانبية التي قد تكون خطيرة في بعض الأحيان، و لكن في معظم الاحيان لن تكون كذلك. يقوم طبيبك او الصيدلي بتقدير مخاطر استخدام هذا الدواء مقابل الفوائد التي يتوقع ان تعود عليك. أخبر طبيبك في الفور وقت ممكن اذا كنت لا تشعر بصحة جيدة عند تناولك **هيبنور®**. اخبر طبيبك اذا لاحظت اي من الاعراض التالية:

الأعراض الشائعة:
• صداع
• جفاف الفم
• طعم مر في فمك
• تعاس

الأعراض الأقل شيوعاً:
• حرقان بالمعدة
• غثيان او قئ او اسهال
• تغير الشهية
• الم بالمعدة
• طفح جلدي
• إضطراب
• إكتئاب
• ارتباك
• قلق
• دوار
• عدم وضوح الرؤية
• عجز جنسي

• السير اثناء النوم او غير ذلك من سلوكيات غير معتادة (مثل القيادة و تناول الطعام او اجراء مكالمة تليفونية او ممارسة الجنس و ما الى ذلك) أثناء عدم الاستيقاظ الكامل و بعضها ارتبط باصابات خطيرة ووفيات.
• تناول الكحوليات يمكن أن يزيد من خطر السير اثناء النوم او غيرها من السلوكيات مثل القيادة او تناول الطعام اثناء النوم.
• قد تسبب بعض ادوية النوم فقدان الذاكرة قصيرة المدى، عندما يحدث هذا قد لا يتذكر الشخص ما حدث لعدة ساعات بعد تناول الدواء، عادة لن تكون هناك مشكلة بما ان معظم الناس تنام بعد تناول الدواء.
• يجب ان تستخدم ادوية النوم لفترات قصيرة، في اغلب الحالات اذا استمرت لديك مشاكل النوم استشر طبيبك لأن بعض الادوية يمكن ان تسبب الاعتمادية خاصة عندما تستخدم بانتظام لفترة اطول من بضعة اسابيع . الناس الذين اعتمدوا على الكحوليات او المخدرات في الماضي قد يكون لديهم فرصة أكبر لادمان ادوية النوم. اذا كنت مدمناً للكحوليات او المخدرات في الماضي من المهم ان تخبر طبيبك قبل البدء في تناول **هيبنور®**.
• اذا حدث اي مما يلي توقف عن تناول **هيبنور®** واخبر طبيبك على الفور او اذهب لاقرب مستشفى:
– تورم في الوجة و الشفتين و الفم او الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع او التنفس
– شعيرة
هذة اعراض جانبية خطيرة لو ظهرت لي منهم فقد ينتج عن ذلك رد فعل تحسسي خطير للزوبيكلون. قد تحتاج الى علاج طبي عاجل او الذهاب للمستشفى. هذة الاعراض الجانبية نادرة جدا.
في بعض الاحيان عند توقف الادوية فجاء بعد استخدامها لفترة طويلة قد تحدث اعراض لهذا الانسحاب. اعراض الانسحاب قد تشمل تشنجات بالبطن و العضلات ، قيء و تعرق. في بعض الحالات الارق الخاص بك قد يظهر اسوأ لفترة قصيرة. تحدث لطبيبك إذا حدث هذا . أخبر طبيبك إذا كان لديك مشاكل عند التوقف عن تناول **هيبنور®**.
اذا كان لديك اي استفسارات حول **هيبنور®**، او اي اسئلة بخصوص المعلومات الموجودة في هذة النشرة نافشها مع طبيبك او الصيدلي .

٥- كيفية تخزين هيبنور®

يحفظ في مكان جاف عند درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية ، في مكان جاف.
يجب حفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
مدة الصلاحية انظر العبوة الخارجية.

٦- العبوة:

العبوة: علبة كرتون تحتوي على (الومنيوم / بى فى سى شفاف عديم اللون / بى فى دي سي) بكل شريط ١٠ أقراص مغلفة مع نشرة داخلية.
لعدد الشرائط انظر العبوة الخارجية

تصنيع والشركة المالكة:
شركة أمون للأدوية
تاريخ مراجعة هيئة الدواء المصرية:
٢٠٢٣ ٢ ٢٠

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

انتاج
شركة آمـــون للأدوية
مدينة العبور، القليوبية، مصر. ش.م.م

V10-22/2/2023
P150213.00
163

Hypnor® Film coated Tablet

(Zopiclone 7.5mg)

1. Name of the medicinal product
Hypnor® 7.5mg tablets
2. Qualitative and quantitative composition
Active ingredients: zopiclone 7.5mg
Inactive ingredients: Lactose, microcrystalline cellulose (Avicel 200), Sodium starch glycolate, povidone k30 (P.V.P. K30), crospovidone (P.V.P. XL), Magnesium stearate, Talc purified, Opadry Yellow 21522747.
3. Pharmaceutical form
Film coated tablet
physical character:
Yellow oval biconvex film coated tablet with white core scored from one side and engraved with '**Amoun** logo' from the other side.
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Short term treatment of insomnia (2-4 weeks).
4.2 Dosage and method of administration
For oral use only. Use the lowest effective dose. **Hypnor®** should be taken in a single intake and not be re-administered during the same night. Treatment should be as short as possible and should not exceed four weeks including the period of tapering off.
4.2.1 Adults
7.5 mg by oral administration shortly before retiring for a maximum of 2-4 weeks. This dose should not be exceeded. Depending on clinical response, the dose may be lowered to 3.75 mg. Zopiclone is not recommended for long term use (i.e. periods of more than 4 weeks). If used for long periods, treatment should be withdrawn gradually.
4.2.2 Elderly
In the elderly, and/or debilitated patient an initial dose of 3.75 mg is recommended. The dose may be increased to a maximum of 7.5 mg if the starting dose does not offer adequate therapeutic effect. Zopiclone should be used with caution in these patients.
4.2.3 Pediatrics
Zopiclone should not be used in children. Dosage has not been established.
4.2.4 Hepatic Insufficiency
The recommended dose is 3.75mg depending on acceptability and efficacy. Up to 7.5 mg may be used with caution in appropriate cases.
4.2.5 Renal Impairment
In patients with renal insufficiency; although no accumulation of zopiclone or of its metabolites has been detected in cases of renal insufficiency, it is recommended that patients with impaired renal function should start treatment with 3.75mg.
4.2.6 Alternative Therapy
For long term treatment of insomnia, alternative non-pharmacological methods should be considered. Effective practical management of insomnia must respond to the presenting characteristics of the complaint. Giving accurate information is a form of treatment; there is benefit in discussing some simple acts with the patient and relating them to the problem, thereby assisting the patient to place the sleep problem in its context. Sleep hygiene such as reduction of caffeine intake, should be exercised. Programs designed to establish an optimal sleeping pattern for the patient may also be useful, as relaxation techniques designed to assist the patient deal with tension and intrusive thoughts in bed.
4.3 Contraindications
• Patients with known known hypersensitivity to zopiclone or any of the excipients.
• Prior or concomitant use of alcohol.
• Myasthenia gravis
• Severe impairments of respiratory function
• Acute cerebrovascular accident
• Sleep apnea syndrome, '-.
• Severe hepatic insufficiency.
• Patients who have previously experienced complex sleep behaviours after taking zopiclone.
• Hypnor is contraindicated in children.
• Patients with a personal or family history of sleepwalking.
4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
Prolonged use of hypnotics is not recommended especially in the elderly.
The cause of insomnia should be identified wherever possible, and the underlying factors treated before a hypnotic is prescribed.
Caution should be exercised with concomitant use of potent CYP3A4 inhibitors.
4.4.1 Dependence
Hypnor® should be prescribed for short periods only (2-4 weeks). Continuous long-term use is not recommended. Use of **Hypnor®** may lead to the development of abuse and/or physical and psychological dependence. It is therefore recommended that after prolonged use the dose should be decreased gradually, and the patient advised about such a possibility.
The risk of dependence or abuse increases with dose and duration of treatment. Cases of dependence have been reported more frequently in patients treated with zopiclone for longer than 4 weeks. The risk of abuse or dependence is also increased in patients with a history of psychiatric disorders and/or alcohol or drug abuse. The risk of dependence or abuse increases with the use of alcohol or other psychotropics. Zopiclone should be used with extreme caution in patients with current or a history of alcohol or drug abuse.
Once physical dependence has developed, abrupt termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms.
4.4.2 Rebound Insomnia
A transient syndrome whereby the symptoms that led to treatment with sedative-hypnotic agents recur in an enhanced form, may occur on withdrawal of hypnotic treatment. Since the risk of such phenomena is greater after abrupt discontinuation of **Hypnor®**, especially after prolonged treatment, it is therefore recommended to decrease the dosage gradually and to advise the patient accordingly. Due to the risk to the patient and the community, discontinuation of **Hypnor®** should be strongly considered for patients who report any such complex sleep-related behavior.
4.4.3 Amnesia
Anterograde amnesia may occur, especially when sleep is interrupted or when retiring to bed is delayed after taking the tablet.
To reduce the possibility of anterograde amnesia, patients should ensure that:
• they take the tablet strictly when retiring for the night
• they are able to have a full night sleep
4.4.4 Other Psychiatric and Paradoxical Reactions
Other psychiatric and paradoxical reactions have been reported, like restlessness, agitation,
irritability, aggression, delusion, anger, nightmares, hallucinations, inappropriate behavior and other adverse behavioral effects are known to occur when using sedative/hypnotic agents like zopiclone. If this occur, use of **Hypnor®** should be discontinued. These reactions are more likely to occur in the elderly.
4.4.5 Somnambulism and associated behaviors
Complex sleep behaviors, including sleep-walking, sleep-driving, and engaging in other activities while not fully awake, may occur following the first or any subsequent use of zopiclone. Patients can be seriously injured or injure others during complex sleep behaviors. Such injuries may be fatal. Other complex sleep behaviors (e.g., preparing and eating food, making phone calls, or having sex, with amnesia for the event) have also been reported. Patients usually do not remember these events. Post marketing reports have shown that complex sleep behaviors may occur with zopiclone alone at recommended doses, with or without the concomitant use of alcohol or other central nervous system (CNS) depressants as does the use of these drugs at doses exceeding the maximum recommended dose. Due to the risk to the patient and the community, Discontinue **Hypnor®** immediately if a patient experiences a complex sleep behavior.
The use of these drugs in patients with other disorders known to affect sleep and induce frequent awakenings (e.g, sleep apnea, Periodic Limb Movement Disorder, Restless Legs Syndrome) is discouraged, as they may be also at increased risk of complex sleep-related behaviors.
4.4.6 Depression, Suicidality, Psychosis and Schizophrenia
As with other hypnotics, **Hypnor®** does not constitute a treatment of depression and may even mask its symptoms. As with other sedative/hypnotic drugs, zopiclone should be administered with caution in patients exhibiting symptoms of depression, including those with latent depression. Suicidal tendencies may be present and protective measures may be required. Therefore, the lowest possible quantity of **Hypnor®** should be supplied to these patients to reduce the risk of intentional overdosage by the patient.
Pre-existing depression may be unmasked during use of zopiclone.
Since insomnia may be a symptom of depression, the patient should be re-evaluated if insomnia persists.
Several epidemiological studies showed an increased incidence of suicide and suicidal attempts in patients with or without depression, treated with benzodiazepines and other hypnotics, including zopiclone.
4.4.7 Epilepsy
Patients with a history of seizures should not be abruptly withdrawn from any CNS depressant drugs, including Hypnor.
4.4.8 Severe Anaphylactic & Anaphylactoid Reactions
Rare cases of angioedema involving the tongue, glottis or larynx, have been reported in patients after taking the first or subsequent doses of sedative-hypnotics, including zopiclone. Some patients have had additional symptoms such as dyspnea, throat closing, nausea and vomiting, that suggest anaphylaxis. Some patients have required medical therapy in emergency departments. If angioedema involves the tongue, glottis or larynx, airway obstruction may occur and be fatal. Patients who develop angioedema after treatment with zopiclone should not be rechallenged with the drug.
4.4.9 Use with hepatic impairment
In patients with severe hepatic insufficiency serum albumin less than 30 g/lor presence of gross oedema), the elimination of zopiclone may be significantly reduced. Treatment should be initiated on a dosed 3.75mg and if necessary, may be increased to 7.5mg.
4.4.10 Use In renal Impairment
Zopiclone is removed by dialysis.
4.4.11 Respiratory Insufficiency
Caution should be exercised in treating patients with chronic respiratory insufficiency. Treatment should be initiated on a dosed 3.75mg and if necessary, should be carried out at 7.5mg.
As hypnotics have the capacity to depress respiratory drive, precautions should be observed if zopiclone is prescribed to patients with compromised respiratory function.
4.4.12 Hormonal System
It is suggested that Hypnor not be administered to individuals with impaired thyroid hormone, homeostatic mechanisms or with conditions linked to abnormal imbalances.
4.4.13 Risks from Concomitant Use with Opioids
Concomitant use of opioids with benzodazepines or other sedative-hypnotic drugs, including zopiclone, may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, reserve concomitant prescribing of opioids and zopiclone for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate. If a decision is made to prescribe **Hypnor®** concomitantly with opioids, prescribe the lowest effective dosages and minimum durations of concomitant use, and follow patients closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.
4.4.14 Abuse
Caution must be exercised in administering **Hypnor®** to individuals known to be addiction prone or those whose history suggests they may increase the possibility of a fall.
4.4.15 Use in Elderly
Such patients may be particularly susceptible to the sedative effects of zopiclone and associated giddiness, ataxia and confusion, which may increase the possibility of a fall.
4.4.16 Pediatric use
The safe and effective dose of zopiclone in children and adolescents under 18 years of age has not been established.
Lactose content
Zopiclone 7.5 mg film coated tablet contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency, or glucose/galactose malabsorption should not take this medicine.
4.4.16 Effects on laboratory tests
No data available
4.5 Interactions with other medicines and other forms of interactions
4.5.1 Alcohol
Concomitant intake with alcohol is not recommended. The sedative effect of **Hypnor®** may be enhanced when the product is used in combination with alcohol.
4.5.2 CNS Depressants
Additive CNS depressant effects should be expected if zopiclone is administered concomitantly with other medications which themselves produce CNS depression, for example, barbiturates, benzodiazepines, alcohol, sedatives, tricyclic antidepressants, non-selective MAO inhibitors and other antidepressants, phenothiazines and other antipsychotics, skeletal muscle relaxants, antihistamines, narcotic analgesics, anesthetics, neuroleptics, hypnotics, anxiolytics, antiepileptics In the case of narcotic analgesics, enhancement of euphoria may also occur leading to an increase in psychic dependence.
4.5.3 CYP450 inhibitors and inducers
Erythromycin has been reported to increase significantly zopiclone concentrations at 0.5 and 1 hour after ingestion of zopiclone. The total AUC of zopiclone increased by 80% in 10 healthy volunteers which indicates that erythromycin can inhibit the metabolism of drugs metabolized by CYP 3A4. Accelerated absorption of zopiclone in the presence of erythromycin may lead to enhanced hypnotic effects.
Plasma levels of zopiclone may be increased when co-administered with CYP3A4 inhibitors such as erythromycin, clarithromycin, ketoconazole, fluconazole, and ritonavir. Plasma levels of zopiclone may be decreased when co-administered with CYP3A4 inducers, such as rifampicin, carbamazepine, phenobarbital (phenobarbitone), phenytoin, and St. John's wort.
4.5.4 Opioids
The concomitant use of benzodiazepines and other sedative-hypnotic drugs, including zopiclone, and opioids increases the risk of sedation, respiratory depression, coma, and death because of additive CNS depressant effect. Limit dosage and duration of concomitant use of zopiclone and
opioids.
4.6 FERTILITY, PREGNANCY & LACTATION
4.6.1 Effects on Fertility
The significance of this finding for humans is not known.
4.6.2 Use in Pregnancy
Category C
The use of zopiclone during pregnancy is not recommended.
Cases of reduced fetal movements and fetal heart rate have been described after administration of benzodiazepines and other sedative-hypnotic drugs, such as zopiclone, during pregnancy.
Administration of zopiclone during the last three months of pregnancy or during labor, has been associated with effects on the neonate, such as hypothermia, hypotonia, feeding difficulties and respiratory depression, due to the pharmacological action of the product.
Treatment should be as short as possible and should not exceed four weeks including the period of tapering off. Moreover, infants born to mothers who took sedative/hypnotics agents chronically during the latter stages of pregnancy may have developed physical dependence and may beat some risk for developing withdrawal symptoms in the postnatal period. Appropriate monitoring of the newborn in the postnatal period is recommended.
If zopiclone is prescribed to a woman of childbearing potential, she should be warned to contact her physician regarding discontinuation of the product if she intends to become or suspects she is pregnant.
4.6.3 Use in lactation
Zopiclone and/or its metabolites are excreted in breast milk, therefore should not be used in nursing mothers.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Hypnor® can impair daytime function in some patients even when taken as instructed. Some patients may still have zopiclone blood levels in the morning on the day following use that are high enough to produce impairment. Patients should be warned that impairment can occur despite feeling fully awake, in the absence of symptoms, or even with subjective improvement. **Hypnor®** is not to be taken with alcohol or other sedative hypnotics (including other zopiclone products). If concomitant use of another CNS depressant or a drug that increases zopiclone blood levels is clinically warranted, dosage adjustments of **Hypnor®** may be necessary.
The risk of psychomotor impairment, including impaired driving ability, is increased if:
• zopiclone is taken within 12 hours of performing activities that require mental alertness.
• zopiclone is taken with less than a full night sleep remaining.
• a higher dose than recommended is taken; or
• zopiclone is co-administered with other CNS depressants, alcohol, or with other drugs
that increase the blood levels of zopiclone.
Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness or motor coordination such as operating machinery or driving a motor vehicle following administration of Hypnor and in particular during the 12 hours following that administration.
4.8 ADVERSE EFFECTS (Undesirable effects)
4.8.1 More Common Reactions
Nervous system disorders: drowsiness, headache, fatigue
Gastrointestinal disorders: bitter taste, dry mouth
4.8.2 Less Common Reactions
Immune system disorders: Angioedema and/or anaphylactic reactions have been reported very rarely.
Nervous system disorders: agitation, anxiety, loss of memory including retrograde amnesia, anterograde amnesia, confusion, dizziness, weakness, somnolence, asthenia, feeling of drunkenness, euphoria, depression, co-ordination abnormality, hypotonia, speech disorder, hallucinations (auditory and visual), behavioral disorders, aggression, tremor, rebound insomnia, nightmares, irritability, abnormal and/or inappropriate behavior possibly associated with amnesia; complex sleep behaviors, including sleep walking, restlessness, delusion, anger, dependence, ataxia, paresthesia, cognitive disorders such as memory impairment, disturbance in attention, speech disorder.
Withdrawal syndrome has been reported upon discontinuation. Withdrawal symptoms vary and may include rebound insomnia, muscle pain, anxiety, tremor, sweating, agitation, confusion, headache, palpitations, tachycardia, delirium, nightmares, hallucinations, and irritability. In severe cases the following symptoms may occur: derealization, depersonalization, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact, hallucinations. In very rare cases, seizures may occur.
Eye disorders: blurred vision and diplopia.
Cardiac disorders: palpitations in elderly patients.
Respiratory, Thoracic and Mediastinal disorders: dyspnea and respiratory depression have been reported.
Gastrointestinal disorders: heartburn, constipation, diarrhea, nausea, coated tongue; bad breath; anorexia or increased appetite; vomiting, epigastric pains, dyspepsia.
Hepatobiliary disorders: mild to moderate increases in serum transaminases and/or alkaline phosphatase have been reported very rarely.
Skin and subcutaneous tissue disorders: pruritus, rash, urticaria and tingling have been rarely reported.
Musculoskeletal and connective tissue disorders: muscular weakness.
Renal and urinary disorders: micturition.
Reproductive system and breast disorders: impotence, ejaculation failure, libido disorder.
Injury, poisoning and procedural complications: falls, predominantly in elderly patients.
4.8.3 Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to Egyptian pharmaceutical Vigilance Center (EPVC) Telephone +2 02 (2364806, 23646568, 23684581 and 23684288), Extension no. 1303. Email: PvFollowup@edaegypt.gov.eg
4.8 OVERDOSE
Overdose of zopiclone can be manifested by varying degrees of central nervous system depression ranging from drowsiness to coma according to the quantity ingested. In mild cases, symptoms include drowsiness, confusion, and lethargy; in more severe cases, symptoms may include ataxia, hypotonia, hypotension, methemoglobinemia, respiratory depression, and coma. Overdose should not be life-threatening unless combined with other CNS depressants, including alcohol. Other risk factors, such as the presence of concomitant illness and the debilitated state of the patient, may contribute to the severity of symptoms and very rarely can result in fatal outcome.
Treatment
Symptomatic and supportive treatment in an adequate clinical environment is recommended, attention should be paid to respiratory and cardiovascular functions. Activated charcoal may reduce absorption of the medicine if given within one or two hours after ingestion. In patients who are not fully conscious or have impaired gag reflex, consideration should be given to administering activated charcoal via a nasogastric tube, once the airway is protected.
Hemodialysis is of no value due to the large volume of distribution of zopiclone. Flumazenil may be useful as an antidote. As in the management of overdosage of any medicine, it should be borne in mind that multiple agents may have been taken.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 PHARMACODYNAMIC PROPERTIES
Pharmacotherapeutic group: Benzodiazepine related drugs
5.1.1 Mechanism of Action
Zopiclone, a cyclopyrrolone derivative, is a short-acting hypnotic agent. Zopiclone belongs to a novel chemical class which is structurally unrelated to existing hypnotics. The pharmacological profile of zopiclone is similar to that of the benzodiazepines.
In sleep laboratory studies of 1 to 21-day duration in man, zopiclone reduced sleep latency, increased the duration of sleep and decreased the number of nocturnal awakenings. Zopiclone delayed the onset of REM sleep but did not reduce consistently the total duration of REM periods. The duration of stage 1 sleep was shortened, and the time spent in stage 2 sleep increased. In most studies, stage 3 and 4 sleep tended to be increased, but no change and actual decreases have also been observed. The effect of zopiclone on stage 3 and 4 sleep differs from that of the benzodiazepines which suppress slow wave sleep. The clinical significance of this finding is not known.
5.1.2 Clinical trials
No data available
5.2 PHARMACOKINETIC PROPERTIES
5.2.1 Absorption
Zopiclone is rapidly absorbed and distributed after oral administration, the time of maximum observed plasma concentration being about 1.75 hours.
5.2.2 Distribution
A study of 16 healthy volunteers receiving a single dose of zopiclone intravenously, demonstrated the apparent volume of distribution of zopiclone to be 104±15 L. Autoradiographic studies in the rat showed rapid distribution of drug-related peak tissue levels at 0.5 hours in the liver, small intestine, stomach, kidney and adrenals. After twenty four hours the total residual radioactivity in the body of the rat was 8%.
The bioavailability of the 7.5 mg tablets in man is 76.5 ± 9.6%, a hepatic first pass effect has been demonstrated. In fresh human plasma, zopiclone is approximately 45% protein bound in the 25-100 ng/ml. concentration range.
5.2.3 Metabolism
Zopiclone is extensively and rapidly metabolized by the liver. A large number of metabolites have been isolated and characterized, with the two major ones being the N-oxide, produced by oxidation of the piperazine nitrogen and the N-desmethyl produced by oxidative demethylation of the N-methyl piperazine. Only the N-oxide analogue has weak pharmacological activity.
5.2.4 Excretion
Zopiclone is rapidly eliminated, mainly by means of hepatic metabolism. The elimination half life after a single oral dose is 5.26 ± 0.76 hours. The ± diminution half life for the N-oxide metabolite is 4.44 ± 0.66 hours and that for the N-desmethyl metabolite is 7.28 ± 0.49 hours. Renal clearance is 15.9 ± 7.0 mL/min which further shows that the major elimination pathway is by hepatic metabolism.
The amount of renal excretion is also low; unchanged zopiclone 3.6%, the N-oxide metabolites 11.4% and the N-desmethyl metabolite 13.4%.
5.2.5 Elderly
In elderly patients, the absolute bioavailability is increased (94% vs 77% in young subjects), and the elimination half-life prolonged (approximately 7 hours).
5.2.6 Hepatic Insufficiency
In patients with hepatic insufficiency, elimination half-life is prolonged (11.9) and time to peak plasma levels delayed (3.5 hours).
5.2.7 Renal Insufficiency
In patients with mild to moderate renal insufficiency, the pharmacokinetics of zopiclone are not altered. Hemodialysis does not appear to increase the plasma clearance of the drug.
6. Pharmaceutical particulars
6.1. Incompatibilities
Incompatibilities were either not assessed or not identified as part of the registration of this medicine.
6.2 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30°C, in a dry place.
6.3 Shelf life: see outer pack
6.4 How Supplied
Carton box containing (AL/colorless transparent PVC/PVDC) blisters, each of 10 film coated tablets + insert leaflet.
For number of blisters see outer pack.
Keep all medications out of reach of children
Manufacturer & license holder Name:
Amoun Pharmaceutical Company
EDA Revision Date:
20.2.2023

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.