ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОРМАСОН®

(NORMASON)

Склад:

діюча речовина: zopiclone;

1 таблетка містить зопіклону у перерахуванні на 100 % речовину 7,5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Зопіклон належить до групи циклопіролонів та споріднений за фармацевтичним класом бензодіазепінами. Фармакодинамічні ефекти зопіклону є якісно подібними до ефектів інших сполук цього класу: м’язовий релаксант, анксіолітик, заспокійливий та снодійний агент, протисудомний засіб, амнестик (спричиняє порушення пам’яті).

Ці ефекти зумовлені тим, що він діє як специфічний агоніст рецепторів, які належать до макромолекулярного рецепторного комплексу *ГАМК-омега* у центральній нервовій системі (які називаються BZ1 та BZ2 і модулюють відкриття каналів для іонів хлору).

Було встановлено, що у людини зопіклон продовжує тривалість сну, поліпшує його якість та зменшує частоту нічних та ранніх пробуджень.

Цей вплив зумовлений характерними електроенцефалографічними характеристиками, які відрізняються від тих, що притаманні для дії бензодіазепінів. Полісомнографічні дослідження

показали, що зопіклон зменшує стадію I та збільшує стадію II сну, підтримує або подовжує стадії глибокого сну (III та IV) та підтримує парадоксальний (REM) сон.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Зопіклон швидко абсорбується: пікові плазмові концентрації досягаються через 1,5–2 години та становлять 30, 60 та 1,15 нг/мл після введення 3,75 мг, 7,5 мг та 15 мг відповідно. Біодоступність становить близько 80 %.

На абсорбцію не впливає час введення, повторне введення доз і стать пацієнта.

Розподіл. Зопіклон дуже швидко розподіляється із судинного русла. Зв'язування з білками плазми крові є невеликим (близько 45 %) та далеким від насичуваного. Ризик лікарських взаємодій внаслідок заміщення на місці зв'язування з білком дуже низький.

Зменшення концентрації у плазмі крові: між 3,75 мг та 15 мг, і цей процес не залежить від дози. Період напіввиведення становить приблизно 5 годин.

Бензодіазепіни та споріднені до них сполуки проникають через гематоенцефалічний бар'єр і плаценту та у грудне молоко. При годуванні груддю фармакокінетичні профілі зопіклону у

молоці та плазмі крові матері є подібними. Оціночний відсоток дози, який споживається при цьому немовлям, не перевищує 0,2 % дози, отриманої матір'ю за 24 години до годування.

Метаболізм. У печінці відбувається інтенсивний метаболізм зопіклону.

Два основних метаболіти – це N-оксид (є фармакологічно активним у тварин) та N-деметильоване похідне (фармакологічно неактивне у тварин). Видимі періоди їхнього напіввиведення, визначені у дослідженнях виведення із сечею, становлять приблизно 4,5 та 7,5 години відповідно. Це узгоджується з тим фактом, що після отримання повторних доз (15 мг) протягом 14 днів не спостерігається значної їх акумуляції. У ході досліджень не відзначалося підвищення ферментативної активності у тварин, навіть при введенні високих доз.

Виведення. Низькі показники ниркового кліренсу незміненого зопіклону (в середньому 8,4 мл/хв) порівняно з плазмовим кліренсом (232 мл/хв) свідчать, що зопіклон виводиться з організму головним чином у формі метаболітів. Приблизно 80 % речовини виводиться нирками у вигляді вільних метаболітів (N-оксид та N-деметильоване похідне), а близько 16 % – з фекаліями.

Групи пацієнтів особливого ризику.

Пацієнти літнього віку: незважаючи на те, що печінковий метаболізм дещо знижений, а середній період напіввиведення становить 7 годин, у ході досліджень не було виявлено акумуляції зопіклону у плазмі крові після повторних введень.

Пацієнти з нирковою недостатністю: при тривалому застосуванні препарату не відзначалося акумуляції зопіклону та його метаболітів. Зопіклон проникає крізь діалізні мембрани. При лікуванні передозування гемодіаліз не є доцільним, оскільки зопіклон має великий об'єм розподілу.

Пацієнти з цирозом печінки: плазмовий кліренс зопіклону значно знижується через уповільнене деметилювання, тому для цих пацієнтів потрібна корекція дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тяжкі розлади сну: ситуативне та тимчасове безсоння.

Протипоказання.

Препарат *ніколи* не слід застосовувати пацієнтам з:

– підвищеною чутливістю до зопіклону або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;

– тяжкою дихальною недостатністю;

– синдромом апное уві сні;

– тяжкою, гострою або хронічною печінковою недостатністю (через ризик виникнення енцефалопатії);

– міастенією;

– алергією на продукти з пшениці (окрім непереносимості пшениці при целіакії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні препарати. Необхідно враховувати те, що багато лікарських засобів або речовин можуть зумовлювати адитивні пригнічувальні ефекти щодо центральної нервової системи (ЦНС) та зменшувати концентрацію уваги у пацієнта. Порушення здатності до концентрації уваги може створювати небезпеку під час керування транспортними засобами чи роботи з іншими механізмами. До таких речовин належать похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та засоби замісного лікування наркозалежності), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксіолітики (такі як мепробамат), снодійні препарати, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H_1-антигістамінні препарати, антигіпертензивні препарати центральної дії, баклофен і талідомід.

Снодійні препарати. На даний час як снодійні призначають або бензодіазепіни та їхні похідні (золпідем, зопіклон), або H_1-антигістамінні препарати. Окрім посилення седативного ефекту, у разі призначення разом з іншими депресантами ЦНС або у разі вживання алкоголю необхідно брати до уваги можливе потенціювання ефекту пригнічення дихальної функції бензодіазепінами при їх призначенні разом з морфіноподібними речовинами, іншими бензодіазепінами або фенобарбіталом, особливо у пацієнтів літнього віку.

Небажана комбінація.

Алкоголь (як напій або допоміжна речовина) потенціює седативний ефект бензодіазепінів та споріднених до них речовин. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати автотранспортом або іншими механізмами може бути небезпечно.

Пацієнтам слід уникати вживання алкогольних напоїв або приймання препаратів, які містять етанол.

Натрій (натрію оксибутират). Посилення пригнічення ЦНС. Порушення здатності до концентрації уваги може створювати небезпеку під час керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Комбінації, які потребують вживання запобіжних заходів.

Рифампіцин. Зниження плазматичних концентрацій та зменшення ефективності зопіклону внаслідок посилення його метаболізму у печінці. Необхідний моніторинг клінічного стану пацієнта. У разі необхідності може бути призначений інший снодійний засіб.

Барбітурати. Підвищення ризику пригнічення дихальної функції, яке може бути летальним у разі передозування.

Похідні морфіну. Підвищення ризику пригнічення дихальної функції, яке може бути летальним у разі передозування.

Інші снодійні лікарські засоби. Посилення пригнічення ЦНС.

Інші седативні лікарські засоби. Посилення пригнічення ЦНС.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Інші засоби, що пригнічують активність ЦНС: похідні морфіну *(аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності, окрім бупренорфіну), нейролептики, барбітурати, анксіолітики, інші снодійні, седативні антидепресанти, протиепілептичні лікарські засоби, анестетики, седативні* H_1*-антигістамінні засоби, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід, пізотіфен.* Посилення пригнічення активності ЦНС. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати автотранспортом або іншими механізмами може бути небезпечно. Крім того, при одночасному застосуванні зопіклону з похідними морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності) та барбітуратами збільшується ризик пригнічення дихання, яке у разі передозування може бути летальним.

Наркотичні аналгетики посилюють ейфорію, що може призвести до збільшення психічної залежності.

Зопіклон метаболізується за допомогою цитохрому Р450 (CYP) 3А4 ізоензим, тому при одночасному застосуванні з інгібіторами CYP3A4 плазмові рівні зопіклону можуть зростати, а при одночасному застосуванні з індукторами CYP3A4 плазмові рівні зопіклону можуть знижуватися.

Бупренорфін. При застосуванні бупренорфіну як замісна терапія при лікуванні наркотичної залежності підвищується ризик пригнічення дихання, яке потенційно може мати летальний наслідок. Необхідно ретельно зважити ризик/користь застосування цієї комбінації. Пацієнтів слід попередити про необхідність суворо дотримуватися доз, призначених лікарем.

Клозапін. Підвищений ризик розвитку колапсу із зупинкою дихання та/або зупинкою серця.

Кларитроміцин, еритроміцин, телітроміцин. Незначне посилення седативних ефектів зопіклону.

Кетоконазол, ітраконазол, вориконазол. Незначне посилення седативних ефектів зопіклону.

Нелфінавір, ритонавір. Незначне посилення седативних ефектів зопіклону.

Особливості застосування.

Застереження. Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат можна призначати пацієнтам із целіакією. Пшеничний крохмаль може містити глютен, але лише у залишковій кількості, і тому вважається безпечним для таких пацієнтів.

Звикання до препарату. При застосуванні бензодіазепінів або споріднених до них речовин протягом декількох тижнів їх седативний та снодійний ефекти можуть поступово слабшати, незважаючи на те, що доза залишається незмінною.

У пацієнтів, у яких період лікування препаратом Нормасон не перевищував 4 тижні, спостерігалася відсутність вираженого звикання до препарату.

Залежність до препарату. Лікування бензодіазепінами та спорідненими до них речовинами, особливо тривале, може призводити до фізичної і психологічної фармакозалежності.

Розвитку залежності сприяють декілька факторів: тривалість лікування, доза, наявність в анамнезі залежності до лікарських засобів або до інших речовин, включаючи алкоголь, тривожність.

Залежність може розвиватися при терапевтичних дозах і/або у пацієнтів без специфічних факторів ризику.

У виняткових випадках залежність від зопіклону спостерігалася при застосуванні терапевтичних доз.

Після припинення лікування залежність може призводити до появи симптомів відміни.

Деякі з цих симптомів виникають часто: безсоння, головний біль, надмірна тривожність, міалгія, напруженість м’язів і дратівливість.

Інші симптоми, які виникають дуже рідко: збуджений стан або навіть сплутаність свідомості, парестезія кінцівок, підвищена чутливість до світла, шуму і фізичного контакту, деперсоналізація, дереалізація, галюцинації та судоми.

Симптоми відміни також включають тремор, відчуття серцебиття, тахікардію, делірій, нічні жахи, роздратованість, гіперакузію, оніміння та поколювання у кінцівках.

Симптоми відміни можуть розвиватися через декілька днів після припинення лікування. При застосуванні бензодіазепінів короткої дії, особливо у високих дозах, симптоми відміни можуть виникнути між двома прийманнями доз.

Ризик виникнення лікарської залежності може зростати у випадку одночасного застосування декількох бензодіазепінів при лікуванні тривожних розладів або порушень сну.

Також відомі окремі випадки зловживання препаратом.

Рикошетне безсоння. Цей минущий ефект «рикошету» може проявлятися як загострення безсоння, з приводу якого початково і призначали лікування бензодіазепінами або спорідненими до них препаратами.

Психомоторні порушення. Як і будь-які інші седативні/снодійні лікарські засоби, зопіклон обумовлює пригнічувальну дію на ЦНС. Через кілька годин після прийому препарату можуть виникати психомоторні порушення.

Ризик психомоторних розладів, у тому числі порушення здатності керувати автотранспортом, зростає у таких ситуаціях:

- застосування цього лікарського засобу за менше ніж 12 годин перед виконанням діяльності, яка потребує концентрації уваги (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»);

- застосування дози, вищої за рекомендовану;

- одночасне застосування з іншими засобами, які пригнічують функцію ЦНС, алкоголем, забороненими речовинами або іншими лікарськими засобами, які збільшують концентрацію зопіклону в крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам слід порадити уникати небезпечних видів діяльності, які вимагають повної концентрації уваги або рухової координації, таких як робота з механізмами або керування автотранспортом, після прийому зопіклону, особливо протягом 12 годин після прийому цього препарату.

Амнезія і порушена психомоторна функція. Протягом декількох годин після прийому таблетки можуть виникати антероградна амнезія і порушення психомоторної функції. Щоб зменшити ризик їх розвитку, пацієнт повинен приймати таблетку безпосередньо перед сном, тобто вже у ліжку (див. розділ «Спосіб застосування та дози») і переконатися, що умови є максимально сприятливими для декількох годин неперервного сну (7–8 годин).

Поведінкові розлади. У деяких пацієнтів бензодіазепіни та споріднені з ними речовини можуть спричинити синдром зміни свідомості (різного ступеня) із порушенням пам’яті та поведінки.

Можуть розвиватися такі симптоми:

– загострення безсоння, нічні жахи, збуджений стан, нервозність;

– марення, галюцинації, онейроїдний стан, сплутаність свідомості, психозоподібні симптоми;

– психічна загальмованість, легка збудливість;

– ейфорія, дратівливість;

– антероградна амнезія;

– сугестивність (навіюваність).

Ці симптоми можуть супроводжуватися розладами, які є потенційно шкідливими для пацієнта чи інших осіб:

– аномальна поведінка;

– аутоагресія або агресія стосовно інших осіб, особливо якщо члени родини або друзі намагаються завадити хворому робити те, що він бажає;

– автоматична поведінка з подальшою амнезією.

Поява цих симптомів вимагає припинення лікування.

Психотичні зміни поведінки частіше виникають у пацієнтів з агресивною поведінкою та незвичайними реакціями на седативні препарати, бензодіазепіни, вживання алкоголю та включають також деперсоналізацію, неспокій, гнів.

Препарат впливає на когнітивні функції, а саме – на розумову здатність, концентрацію уваги. Ризик виникнення цих ускладнень більш виражений у пацієнтів з церебральними порушеннями.

Деякі пацієнти можуть відчувати неспокій, тривожність у денний час.

Сомнамбулізм і пов'язана з цим поведінка. У пацієнтів, які отримують лікування зопіклоном, спостерігалися епізоди комплексної поведінки, такі як керування транспортом уві сні (наприклад, керування автотранспортом у той час, коли пацієнт прийняв снодійно-седативний препарат і повністю не прокинувся), після яких він нічого не пам'ятав. Хоча порушення поведінки, пов'язані із сомнамбулізмом, можуть виникати при монотерапії зопіклоном у терапевтичних дозах, одночасне вживання алкоголю та прийом інших засобів, які пригнічують ЦНС, підвищує ризик виникнення такої поведінки, так само, як і застосування зопіклону в дозах, що перевищують максимальну рекомендовану дозу.

Пацієнтам, у яких розвинулися розлади, пов'язані із сомнамбулізмом, рекомендується припинити прийом зопіклону, оскільки це може бути небезпечно для самих пацієнтів та їх оточення (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Ризик акумуляції лікарського засобу. Бензодіазепіни та споріднені до них речовини (як і будь-який інший лікарський засіб) залишаються в організмі протягом часу, що дорівнює приблизно 5 періодам напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

У пацієнтів літнього віку та хворих із порушеннями функції печінки період напіввиведення може бути значно довшим.

Після застосування повторних доз зопіклон або його метаболіти досягають стаціонарного стану набагато пізніше та при більш високому рівні.

Ефективність та безпеку засобу можна оцінювати тільки при досягненні стаціонарного стану.

Може бути необхідна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Під час досліджень у пацієнтів з нирковою недостатністю акумуляції зопіклону не спостерігалося (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку. Слід виявляти обережність при лікуванні бензодіазепінами або спорідненими до них препаратами пацієнтів літнього віку через підвищений ризик виникнення поведінкових розладів та ризик розвитку седативного та/або міорелаксантного ефектів, що

може стати причиною падінь, які часто мають серйозні наслідки для цієї категорії хворих.

Запобіжні заходи при застосуванні. Рекомендується особлива обережність при призначенні пацієнтам, які мають в анамнезі алкоголізм чи інші види залежності від лікарських засобів або інших речовин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Перед призначенням снодійного засобу в усіх випадках безсоння вимагається проведення всебічної оцінки та усунення першопричин його виникнення.

Безсоння може бути ознакою фізичного або психічного розладу. У разі, якщо після короткого періоду лікування безсоння зберігається або загострюється, клінічний діагноз слід оцінити повторно.

Тривалість лікування. Тривалість лікування пацієнта повинна бути встановлена чітко за показаннями, залежно від наявного у нього виду безсоння (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Депресія – великий депресивний епізод. Оскільки безсоння може бути симптомом депресії, то депресію потрібно лікувати. Якщо безсоння зберігається, клінічний діагноз слід оцінити повторно.

У пацієнтів з великим депресивним епізодом бензодіазепіни та споріднені до них препарати не слід призначати у вигляді монотерапії, оскільки вони не лікують депресію, а тому вона продовжуватиме розвиватися далі, супроводжуючись незмінним або підвищеним ризиком суїциду.

Оскільки у таких пацієнтів може існувати ризик суїциду, то з метою зведення до мінімуму ризику умисного передозування у їх розпорядженні (виписана у рецепті та видана в аптеці) повинна знаходитися найменша кількість таблеток зопіклону.

Поступове зниження дози. Пацієнтам потрібно чітко пояснити, як поступово припинити процес лікування.

Окрім необхідності поступового зниження дозування, пацієнтів також потрібно попередити про ризик виникнення «рикошетного» безсоння, щоб звести до мінімуму розвиток будь-якого безсоння, яке може виникнути через симптоми, спричинені припиненням лікування, навіть поступовим.

Пацієнти повинні бути поінформовані про можливий дискомфорт під час періоду поступового припинення лікування.

Дихальна недостатність. Призначаючи бензодіазепіни та споріднені до них препарати пацієнтам з дихальною недостатністю, слід пам’ятати про їхню пригнічувальну дію на дихальний центр (особливо тому, що тривожність і неспокій можуть бути попереджувальними ознаками дихальної декомпенсації, яка вимагає переведення пацієнта до відділення інтенсивної терапії).

Пацієнти літнього віку – ниркова недостатність. Хоча після тривалого застосування не було виявлено акумуляції зопіклону, цій групі пацієнтів рекомендується призначати половину звичайної рекомендованої дози як застережні заходи (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

Слід бути обережними при призначенні препарату пацієнтам з депресіями.

Не рекомендується призначати хворим із тяжкою печінковою недостатністю та енцефалопатією.

Не рекомендується призначати на початковому етапі лікування психозів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Значний об'єм даних, зібраних під час когортних досліджень, не виявив жодних доказів того, що застосування бензодіазепінів у I триместрі вагітності призводить до будь-яких вад розвитку у дитини. Проте у деяких епідеміологічних дослідженнях типу «випадок-контроль» спостерігалася підвищена частота виникнення розщеплення верхньої губи та піднебіння на тлі застосування бензодіазепінів. Згідно з цими даними частота виникнення розщеплення верхньої губи та піднебіння становила менше 2 на 1000 новонароджених, які зазнавали впливу бензодіазепінів під час внутрішньоутробного розвитку, порівняно з очікуваною частотою 1 на 1000 у загальній популяції.

Повідомляли про ослаблення ворушіння плода та зміни частоти серцевих скорочень плода при застосуванні високих доз бензодіазепінів у II–III триместрах вагітності. Застосування бензодіазепінів наприкінці вагітності, навіть у низьких дозах, може зумовлювати такі ознаки впливу зопіклону на новонароджену дитину як аксіальна гіпотонія і утруднення смоктання, що призводить до незадовільного набору маси тіла. Хоча ці ознаки оборотні, вони можуть утримуватися впродовж 1-3 тижнів залежно від періоду напіввиведення призначеного бензодіазепіну. При застосуванні високих доз зопіклону у новонародженого можуть виникати пригнічення дихання або апное та гіпотермія. Крім того, у новонародженої дитини може розвиватися синдром відміни, навіть якщо у неї відсутні ознаки впливу зопіклону. Характерними ознаками цього стану є, зокрема, надмірна збудливість, психомоторне збудження та тремор у новонародженого, які виникають через деякий час після пологів. Час до появи цих симптомів залежить від періоду напіввиведення лікарського засобу і може бути значним у разі тривалого періоду напіввиведення.

З огляду на ці дані як запобіжний захід не рекомендовано застосовувати зопіклон у період вагітності, незалежно від триместру.

Жінки репродуктивного віку, які отримують лікування зопіклоном, мають бути проінструктовані про необхідність зв'язатися зі своїм лікарем, якщо вони плануватимуть вагітність або якщо вони будуть на ранніх термінах вагітності, щоб можна було переглянути їхню потребу у лікуванні.

Якщо у період вагітності лікування зопіклоном буде абсолютно необхідним, незадовго до дати пологів слід уникати призначення високих доз і зважати на описані вище ефекти під час спостереження за станом новонародженого.

Період годування груддю.

У період годування груддю препарат Нормасон застосовувати не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Зопіклон може мати виражений вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Пацієнтів, які керують транспортними засобами і працюють з іншими механізмами, слід попередити, що, як і при застосуванні будь-яких інших снодійних препаратів, можливий ризик виникнення сонливості, уповільнення часу реакції, запаморочення, в'ялості, нечіткості зору або подвоєння в очах та зниження концентрації уваги разом із порушенням здатності керувати транспортними засобами, особливо у перші 12 годин після прийому зопіклону (див. розділ «Побічні реакції»). З метою зведення цього ризику до мінімуму рекомендовано дотримуватися інтервалу між прийомом зопіклону і керуванням транспортними засобами, роботою з іншими машинами або роботою на висоті тривалістю щонайменше 12 годин.

Порушення здатності керувати транспортними засобами і такі зміни поведінки як засинання за кермом можуть виникати при монотерапії зопіклоном у терапевтичних дозах.

Крім того, ці ефекти потенціюються одночасним вживанням алкоголю або застосуванням інших депресантів ЦНС (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнтів необхідно попередити про необхідність не вживати алкоголь або інші психоактивні речовини під час лікування зопіклоном.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Дозування.

Лікування завжди слід розпочинати з найнижчої ефективної дози, не можна перевищувати максимальну дозу. *Препарат слід приймати безпосередньо перед сном.*

Доза препарату 3,75 мг призначена спеціально для пацієнтів літнього віку (від 65 років) та осіб, які належать до груп особливого ризику.

Звичайні дози для:

дорослих віком до 65 років – 7,5 мг на добу;

пацієнтів від 65 років – 3,75 мг на добу; доза 7,5 мг може бути застосована тільки у виняткових випадках;

пацієнтів з порушенням функції печінки або з хронічною легеневою недостатністю – рекомендована доза – 3,75 мг на добу (див. розділ «Фармакокінетика»);

пацієнтів з нирковою недостатністю – лікування слід розпочинати з дози 3,75 мг на добу (див. розділ «Фармакокінетика»).

В усіх випадках добова доза препарату Нормасон не повинна перевищувати 7,5 мг.

Тривалість лікування.

Лікування повинно бути по можливості недовгочасним. Тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 4 тижнів, включаючи період поступового припинення лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнтам слід рекомендувати приймати препарат протягом:

– у випадку ситуативного безсоння – 2–5 діб (наприклад, під час подорожі),

– у випадку тимчасового безсоння – 2–3 тижні (наприклад, спричиненого серйозною подією).

У деяких випадках може виникнути необхідність збільшити рекомендований період лікування. У такій ситуації слід повторно ретельно оцінити стан пацієнта.

Діти.

Застосування зопіклону дітям не досліджували, тому препарат не рекомендований для цієї групи пацієнтів.

Передозування.

Передозування може загрожувати життю, особливо у випадках одночасного передозування декількома депресантами ЦНС (включаючи етанол).

При прийманні великої кількості зопіклону передозування проявляється, головним чином, у пригніченні ЦНС, що призводить до стану від сонливості до коми, залежно від отриманої дози. Легке передозування проявляється симптомами сплутаності свідомості та летаргії.

У більш тяжких випадках спостерігалися атаксія, гіпотонія, артеріальна гіпотензія, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, іноді – летальний наслідок. Іншими факторами ризику, що можуть посилити симптоми передозування, є супутні захворювання.

Лікування. Якщо пероральне передозування відбулося менше ніж 1 годину тому, у хворого, який знаходиться у свідомості, можна викликати блювання; в інших випадках слід проводити промивання шлунка із захистом дихальних шляхів. Після цього може бути корисним введення активованого вугілля, щоб зменшити абсорбцію препарату.

Рекомендується ретельне спостереження за серцевою та дихальною функціями у спеціалізованому відділенні.

При лікуванні передозування гемодіаліз не є доцільним, оскільки зопіклон має великий об’єм розподілу.

Для діагностики та/або лікування випадкового або навмисного передозування бензодіазепінів може бути корисним введення ін’єкційного флумазенілу.

Флумазеніл має вплив, протилежний дії бензодіазепінів, тому може спричинити появу неврологічних розладів (збудження, неспокій, судоми та емоціональну лабільність), особливо у хворих на епілепсію.

Побічні реакції.

Побічні ефекти залежать від дози та індивідуальної чутливості пацієнта.

Побічний ефект, який спостерігається найчастіше – це гіркий присмак у роті.

Побічні неврологічні та психічні ефекти (див. розділ «Особливості застосування»):

– антероградна амнезія, яка може виникати при прийманні терапевтичних доз. Ризик зростає пропорційно до дози;

– поведінкові розлади, змінена свідомість, дратівливість, марення, агресивність, неспокійна поведінка, сомнамбулізм (див. розділ «Особливості застосування»);

– фізична та психологічна залежність, навіть при прийманні терапевтичних доз, із симптомами відміни або рикошетним безсонням після припинення лікування (див. розділ «Особливості застосування»);

– відчуття сп'яніння, головний біль, ейфорія, тремор, парестезія, розлади мовлення, м'язові спазми, запаморочення, порушення координації, депресивні настрої, у виняткових випадках – атаксія;

– сплутаність свідомості, галюцинації, знижена увага або навіть сонливість (особливо у пацієнтів літнього віку), безсоння, нічні жахи, напруження;

– зміни лібідо.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття.

З боку шкіри: висипання на шкірі та свербіж, які можуть бути симптомами гіперчутливості; пітливість. У разі виникнення цих реакцій слід припинити застосування препарату.

Загальні порушення: м'язова гіпотонія, астенія, озноб, підвищена втомлюваність.

З боку імунної системи: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз/синдром Лайєлла, мультиформна еритема.

З боку органів зору: диплопія, амбліопія.

З боку дихальної системи: диспное, задишка.

З боку травного тракту: обкладений язик, неприємний запах з рота, диспепсія, нудота, сухість у роті, блювання, діарея, запор, анорексія або підвищений апетит.

Лабораторні показники: підвищення рівнів трансаміназ та/або рівнів лужної фосфатази, що у поодиноких випадках може спричиняти клінічну картину порушення функції печінки.

Метаболічні порушення: зменшення маси тіла.

З боку кістково-м'язової системи: тяжкість у кінцівках.

У пацієнтів літнього віку частіше виникають відчуття серцебиття, блювання, анорексія, сіалорея, збудження, неспокій та тремор.

Постмаркетингові дослідження: гнів, порушення поведінки, пов’язані з амнезією.

Про синдром відміни повідомляли при припиненні лікування зопіклоном (див. розділ «Особливості застосування»). Симптоми синдрому відміни різні та включають рикошетне безсоння, м’язовий біль, тривожність, тремор, підвищену пітливість, ажитацію, сплутаність свідомості, головний біль, відчуття серцебиття, тахікардію, делірій, нічні жахи, роздратованість. У тяжких випадках можуть виникнути такі симптоми: дереалізація, деперсоналізація, гіперакузія, оніміння та поколювання у кінцівках, підвищена чутливість до світла, шуму і фізичного контакту, галюцинації.

Дуже рідко можуть виникнути судоми.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення «користь/ризик» застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національні системи повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1, по 2 або 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Україна, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.