

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
СОНЕКС®

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Сонекс®

Международное непатентованное название: Zopiclone

Общая характеристика:

Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

Состав лекарственного средства:

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: зопиклон 7,5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кальция стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат; оболочка: спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

Снотворные и седативные средства. Бензодиазепиноподобные средства. Зопиклон.

Показания к применению:

Тяжелые расстройства сна: ситуативная и/или временная бессонница.

Способ применения и дозы:

Применяется внутрь непосредственно перед сном.

Дозировка

Лечение всегда следует начинать с минимальной эффективной дозы, нельзя превышать максимальную дозу.

Обычные дозы:

Взрослые в возрасте до 65 лет: назначают 7,5 мг, т.е. 1 таблетку.

Пожилые пациенты старше 65 лет: 3,75 мг в сутки, доза 7,5 мг может быть применена только в исключительных случаях.

Пациенты с нарушением функции печени или хронической легочной недостаточностью: рекомендуемая доза – 3,75 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью: лечение должно начинаться с дозы 3,75 мг в сутки.

Во всех случаях суточная доза Сонекса® не должна превышать 7,5 мг.

Продолжительность лечения

Лечение должно быть по возможности недолговременным. Продолжительность курса лечения не должна превышать 4 недели, включая период постепенного прекращения лечения.

Продолжительность лечения ситуативной бессонницы – 2-5 суток; временной бессонницы – 2-3 недели.

В некоторых случаях может возникнуть необходимость увеличить продолжительность лечения. Длительное лечение назначают после консультации со специалистом.

Побочное действие:

Побочные эффекты зависят от дозы и индивидуальной чувствительности пациента.

Побочный эффект, который наблюдается чаще – это горький привкус во рту.

Побочные неврологические и психические эффекты:

- антероградная амнезия, которая может возникать при приеме терапевтических доз. Риск возрастает пропорционально дозе;

- поведенческие расстройства, изменение сознания, раздражительность, агрессивность, беспокойное поведение, сомнамбулизм;

- физическая и психологическая зависимость, даже при приеме терапевтических доз, с симптомами отмены или рикошетной бессонницей после прекращения лечения.

- ощущение опьянения, эйфория, расстройства речи, нарушения координации, депрессивные настроения;

- головокружение, головная боль, выраженная атаксия;

- спутанность сознания, галлюцинации, снижение внимания или даже сонливость (особенно у пожилых пациентов), бессонница, ночные кошмары, напряжение;

- изменения полового влечения.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны кожи: сыпь, зуд, которые могут быть симптомами гиперчувствительности. Прекратите применение препарата в случае возникновения симптомов.

Со стороны органа зрения: диплопия.

Побочные системные эффекты: мышечная гипотония, астения, анафилактические реакции, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, сухость во рту, рвота, диарея, запор, анорексия или повышенный аппетит.

Обмен веществ: потеря веса.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная гипотония.

Со стороны печени: повышение активности ферментов печени.

Отклонение от нормы результатов лабораторных тестов: очень редко – повышение уровней трансаминаз и/или щелочной фосфатазы, в редких случаях может вызвать клиническую картину повреждения печени.

О **синдроме отмены** сообщалось при прекращении лечения препаратом зопиклона.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к зопиклону или к компонентам препарата, тяжелая острая или тяжелая хроническая печеночная недостаточность (из-за риска энцефалопатии), острая дыхательная недостаточность, тяжелый синдром апноэ во время сна; миастения, дефицит лактазы (из-за содержания в препарате лактозы).

Детский возраст до 18 лет, период беременности и кормления грудью.

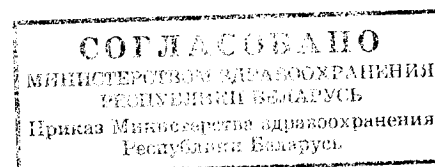
Передозировка:

Передозировка может угрожать жизни, особенно в случаях одновременной передозировки нескольких депрессантов центральной нервной системы (включая алкоголь).

При приеме большого количества зопиклона передозировка проявляется, главным образом, в угнетении центральной нервной системы, что приводит к состоянию от сонливости до комы, в зависимости от полученной дозы. Легкая передозировка проявляется симптомами спутанности сознания и вялости.

В более серьезных случаях наблюдались атаксия, гипотония, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, иногда – летальный исход.

Если пероральная передозировка произошла раньше, чем час назад, у больного можно вызвать рвоту, в других случаях следует проводить промывание желудка с защитой дыхательных путей. После этого может быть полезным введение активированного угля, чтобы уменьшить абсорбцию препарата.



Рекомендуется тщательное наблюдение за сердечной и дыхательной функцией в специализированном отделении.

При лечении передозировки гемодиализ не является целесообразным, поскольку зопиклон имеет большой объем распределения.

Для диагностики и/или лечения случайной или умышленной передозировки бензодиазепинов может быть полезным введение флумазенила.

Флумазенил оказывает эффект противоположный действию бензодиазепинов, поэтому может вызвать появление неврологических расстройств (судороги), особенно у больных эпилепсией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Исследования на животных показали отсутствие тератогенного влияния зопиклона. На сегодня существует недостаточно клинических данных относительно эффекта в I триместре беременности. По аналогии с родственными продуктами (бензодиазепины):

- может наблюдаться уменьшение активных движений и изменчивость частоты сердечных сокращений эмбриона при приеме высоких доз зопиклона во II и/или III триместре беременности;

- лечение бензодиазепинами во время беременности, даже в низких дозах, может вызвать появление признаков абсорбции, таких как аксиальная гипотония и нарушение сосания, и как следствие – плохая прибавка массы тела. Эти признаки являются обратимыми, но могут сохраняться от 1 до 3 недель в зависимости от периода полувыведения назначенного бензодиазепина. При приеме высоких доз у новорожденных может наблюдаться обратимое угнетение дыхания или апноэ и гипотермия. Кроме того, у новорожденных может развиваться синдром отмены, даже при отсутствии признаков абсорбции. Он характеризуется, в частности, такими симптомами у новорожденных, как чрезмерная возбудимость, беспокойство и тремор, наблюдаемые через некоторое время после рождения. Время их появления зависит от периода полувыведения лекарственного средства и может увеличивать продолжительность полувыведения.

Поэтому в период беременности (независимо от ее срока) следует избегать применения зопиклона.

Если же существует необходимость начать лечение зопиклоном во время беременности, необходимо избегать назначения высоких доз и помнить об упомянутых выше эффектах, наблюдая за новорожденным.

Период кормления грудью.

В период кормления грудью зопиклон применять не рекомендуется.

Дети.

Применение препарата Сонекс® у детей не исследовалось, поэтому он не рекомендован для этой группы пациентов.

Особенности применения.

Привыкание.

После приема бензодиазепинов или их производных в течение нескольких недель, успокаивающее или снотворное влияние одной и той же дозы может постепенно ослабляться.

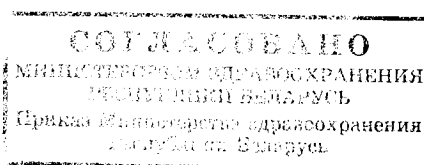
У пациентов, у которых период лечения Сонексом® не превышал 4 недели, наблюдалось отсутствие выраженного привыкания к препарату.

Зависимость.

Лечение бензодиазепинами и их производными, особенно длительное, может привести к физической и психологической фармакозависимости.

Развитию зависимости способствуют несколько факторов: длительность лечения, доза, наличие в анамнезе зависимости к лекарственным средствам или иных веществ, включая алкоголь, тревожность.

Зависимость может развиваться при терапевтических дозах и/или у пациентов без специфических факторов риска.



В очень редких случаях зависимость от зопиклона наблюдалась при получении терапевтических доз.

После прекращения лечения зависимость может приводить к появлению симптомов отмены.

Некоторые из этих симптомов возникают часто, но являются слабыми: бессонница, головная боль, тревожность, миалгия, напряженность мышц и раздражительность.

Другие симптомы, которые возникают очень редко: возбужденное состояние или даже спутанность сознания, парестезии конечностей, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, деперсонализация, дереализация, галлюцинации и судороги.

Симптомы отмены могут развиваться через несколько дней после прекращения лечения. При применении бензодиазепинов короткого действия, особенно в высоких дозах, симптомы отмены могут возникнуть между двумя приемами доз.

Риск зависимости может возрастать при одновременном применении нескольких бензодиазепинов как анксиолитиков или снотворных.

Также известны отдельные случаи злоупотребления препаратом.

Рикошетная бессонница.

Как обострения при бессоннице, которую пытались лечить с помощью бензодиазепинов или их производных, может развиваться транзиторная рикошетная бессонница.

Амнезия и изменение психомоторной функции.

В течение нескольких часов после приема таблетки могут возникать антероградная амнезия и изменение психомоторной функции. Чтобы снизить риск их развития, пациент должен принимать таблетку непосредственно перед сном (см. «Способ применения и дозы») и убедиться, что условия максимально благоприятны для нескольких часов непрерывного сна.

Поведенческие расстройства.

У некоторых пациентов бензодиазепины и их производные могут вызвать синдром изменения сознания (различной степени) с нарушениями памяти и поведения.

Могут развиваться такие симптомы:

- обострение бессонницы, ночные кошмары, возбужденное состояние, нервозность;
- бредовые мысли, галлюцинации, спутанность сознания, психоподобные симптомы;
- психическая заторможенность, легкая возбудимость;
- эйфория, раздражительность;
- антероградная амнезия;
- внушаемость (наивность).

Эти симптомы могут сопровождаться расстройствами, которые являются потенциально вредными для пациента или других лиц:

- аномальное поведение;
- аутоагрессия или агрессия в отношении других лиц, особенно, если члены семьи или друзья пытаются помешать больному делать то, что он желает;
- автоматическое поведение с последующей амнезией.

Появление этих симптомов требует прекращения лечения.

Сомнамбулизм и связанное с этим поведение:

у больных, принявших зопиклон и полностью не проснувшихся, наблюдались сомнамбулизм и другие виды подобного поведения, когда пациент во время сна осуществляет управление автомобилем, приготовление и потребление пищи, телефонные звонки, сексуальные контакты, после чего ничего не помнит.

Применение вместе с зопиклоном алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС, повышает риск таких же поведенческих расстройств, которые возникают при применении зопиклона в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу.

Для пациентов, у которых развились такие расстройства поведения, настоятельно рекомендуется прекратить прием зопиклона (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и раздел «Побочные реакции»).

Риск аккумуляции препарата.

Бензодиазепины и их производные (так же, как и любой другой лекарственный препарат) остаются в организме в течение времени, равного примерно 5 периодам полувыведения. У пожилых пациентов и больных с нарушениями функции печени период полувыведения может быть значительно длиннее.

После применения повторных доз зопиклон или его метаболиты достигают стационарного состояния гораздо позже и при более высоком уровне.

Эффективность и безопасность средства можно оценивать только при достижении стационарного состояния.

Может быть необходима коррекция дозы (см. «Способ применения и дозы»).

Во время клинических исследований у пациентов с почечной недостаточностью кумуляции зопиклона не наблюдалось.

Пациенты пожилого возраста.

Назначая бензодиазепины или их производные пациентам пожилого возраста, следует помнить об их успокаивающем и/или миорелаксирующем действии, что может стать причиной падений, которые часто имеют серьезные последствия для этой группы больных.

Меры предосторожности при применении.

Рекомендуется особая осторожность при назначении пациентам, имеющим в анамнезе алкоголизм и другие виды зависимости от лекарственных средств или иных веществ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Бессонница может быть признаком физического или психического расстройства. В случае если после короткого периода лечения бессонница сохраняется или обостряется, клинический диагноз следует оценить повторно.

Продолжительность лечения.

Продолжительность лечения должна быть установлена строго по показаниям, в зависимости от вида бессонницы у пациента (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с большим депрессивным эпизодом.

Бензодиазепины и их производные не следует назначать в виде монотерапии, поскольку в таком случае депрессия продолжает свое развитие и сопровождается неизменным или повышенным риском суицида.

Процесс постепенного прекращения лечения.

Пациентам нужно четко объяснить, как прекращать процесс лечения, о необходимости постепенного снижения дозировки, а также предупредить о риске рикошетной бессонницы. Это позволит минимизировать любую бессонницу, которая может возникнуть из-за симптомов отмены, вызванных прекращением лечения, даже постепенным.

Пациенты должны быть проинформированы о возможном дискомфорте во время периода постепенного прекращения лечения.

Пациенты с дыхательной недостаточностью.

Назначая бензодиазепины и их производные пациентам с дыхательной недостаточностью, следует помнить об их угнетающем действии на дыхательный центр (особенно потому, что тревожность и беспокойство могут быть предупредительными признаками дыхательной декомпенсации, которая требует перевода больного в отделение интенсивной терапии).

Пациенты с почечной недостаточностью и пожилые пациенты.

Хотя после длительного применения не выявлено кумуляции зопиклона, этой группе пациентов рекомендуется назначать половину обычной рекомендуемой дозы в качестве обеспечительной меры (см. «Способ применения и дозы» и раздел «Особенности применения»).

Пациентов следует предупредить, чтобы они не принимали препарат одновременно с другими успокоительными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациентов, которые управляют транспортными средствами и работают с механизмами, следует предупредить о риске возникновения сонливости.

Риск ухудшения внимания еще более возрастает, если продолжительность сна является недостаточной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нежелательная комбинация:

Алкоголь

Седативный эффект бензодиазепинов и их производных усиливается, если их применяют в комбинации с алкоголем. Во время лечения запрещено употреблять алкоголь и препараты, его содержащие.

Комбинации, которые желательно учитывать:

Не следует назначать одновременно с препаратом Сонекс® препараты – депрессанты ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства заместительной терапии при лечении наркотической зависимости, отличные от бупренорфина), седативные средства, антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), нейролептики, барбитураты, анксиолитики, другие снотворные, седативные H1-антигистаминные средства, центральные антигипертензивные средства, баклофен; талидомид; пизотифен, так как это может привести к усилению депрессии.

Одновременное применение с производными морфина (анальгетики, противокашлевые и средства заместительной терапии при лечении наркотической зависимости, отличные от бупренорфина), увеличивает риск возникновения остановки дыхания, которое в случае передозировки может быть летальным.

Бупренорфин

Существует повышенный риск остановки дыхания, что может иметь летальный исход.

Необходимо тщательно взвесить риск/польза применения этой комбинации. Больного следует предупредить о необходимости строго соблюдать дозировку, назначенную врачом.

Поскольку зопиклон метаболизируется изоэнзимом цитохром P450 (CYP) 3A4, уровни зопиклона в плазме могут повышаться при одновременном применении с ингибиторами CYP 3A4, такими как эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир. Может потребоваться снижение дозы зопиклона при его назначении с ингибиторами CYP 3A4.

Напротив, уровни зопиклона в плазме могут снижаться при одновременном применении с индукторами CYP 3A4, такими, как рифампицин, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин и St. John's wort (зверобой продырявленный). Может потребоваться повышение дозы зопиклона при его назначении с индукторами CYP 3A4.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту.

Упаковка: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

