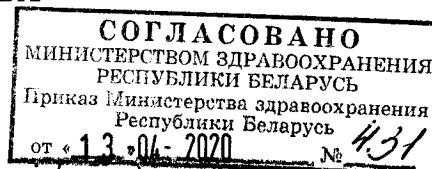


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ **3699 - 2020**
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название лекарственного средства
СОМНОЛ®



Международное непатентованное название: зопиклон (*Zopiclone*)

Описание

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с одной стороны выпуклые, с другой – вогнутые с риской.

Состав

Одна таблетка содержит 7,5 мг зопиклона.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, безводный; крахмал картофельный; натрия крахмала гликолят, магния стеарат, кремния диоксид;

состав оболочки: краситель 33G28707 Опадрай II белый (гипромеллоза (E 464), лактозы моногидрат, макрогол 3000, титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Психолептики. Гипнотические и седативные средства. Средства, сходные с бензодиазепином. Код АТХ: N05CF01

Фармакологические свойства**Фармакодинамика***Механизм действия*

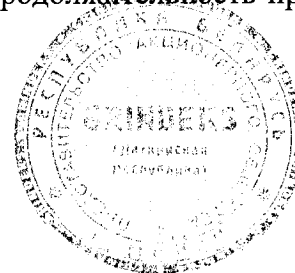
Зопиклон является бензодиазепиноподобным снотворным средством, и относится к производным циклопирролонов. Фармакологические свойства зопиклона включают снотворное, седативное, противотревожное, противосудорожное и миорелаксирующее действия. Эти эффекты обусловлены высоким сродством и специфическим агонистическим действием на центральные рецепторы макромолекулярного комплекса ГАМК (BZ1 и BZ2), которые регулируют открытие каналов ионов хлора.

Фармакодинамические эффекты

Установлено, что у людей зопиклон удлиняет продолжительность сна и улучшает его качество, уменьшает число пробуждений ночью и рано утром. Это действие сочетается с характерными изменениями на электроэнцефалограмме. Исследования записи сна показали, что у пациентов, страдающих от бессонницы, зопиклон укорачивает первую фазу сна, удлиняет вторую фазу, не влияет или удлиняет фазы глубокого сна (третью и четвертую) и поддерживает парадоксальный сон.

Фармакокинетика*Всасывание*

После приема внутрь в дозе 7,5 мг зопиклон быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1,5-2 ч, составляет приблизительно 30 нг/мл и 60 нг/мл после применения 3,75 мг и 7,5 мг соответственно. Биодоступность составляет примерно 80 %. На всасывание не влияет продолжительность применения, прием повторных доз и пол пациента.



3699 - 2020

Распределение

Препарат быстро распределяется из сосудистого русла. Связывание с белками плазмы слабое (примерно 45 %) и ненасыщенное. Риск взаимодействия с другими препаратами на уровне связи с белком является очень низким.

Объем распределения составляет 91,8-104,6 литра.

При применении рекомендованных доз период полувыведения зопиклона составляет примерно 5 часов.

Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты проходят гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также выделяются в материнское молоко. В период кормления грудью фармакокинетические свойства зопиклона в молоке такие же, как в плазме. По расчетам, поступление зопиклона в организм ребенка с грудным молоком не будет превышать 0,2 % от дозы, принятой матерью в течение 24 часов.

Метаболизм

Зопиклон метаболизируется главным образом в печени.

В организме человека главные метаболиты зопиклона – N-оксид зопиклон (фармакологически активный у животных) и N-дезметил зопиклон (фармакологически неактивный у животных). Исследования *in vitro* свидетельствуют, что цитохром P450 (CYP) 3A4 является важнейшим изоферментом, участвующим в образовании обоих метаболитов зопиклона; в образовании N-дезметил зопиклона принимает участие также CYP 2C8.

Кажущийся период полувыведения (вычисляется по показателям в моче), составляет соответственно 4,5 часов и 7,4 часа. Даже при применении больших доз у животных не наблюдается индукция фермента.

Выведение

При сравнении низкого почечного клиренса неизмененного зопиклона (в среднем 8,4 мл/мин) с его плазменным клиренсом (232 мл/мин) видно, что клиренс зопиклона является преимущественно метаболитическим.

Препарат главным образом выводится с мочой (приблизительно 80 %) в виде свободных метаболитов (N-оксид и N-деметилованные производные) и с каловыми массами (приблизительно 16 %).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов метаболизм в печени незначительно уменьшается, и период полувыведения составляет примерно 7 часов. В разных исследованиях после повторного применения зопиклона не доказано его накопление в организме.

Нарушение деятельности почек

При почечной недостаточности не установлено накопление зопиклона и его метаболитов при длительном применении препарата. При лечении передозировки гемодиализ не применяют из-за большого объема распределения зопиклона.

Нарушение деятельности печени

У пациентов с циррозом печени клиренс зопиклона в плазме снижен (примерно на 40 %) из-за замедления процесса деметилирования, поэтому таким пациентам необходимо подбирать дозу.

Показания к применению

Кратковременное лечение бессонницы у взрослых.

Зопиклон назначается только в случаях, когда нарушения сна тяжелые и ограничивают активность пациента или вызывают крайние страдания.



Способ применения и режим дозирования

Для перорального применения. Следует применять наименьшую эффективную дозу. Дозу следует применять однократно и не повторять прием в течение ночи. Всегда следует применять непосредственно перед сном.

Дозировка

Дозу следует подбирать индивидуально для каждого пациента.

Взрослые в возрасте до 65 лет: по одной таблетке (7,5 мг) один раз в день. Эту дозу 7,5 мг нельзя превышать.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): рекомендуемая доза составляет 3,75 мг (½ таблетки) в день, которая может быть в дальнейшем увеличена до 7,5 мг (1 таблетки) в день (только в исключительном случае).

Пациенты с нарушением функции печени или дыхательной недостаточностью: рекомендуемая доза составляет ½ таблетки (3,75 мг) в день, которая может быть в дальнейшем увеличена до 7,5 мг (1 таблетка) в день.

Пациенты с нарушением функции почек: хотя накопление зопиклона или его метаболитов в случае почечной недостаточности не установлено, лечение рекомендуется начинать с ½ таблетки (3,75 мг) в день.

Во всех случаях доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Дети и подростки: зопиклон нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Продолжительность лечения

Лечение должно быть по возможности кратковременным, начиная от нескольких дней до 4 недель (максимально), включая период понижения дозы:

- проходящая бессонница (например, во время путешествия) – 2-5 дней;
- кратковременная бессонница – 2-3 недели (например, после серьезного несчастного случая);
- В некоторых случаях может возникнуть необходимость увеличения продолжительности лечения за пределы указанных рекомендуемых периодов.

Увеличение продолжительности лечения выше указанных периодов возможно только после повторной оценки состояния пациента, поскольку с увеличением продолжительности лечения возрастает риск злоупотребления и развития зависимости.

Как прекратить лечение

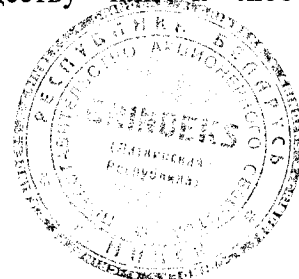
Перед началом применения препарата пациентам следует разъяснить, что терапия не должна быть длительной и как ее постепенно прекратить. Постепенное прекращение лечения уменьшает риск возобновления бессонницы.

Для уменьшения тревоги, вызванной возможными симптомами прекращения применения препарата, пациентов необходимо предупредить о возможности возобновления бессонницы после прекращения лечения.

Если Вы пропустили очередной прием препарата, не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте прием согласно рекомендациям врача.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата,
- тяжелая дыхательная недостаточность,
- тяжелая печеночная недостаточность,
- синдром апноэ во время сна,



- *myasthenia gravis*,
- беременность и период кормления грудью,
- дети и подростки в возрасте до 18 лет,
- редкая врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать особую осторожность при наличии в анамнезе алкоголизма или других зависимостей, как медикаментозных, так и немедикаментозных (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Следует выяснить причину бессонницы и перед назначением снотворного средства следует устранить возможные провоцирующие факторы.

Оценку бессонницы следует проводить систематически. Бессонница может выявить основное физическое или психиатрическое расстройство.

Сохранение или обострение бессонницы после короткого периода лечения делает необходимым переоценку клинического диагноза.

Бензодиазепины и их аналоги не предназначены для применения в качестве основных средств в терапии психозов.

Пациенты с нарушениями дыхательной функции

Так как снотворные лекарственные средства обладают способностью угнетать активность дыхательного центра головного мозга, следует соблюдать осторожность при применении зопиклона у пациентов с нарушениями дыхательной функции (см. раздел «Побочное действие»).

Психомоторные нарушения

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

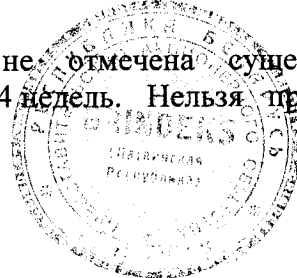
- если зопиклон принимается в течение 12 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций;
- при применении зопиклона в дозах, превышающих рекомендованные;
- при одновременном применении зопиклона с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему, алкоголем или препаратами, увеличивающими концентрацию зопиклона в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Пациентов следует предупредить о том, что после приема зопиклона, в особенности в течение первых 12 часов после его приема, следует отказаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций (такими как работа с механизмами или управление транспортными средствами).

Привыкание

При повторном применении бензодиазепинов и их аналогов в течение нескольких недель возможно снижение эффективности их действия.

При лечении лекарственным средством Сомнол не отмечена существенная толерантность, если длительность лечения меньше 4 недель. Нельзя превышать рекомендуемую дозу.



Зависимость

Прием зопиклона может привести к развитию состояния физической и психической зависимости от лекарственного средства и/или злоупотребления.

Риск развития зависимости увеличивается с повышением дозы и продолжительности лечения. Риск злоупотребления и зависимости выше у пациентов, имеющих в анамнезе психические расстройства и/или алкоголизм, наркомании и злоупотребление лекарственными средствами.

Зопиклон следует назначать с особой осторожностью пациентам, страдающим или имеющим в анамнезе злоупотребление алкоголем, наркотиками или лекарственными средствами, а также зависимость от них.

Лекарственная зависимость может возникать при приеме в терапевтических дозах и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска.

В случае зопиклона о развитии лекарственной зависимости сообщалось при приеме лекарственного средства в терапевтических дозах.

При развитии физической зависимости внезапное прекращение приема лекарственного средства будет сопровождаться симптомами отмены, которые могут быть следующими: головные боли, мышечные боли, значительное возбуждение, беспокойство, тревога, раздражительность, нарушение сознания. В тяжелых случаях могут появиться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперактузия, чувство онемения и покалывание в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и любому физическому раздражителю, галлюцинации, судороги.

Симптомы отмены могут проявляться в течение нескольких дней после прекращения лечения. Для бензодиазепинов кратковременного действия, и особенно если они назначаются в высоких дозах, симптомы отмены могут даже появляться в интервале между двумя приемами лекарственного средства.

При сочетании нескольких бензодиазепинов, независимо от показаний (ожидаемое анксиолитическое или снотворное действие), может увеличиться риск возникновения зависимости.

Сообщалось также о случаях злоупотребления.

Продолжительность лечения

Информация о продолжительности лечения должна быть четко изложена пациенту в зависимости от типа бессонницы (см. раздел «Способ применения и режим дозирования»).

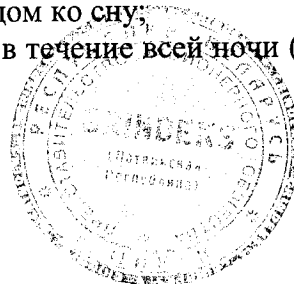
Порядок постепенного прекращения лечения

Действия при отмене лекарственного средства должны быть четко изложены пациенту. Помимо необходимости постепенного прекращения лечения, пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения синдрома отмены, чтобы свести к минимуму развитие бессонницы, которая может возникнуть из-за симптомов, связанных с прекращением лечения, даже в случае постепенного прекращения лечения. Пациента следует предупредить о возможных проблемах, связанных с прекращением лечения.

Амнезия

Возможно развитие антероградной амнезии, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом лекарственного средства 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).



Риск при одновременном применении с опиоидами

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими седативными/снотворными лекарственными средствами, включая зопиклон, может приводить к седации, угнетению дыхания и летальному исходу. В связи с этими рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов возможно только у тех пациентов, у которых неэффективно альтернативное лечение.

Если принимается решение об одновременном назначении зопиклона и опиоидов, то следует применять наименьшие эффективные дозы с минимальной продолжительностью одновременного применения, тщательно контролировать состояние пациента на предмет развития признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»). Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними (если таковые имеются), должны быть проинформированы о возможности возникновения этих симптомов.

Другие психические и парадоксальные реакции

У некоторых пациентов прием бензодиазепинов и их аналогов может приводить к синдрому, который в разной степени связан с нарушением состояния сознания, а также нарушениями поведения и памяти. Могут появляться парадоксальные реакции:

- усиление бессонницы и ночных кошмаров;
- нервозность, раздражительность, тревога, возбуждение, агрессивность, приступы гнева;
- делирий, галлюцинации, онейроидный делирий, психотические симптомы, ночные кошмары, неадекватное поведение и другие поведенческие расстройства.

Данный синдром может сопровождаться расстройствами, которые потенциально опасны для пациента или других людей, например, необычное для пациента поведение; агрессивное поведение в отношении себя или окружающих, особенно если другие лица пытаются препятствовать активности пациента; автоматическое вождение с ретроградной амнезией.

Возникновение указанных расстройств приводит к необходимости прекращения лечения.

Сомнамбулизм и связанное с ним поведение

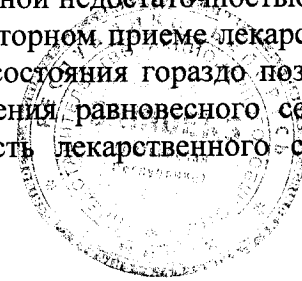
У пациентов, которые принимали зопиклон и полностью не пробудились, отмечалось снохождение и другое аналогичное поведение, например, «вождение автомобиля» во сне, приготовление и прием пищи или разговор по телефону, с последующей амнезией о таком поведении. Употребление алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС, одновременно с зопиклоном, повышает риск такого поведения, также как применение зопиклона в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу.

Из-за риска для пациента и для окружающих его людей рекомендуется прекращение приема зопиклона пациентам с нарушениями, связанными с сомнамбулизмом (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

Риск накопления

Бензодиазепины и их аналоги сохраняются в организме в течение более 5 их периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

У пациентов пожилого возраста или пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения может значительно удлиниться. При повторном приеме лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния гораздо позже и на гораздо более высоком уровне. Только после достижения равновесного состояния можно оценить как эффективность, так и безопасность лекарственного средства.



Возможно, потребуется изменение дозы (см. раздел «Способ применения и режим дозирования»).

Указанное обстоятельство не наблюдалось в исследованиях при назначении зопиклона пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Фармакокинетика»).

Суицидальное поведение и депрессия

Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту суицидальных мыслей, суицидальных попыток и суицидов у пациентов с депрессией или без нее, которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Причинно-следственная связь не установлена.

Применение лекарственного средства Сомнол, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Так как у таких пациентов может иметь место склонность к суициду, им следует выдавать минимально необходимое количество таблеток зопиклона (учитывать при выписке рецепта и отпуске лекарственного средства), чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом.

Манифестация ранее существовавшей депрессии возможна во время приема лекарственного средства Сомнол. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, в случае сохранения бессонницы следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии. Также как другие снотворные средства, лекарственное средство Сомнол не лечит депрессию и может даже маскировать ее симптомы.

Бензодиазепины и их аналоги нельзя применять в монотерапии депрессии и для лечения ею вызванной тревоги, поскольку это приводит к повышению суицидального риска.

Пациенты пожилого возраста

Бензодиазепины и их аналоги следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска седации и/или миорелаксанта эффекта, которые могут способствовать падениям, что часто имеет серьезные последствия для этой популяции, и из-за большей частоты поведенческих расстройств.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек

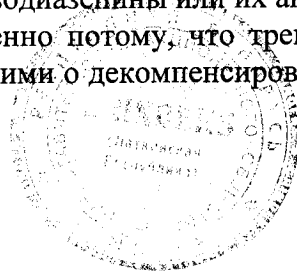
Не было обнаружено накопления зопиклона при повторном применении лекарственного средства. Однако в качестве меры предосторожности рекомендуется уменьшить разовую дозу до 3,75 мг в сутки (см. разделы «Фармакокинетика» и «Способ применения и режим дозирования»).

Педиатрическая популяция

Зопиклон нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения зопиклона в этой возрастной группе не выяснены.

Группы высокого риска:

- наибольшую осторожность следует соблюдать в случаях, если в анамнезе есть алкоголизм или привыкание/зависимость от других веществ;
- пациенты с дыхательной недостаточностью, так как бензодиазепины или их аналоги могут угнетающе влиять на дыхательный центр, особенно потому, что тревога и возбуждение могут быть симптомами, свидетельствующими о декомпенсированном дыхании;



- пациенты с тяжелыми нарушениями функций печени, так как бензодиазепины или их аналоги могут вызывать появление энцефалопатии, поэтому в этих случаях они противопоказаны;
- пациенты старше 65 лет.

Вспомогательные вещества

Оболочка таблеток препарата Сомнол содержит лактозу, поэтому данное лекарственное средство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Седативные лекарственные средства

Следует принимать во внимание, что многие лекарственные средства или вещества могут усиливать депрессивное действие на центральную нервную систему и способствовать снижению уровня бодрствования. Снижение уровня бодрствования и нарушение внимания могут сделать опасными вождение автотранспорта и работу с механизмами. К данным лекарственным средствам относятся производные морфина (анальгетики, средства от кашля и средства для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные антигистаминные препараты из группы блокаторов H₁ рецепторов, гипотензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Снотворные лекарственные средства

В качестве снотворных лекарственных средств в настоящее время назначаются бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты (золпидем, зопиклон) или антигистаминные препараты из группы блокаторов H₁ рецепторов. В дополнение к увеличению седации при назначении других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, или в случае употребления алкоголя, необходимо также учитывать для бензодиазепинов возможность усиления угнетающего респираторного эффекта, особенно при приеме производных морфина, других бензодиазепинов или фенотарбитала, особенно у пациентов пожилого возраста.

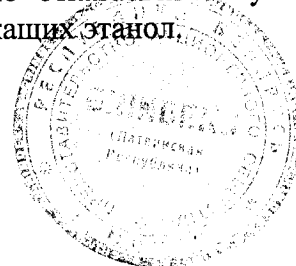
Опиоиды

Одновременный прием производных бензодиазепина и других снотворных лекарственных средств, в том числе зопиклона, и опиоидов повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и летального исхода в связи с дополнительным угнетающим воздействием на центральную нервную систему. В этих случаях необходимо уменьшить дозу, а также продолжительность одновременного применения бензодиазепинов и опиоидов (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Взаимодействия, которые не рекомендуются

Этанол (в виде напитков или в составе других лекарственных средств)

Этанол усиливает седативное действие бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных лекарственных средств. Нарушение внимания может сделать опасными вождение автотранспорта и работу с механизмами. Необходимо отказаться от употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.



3699 - 2020

Оксибат натрия (оксибутират натрия)

Повышение угнетающего воздействия на центральную нервную систему.

Снижение уровня бодрствования может сделать опасными вождение автотранспорта и работу с механизмами.

Комбинации, в отношении которых следует принять меры предосторожностиРифампицин

Снижение концентрации в плазме и снижение действия зопиклона за счет повышения его печеночного метаболизма. Необходимо клиническое наблюдение. Может потребоваться отмена зопиклона и назначение другого снотворного лекарственного средства.

Комбинации, которые следует принимать во вниманиеБарбитураты

Повышенный риск угнетения дыхания, которое может привести к летальному исходу в случае передозировки.

Другие снотворные средства

Повышение угнетающего воздействия на центральную нервную систему.

Другие седативные лекарственные средства

Повышение угнетающего воздействия на центральную нервную систему. Нарушение внимания может сделать опасными вождение автотранспорта и работу с механизмами.

Бупренорфин

При одновременном назначении с бупренорфином повышен риск угнетения дыхания, что может привести к летальному исходу. Необходима тщательная оценка соотношения польза/риск данной комбинации. Следует информировать пациента о необходимости соблюдать назначенные дозы.

Клозапин

Повышенный риск шока с остановкой дыхания и/или остановкой деятельности сердца.

Ингибиторы изофермента CYP3A4, например, эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир

Так как зопиклон метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4, то ингибиторы изофермента CYP3A4 могут повышать плазменные концентрации зопиклона. В результате может усилиться гипнотическое действие зопиклона. При их одновременном назначении может потребоваться снижение дозы зопиклона.

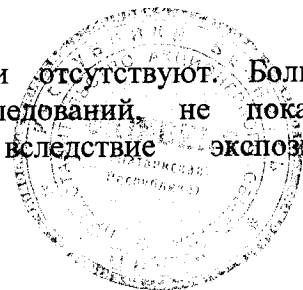
Индукторы CYP3A4

При одновременном применении с индукторами CYP 3A4, например, карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином и препаратами зверобоя концентрации зопиклона в плазме могут уменьшиться.

При приеме зопиклона перед приемом каких-либо других лекарственных средств пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность, беременность и кормление грудью**Беременность**

Достаточные данные о применении при беременности отсутствуют. Большое количество данных, полученных из когортных исследований, не показало доказательств возникновения пороков развития вследствие экспозиции



бензодиазепинов в первом триместре беременности. Тем не менее, в некоторых эпидемиологических исследованиях случай-контроль наблюдалось увеличение частоты возникновения расщелины губы и неба при применении бензодиазепинов. После применения бензодиазепинов во втором и/или третьем триместрах беременности были описаны случаи снижения движения плода и изменчивости сердечного ритма плода. Назначение зопиклона в конце беременности или во время родов было связано с тем, что у новорожденных возникали гипотермия, гипотония, трудности с кормлением (что может привести к снижению массы тела новорожденного), угнетение дыхания. Более того, у новорожденных, родившихся у матерей, длительно принимавших седативные/снотворные средства во время поздних сроков беременности, может развиться физическая зависимость, и они могут быть подвержены определенному риску развития симптомов «отмены» в постнатальном периоде. Рекомендуется проводить соответствующий мониторинг таких новорожденных в постнатальном периоде.

Не следует назначать зопиклон женщинам во время беременности.

В случае назначения зопиклона женщине детородного возраста следует предупредить ее о необходимости обратиться к врачу в случае беременности или планирования беременности для определения дальнейшего лечения.

Период грудного вскармливания

Несмотря на то, что концентрация зопиклона в грудном молоке является очень низкой, женщинам, кормящим грудью, не следует назначать зопиклон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Зопиклон существенно влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, так как вызывает седацию, уменьшение способности концентрироваться, нечеткое зрение и нарушение мышечной деятельности. Риск психомоторных нарушений, включая нарушенную способность управлять автотранспортом, увеличивается, если:

- зопиклон применяют за 12 часов до действий, для выполнения которых необходима внимательность;
- применялась большая доза, чем рекомендуемая или
- зопиклон применяли вместе с другими депрессантами ЦНС, алкоголем и другими лекарственными средствами, увеличивающими уровень зопиклона в крови.

Пациента следует предупредить о необходимости отказа от действий, требующих полного внимания или координации движений, таких как обслуживание механизмов или управление транспортными средствами, особенно в течение 12 часов после применения лекарственного средства. Пациенты должны быть предупреждены о запрете приема алкоголя и других психоактивных веществ во время приема зопиклона. Риск заторможенного внимания увеличивается, если у пациента продолжительность сна была недостаточной.

Побочное действие

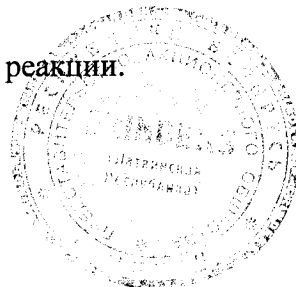
Перечисленные нежелательные реакции указаны соответственно классификации групп систем органов и частоты MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения психики

Нечасто: ночные кошмары, агитация.



Редко: спутанность сознания, нарушение полового влечения, раздражительность, агрессивность, галлюцинации.

Неизвестно: беспокойство, бред, гневливость, неадекватное поведение (возможно, сочетающееся с амнезией) и сомнамбулизм (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»), физическая и психическая зависимость даже при приеме в терапевтических дозах (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»), синдром «отмены» (см. ниже), подавленное настроение, депрессивное состояние, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (горький привкус во рту), остаточная (резидуальная) сонливость после пробуждения.

Нечасто: головная боль, головокружение.

Редко: антероградная амнезия.

Неизвестно: атаксия, парестезия, когнитивные нарушения, такие как нарушение памяти, нарушение внимания, нарушения речи.

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: диплопия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: диспноэ (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Неизвестно: угнетение дыхания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: ощущение сухости во рту.

Нечасто: тошнота.

Неизвестно: диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: легкое или умеренное повышение уровня трансаминаз и/или щелочной фосфатазы в крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Неизвестно: мышечная слабость.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

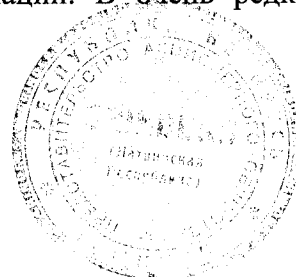
Нечасто: усталость.

Неизвестно: предобморочное состояние, нарушение координации.

Травмы, интоксикации и осложнения, связанные с манипуляциями

Редко: падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста).

При прекращении приема зопиклона сообщается о развитии синдрома «отмены» (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»). Его симптомы различны и могут включать «рикошетную» бессонницу, мышечную боль, беспокойство, тремор, потливость, ажитацию, спутанность сознания, головную боль, ощущение сердцебиения, тахикардию, делирий, ночные кошмары и раздражительность, панические атаки, мышечные спазмы, желудочно-кишечные нарушения. В тяжелых случаях могут развиваться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперакузия, онемение и покалывание в конечностях, гиперчувствительность к свету, шуму, тактильная гиперчувствительность, галлюцинации. В очень редких случаях могут развиваться судороги.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка*Симптомы*

Так же, как во всех случаях передозировки, всегда следует рассматривать возможность одновременного отравления с несколькими препаратами; это может ухудшить прогноз отравления. Передозировка обычно выражается как угнетение центральной нервной системы (ЦНС), начиная от сонливости до комы. В легких случаях симптомами являются сонливость, спутанность сознания и летаргическое состояние; в тяжелых случаях может быть атаксия, гипотония, гипотензия, угнетение дыхания и кома. Обычно передозировка не угрожает жизни, если только одновременно не применялись другие депрессанты ЦНС, в том числе алкоголь. Другие факторы риска, например, имеющееся сопутствующее заболевание и ослабленное состояние здоровья пациента, могут усилить тяжесть симптомов и привести к летальному исходу.

Лечение

В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение, необходимы следующие мероприятия: помещение в специализированное отделение, наблюдение за показателями дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности и при необходимости – инфузия соответствующих жидкостей. Если передозировка произошла не больше часа назад, следует вызвать рвоту (если пациент в сознании); в другом случае следует промыть желудок и обеспечить проходимость дыхательных путей. Если передозировка произошла раньше, всасывание препарата можно уменьшить с помощью активированного угля.

В тяжёлых случаях при выраженном угнетении ЦНС можно использовать антагонист бензодиазепиновых рецепторов флумазенил. Он имеет короткий период полувыведения (около часа). Флумазенил нельзя использовать при одновременной передозировке другими лекарственными средствами или в качестве диагностического теста. При передозировке препарата гемодиализ не имеет значения в связи с большим объемом распределения зопиклона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

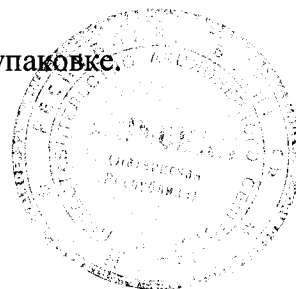
Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.



НДЛФЗ

3699 - 2020

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата корректировки текста: январь 2020 г.

