

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОНОВАН

(SONOVAN)

Склад:

діюча речовина: зопіклон (zopiclone);

1 таблетка містить 7,5 мг зопіклону;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза безводна, крохмаль

```
прежелатинізований, кальцію фосфат, натрію кроскармелоза, магнію стеарат;
```

плівкова оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, полісорбат 80, барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник брильянтовий синій FCF (E 133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: блакитного кольору овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відтиском 7,5, розподільчою рисою та Z з одного боку, з іншого – гладенькі.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Зопіклон належить до групи циклопіролонів та споріднений з фармацевтичним класом бензодіазепінів. Фармакодинамічні ефекти зопіклону є якісно подібними до ефектів інших сполук цього класу: міорелаксант, анксиолітик, 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 показують, що зопіклон зменшує тривалість стадії I та збільшує тривалість стадії II сну, підтримує або подовжує стадії глибокого сну (III та IV) та підтримує стадію парадоксального сну, або стадію «швидких рухів очей» (ШРО).

Фармакокінетика.

Абсорбція. Зопіклон швидко абсорбується: пікові плазмові концентрації досягаються через 1,5-2 години та становлять 30, 60 та 115 нг/мл після введення 3,75 мг, 7,5 мг та 15 мг відповідно. Біодоступність становить близько 80 %.

На абсорбцію не впливає час прийому, багатократний прийом і стать пацієнта.

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

Зменшення концентрації у плазмі крові в інтервалі доз від 3,75 мг до 15 мг не залежить від дози. Період напіввиведення становить приблизно 5 годин.

Бензодіазепіни та споріднені з ними сполуки перетинають гематоенцефалічний бар'єр та плаценту та екскретуються у молоко матері. При грудному годуванні 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.

Метаболізм. У печінці відбувається інтенсивний метаболізм зопіклону. Два основних метаболіти – це N-оксид (є фармакологічно активним у тварин) та N-деметильоване похідне (фармакологічно не активне 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 кумуляції. Під час 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, під час чисельних досліджень не було виявлено кумуляції зопіклону у плазмі крові після повторних введень.

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

Хворі на цироз печінки: плазмовий кліренс зопіклону значно знижується через уповільнене деметилування, тому для цих пацієнтів потрібна корекція дозування.

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;
- 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 целиакії);
- вроджена галактоземія;
- синдром мальабсорбції глюкози чи галактози або дефіциту лактази (через вміст у препараті лактози).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажані комбінації.

Алкоголь потенціює седативний ефект бензодіазепінів та споріднених з ними речовин. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати транспортним засобом та працювати з механізмами може бути небезпечно.

Пацієнтам слід уникати вживання алкогольних напоїв або приймання ліків, які містять алкоголь.

Комбінації, що потребують вжиття запобіжних заходів.

Рифампіцин. Зниження концентрації у плазмі крові та зменшення ефективності зопіклону внаслідок посилення його метаболізму у печінці, тому одночасне застосування зопіклону і

рифампіцину потребує ретельного клінічного моніторингу. У разі необхідності може бути призначений інший снодійний засіб.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Інші засоби, що пригнічують активність центральної нервової системи: похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності, окрім бупренорфіну), нейролептики, барбітурати, анксиолітики, інші снодійні, седативні антидепресанти, протиепілептичні лікарські засоби, анестетики, седативні H₁-антигістамінні засоби, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід, пізотифен. Посилення пригнічення активності ЦНС. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати транспортним засобом та працювати з 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 P450 (CYP) 3A4 ізоензим, тому при одночасному застосуванні з інгібіторами CYP3A4 плазмові рівні зопіклону можуть зростати, а при одночасному застосуванні з індукторами CYP3A4 плазмові рівні зопіклону можуть знижуватись.

Бупренорфін. При застосуванні бупренорфіну як замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності підвищується ризик пригнічення дихання, яке потенційно може завершитися летально. 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. Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не рекомендовано застосовувати пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази саамів або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Цей лікарський засіб можна призначати пацієнтам з целиакією. Пшеничний крохмаль може містити глютен, але лише у слідовій кількості, а тому вважається безпечним для таких пацієнтів.

Звикання до препарату. При застосуванні бензодіазепінів або споріднених з ними речовин протягом декількох тижнів їх седативний та снодійний ефекти можуть поступово

зменшуватись, незважаючи на те, що доза залишається незміненою.

У пацієнтів, у яких період лікування препаратом Сонован не перевищував 4 тижні, не спостерігалось вираженого звикання до препарату.

Залежність до препарату. Лікування бензодіазепінами та спорідненими з ними 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 інших речовин, включаючи алкоголь, тривожність.

Залежність може розвиватися при застосуванні терапевтичних доз та/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 виникають рідше: 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 жахіття, 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 навіть між двома прийомами доз.

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

Також відомі окремі випадки зловживання препаратом.

Рикошетне безсоння. Цей минаючий ефект рикошету може проявлятися як загострення безсоння, з приводу якого початково і призначалося лікування бензодіазепінами або спорідненими з ними препаратами.

Амнезія і порушена психомоторна функція. Протягом декількох годин після прийому таблетки можуть виникати антероградна амнезія і порушення психомоторної функції. Щоб знизити 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 або 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 діяльність, 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 (коли пацієнт прийняв снодійно-седативний препарат і повністю не прокинувся), такі як: керування транспортом уві сні, приготування та прийом їжі, телефонні дзвінки – дії яких він 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 центральну нервову систему, 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 хворих та їх оточення (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та розділ «Побічні реакції»).

Ризик кумуляції лікарського засобу. Бензодіазепіни та споріднені з ними 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 у разі досягнення стаціонарного стану.

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

Під час клінічних досліджень у пацієнтів з нирковою недостатністю кумуляції зопіклону не спостерігалось (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку. Слід проявляти обережність при лікуванні бензодіазепінами або спорідненими з ними препаратами пацієнтів літнього віку через підвищений ризик виникнення поведінкових розладів та ризик розвитку седативного та/або міорелаксанта 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. 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 з ними препарати не слід призначати у вигляді монотерапії, оскільки вони не лікують депресію, а тому вона продовжуватиме розвиватися далі, супроводжуючись незмінним чи підвищеним ризиком суїциду.

Оскільки у таких пацієнтів може існувати ризик суїциду, з метою зведення до мінімуму ризику умисного передозування у їх розпорядженні 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 хворого до відділення інтенсивної терапії).

Пацієнти літнього віку з нирковою недостатністю. Хоча після тривалого застосування не було виявлено кумуляції зопіклону, цій групі пацієнтів рекомендується призначати половину звичайної рекомендованої дози як застережний захід (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та розділ «Особливості застосування»).

Слід бути обережними при призначенні пацієнтам з депресіями.

Не рекомендується призначати хворим із тяжкою печінковою недостатністю та енцефалопатією.

Не рекомендується призначати препарат на початковому етапі лікування психозів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дослідження на тваринах показали відсутність тератогенного впливу зопіклону. Клінічних даних щодо впливу цього лікарського засобу на організм матері і плода під час вагітності наразі недостатньо. За аналогією зі спорідненими продуктами (бензодіазепіни):

- може спостерігатися зменшення рухової активності та зміна частоти серцевих скорочень у плода при прийомі високих доз зопіклону під час II та/або III триместрів вагітності;

- при застосуванні бензодіазепінів наприкінці вагітності, навіть у низьких дозах, у новонароджених спостерігалися ознаки абсорбції препарату, такі як аксіальна гіпотонія та порушення смоктання, і, як наслідок, – недостатнє набирання маси тіла. Ці ознаки є оборотними, але можуть зберігатися від 1-го до 3-х тижнів, залежно від періоду напіввиведення призначеного бензодіазепіну. При прийомі високих доз у новонароджених може спостерігатися оборотне пригнічення дихання або апное та гіпотермія. Крім того, у новонароджених може розвинути синдром відміни, навіть у разі відсутності ознак абсорбції препарату. Він характеризується, зокрема, такими симптомами у новонароджених як надмірна збудливість, психомоторне збудження та тремор, що спостерігаються через певний час після народження. Час їх появи залежить від періоду напіввиведення лікарського засобу і може збільшувати тривалість напіввиведення.

З огляду на ці дані, у період вагітності, незалежно від триместру, застосування зопіклону не рекомендується.

Якщо ж існує необхідність розпочати лікування зопіклоном у період вагітності, необхідно уникати призначення високих доз та пам'ятати про згадані вище ефекти, спостерігаючи за новонародженим.

Період годування груддю. У період годування груддю зопіклон застосовувати не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Пацієнтів, які керують транспортними засобами та працюють з механізмами, слід попередити про ризик виникнення сонливості.

Комбіноване застосування зопіклону з іншими седативними засобами не рекомендоване і його слід враховувати при керуванні транспортним засобом або роботі з іншими механізмами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ризик погіршення уваги ще більше зростає, якщо тривалість сну є недостатньою.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

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

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

Звичайні дози:

- дорослі віком до 65 років: 7,5 мг на добу;
- пацієнти віком від 65 років: 3,75 мг на добу; дозу 7,5 мг можна застосовувати тільки у виняткових випадках;
- пацієнти з порушенням функції печінки або з хронічною легеневою недостатністю: рекомендована доза – 3,75 мг на добу (див. розділ «Фармакокінетика»);
- пацієнти з нирковою недостатністю: лікування потрібно розпочинати з дози 3,75 мг на добу (див. розділ «Фармакокінетика»).

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

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

Пацієнтам слід рекомендувати приймати препарат:

- у випадку ситуативного безсоння – 2-5 діб (наприклад, під час подорожі);
- у випадку тимчасового безсоння – 2-3 тижні (наприклад, спричиненого серйозною подією).

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

Діти. Застосування препарату Сонован дітям не досліджувалося, тому він не рекомендований для цієї групи пацієнтів.

Передозування.

Передозування може загрожувати життю, особливо у разі одночасного передозування декількома депресантами центральної нервової системи (включаючи алкоголь).

Симптоми. При прийомі великої кількості зопіклону передозування проявляється головним чином у пригніченні центральної нервової системи, що призводить до стану від сонливості до коми, залежно від отриманої дози. Легке передозування проявляється симптомами сплутаності свідомості або млявістю.

У більш серйозних випадках спостерігалися атаксія, м'язова гіпотонія, артеріальна гіпотензія, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, іноді – летальні наслідки. Іншими факторами ризику, які можуть посилити симптоми передозування, є супутні захворювання.

Лікування. Якщо пероральне передозування відбулося раніше ніж 1 годину тому, у хворого можна викликати блювання; в інших випадках слід проводити промивання шлунка. 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 чи зумисного передозування бензодіазепінів може бути корисним введення флумазенілу.

Флумазеніл має вплив, протилежний дії бензодіазепінів, тому може спричинити появу неврологічних розладів (збудження, неспокій, судоми та емоціональна 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 застосуванні 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 застосуванні 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 жахіття, ажитація, напруженість;
- зміни статевого потягу.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття.

З боку шкіри: висипання на шкірі, свербіж, які можуть бути симптомами гіперчутливості, пітливість, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз/синдром Лайєлла, мультиформна еритема. Необхідно припинити застосування препарату в разі виникнення симптомів.

Системні ефекти: м'язова гіпотонія, астенія, озноб, підвищена втомлюваність, пітливість.

З боку імунної системи: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

З боку органів зору: диплопія, амбліопія.

З боку дихальної системи: диспное, задишка.

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

Відхилення від норми результатів лабораторних тестів: дуже рідко – підвищення рівнів трансаміназ та/або рівнів лужної фосфатази, що у поодиноких випадках може спричинити клінічну картину порушення функції печінки.

Обмін речовин: зменшення маси тіла.

З боку скелетно-м'язової системи: важкість у кінцівках, м'язова слабкість.

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

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

Синдром відміни повідомлявся при припиненні лікування препаратом Сонован (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 жахіття, 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.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармасайнс Інк./Pharmascience Inc.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада/

6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec H4P 2T4 Canada.