

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІМОВАН⁰ (IMOVA NE⁰)

Склад:

діюча речовина: зопіклон;

1 таблетка містить 7,5 мг зопіклону;

допоміжні речовини: крохмаль пшеничний; кальцію гідрофосфат дигідрат; лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь або Opadry OY-38906, що містить гіпромелозу, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки еліптичної форми, вкриті оболонкою, з насічкою з одного боку.

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: міорелаксанти, анксиолітики, заспокійливі та снодійні агенти, протисудомні засоби, амнезики (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 продовжує 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 в 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 і плаценту та екскретуються у грудне молоко. При грудному годуванні фармакокінетичні профілі зопіклону в 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-деметильована похідна (фармакологічно не активна 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 відмічалось 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-деметильована похідна), 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 численних досліджень не було виявлено кумуляції зопіклону в плазмі після повторних введень.

Пацієнти з нирковою недостатністю: при тривалому застосуванні препарату не відмічалось 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.

Короткострокове лікування тяжких розладів сну у дорослих: 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 целиакії);
- парасомнією, яка раніше виникала після прийому зопіклону (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні препарати. Необхідно враховувати те, що багато лікарських засобів або речовин можуть обумовлювати 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, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні препарати, антигіпертензивні препарати центральної дії, баклофен і талідомід.

Снодійні препарати. На сьогодні як снодійні призначають або бензодіазепіни та їхні похідні (золпідем, зопіклон), або H₁-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.

Опіоїди

Одночасне застосування бензодіазепінів та інших седативно-снодійних лікарських засобів, включаючи зопіклон та опіоїди, збільшує ризик седативного ефекту, пригнічення дихання, коми та смерті через додатковий пригнічувальний вплив на центральну нервову систему (ЦНС). Дозування та тривалість лікування бензодіазепінами та опіоїдами при їх одночасному застосуванні слід обмежувати (див. розділ «Особливості застосування»).

Небажані комбінації.

Алкоголь (як напій або допоміжна речовина) потенціює седативний ефект бензодіазепінів та споріднених з ним речовин. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати транспортним засобом та працювати з іншими механізмами може бути небезпечно.

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

Натрій (натрію оксibuтират). Посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення здатності до концентрації уваги може створювати небезпеку під час керування транспортними засобами чи роботи з іншими механізмами.

Комбінації, які потребують вжиття запобіжних заходів.

Рифампіцин. Зниження концентрації в плазмі 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.

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

Інші снодійні препарати. Посилення пригнічення центральної нервової системи.

Інші седативні засоби. Посилення пригнічення центральної нервової системи.

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 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 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 бути летальним. 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, посилений ритонавіром інгібітор протеази. 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 містить дуже малі кількості глютену (із пшеничного крохмалю), але не повинен спричиняти проблеми пацієнтам з целиакією. Одна таблетка містить не більше ніж 6,0 мкг глютену. Пацієнтам з алергією на пшеницю (окрім целиакії) не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію

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

У пацієнтів, у яких період лікування препаратом Імован[®] не перевищував 4 тижні, не спостерігалось вираженого звикання до препарату.

Залежність до препарату.

Застосування зопіклону може призвести до зловживання препаратом та/або розвитку фізичної та психологічної залежності від препарату.

Ризик розвитку залежності від препарату збільшується з підвищенням дозування та з подовженням тривалості лікування цим лікарським засобом. Ризик зловживання та залежності є вищим у пацієнтів з наявністю в анамнезі психічних розладів та/або зловживання алкоголем, забороненими речовинами або наркотиками. Зопіклон потрібно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з наявністю нині або в анамнезі зловживання або залежності від алкоголю, заборонених речовин чи наркотиків.

Залежність може розвиватися при застосуванні терапевтичних доз 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 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 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 випадки зловживання препаратом.

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

Психомоторні порушення. Як і будь-які інші седативні/снодійні речовини, зопіклон обумовлює пригнічувальну дію на центральну нервову систему. 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 разом з іншими засобами, які пригнічують функцію центральної нервової системи, алкоголем, забороненими речовинами або іншими лікарськими засобами, які збільшують концентрації 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. Протягом декількох годин після прийому таблетки може виникати антероградна амнезія. Щоб знизити ризик її 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;
- делірій, 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 чи 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, тривогу у денний час.

Сомнамбулізм і пов'язана з цим поведінка. У пацієнтів, які приймали зопіклон, спостерігалися епізоди порушення поведінки (коли пацієнт прийняв снодійно-седативний препарат і повністю не прокинувся), такі як сомнамбулізм та інші споріднені епізоди, як-от керування транспортом уві сні, приготування та прийом їжі, телефонні дзвінки та сексуальна активність, які супроводжувалися амнезією після пробудження.

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.

Такі епізоди можуть виникати після першої або будь-якої наступної прийнятої дози зопіклону. Пацієнтам, у яких розвинулися порушення поведінки, пов'язані із сомнамбулізмом, рекомендується припинити прийом зопіклону, оскільки це може бути небезпечно для самих хворих та їх оточення (див. розділ «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та розділ «Побічні реакції»).

Ризик кумуляції лікарського засобу. Бензодіазепіни та споріднені з ними речовини (так само, 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 з порушеннями функції печінки період напіввиведення може бути значно довшим.

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

Ефективність та безпеку засобу можна оцінювати тільки у разі досягнення рівноважного 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»).

Ризик одночасного застосування з опіоїдами.

Одночасне застосування бензодіазепінів та інших седативних снодійних засобів, включаючи зопіклон, з опіоїдами може спричинити седативний ефект, пригнічення дихання, кому та смерть.

Зважаючи на ці ризики, одночасне призначення опіоїдів та бензодіазепінів повинно обмежуватися тільки пацієнтами, для яких альтернативні варіанти лікування є недостатніми.

У разі одночасного призначення зопіклону та опіоїдів слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, а тривалість лікування повинна бути якомога коротшою. При цьому пацієнти повинні знаходитись під пильним контролем щодо виникнення будь-яких ознак пригнічення дихання та седативного ефекту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти літнього віку. Слід виявляти обережність при лікуванні бензодіазепінами чи спорідненими з ними препаратами пацієнтів літнього віку через підвищений ризик виникнення поведінкових розладів та ризик розвитку седативного та/або міорелаксантажного 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»).

Суїцид, депресія, великий депресивний епізод.

Дані деяких епідеміологічних досліджень свідчать про підвищену частоту виникнення думок суїцидального характеру, спроб самогубства та випадків самогубства у пацієнтів з депресією або без неї, які отримували бензодіазепіни та інші снодійні засоби, в тому числі зопіклон. Однак причинно-наслідкового зв'язку встановлено не було.

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 як монотерапію, 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, то 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 з ними 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) (див. розділ «Побічні реакції»).

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. Значний обсяг даних, зібраних під час когортних досліджень, не виявив жодних доказів того, що застосування бензодіазепінів під час першого триместру вагітності призводить до якихось вад розвитку у дитини. Проте у деяких епідеміологічних дослідженнях типу «випадок-контроль» спостерігалася підвищена частота виникнення розщеплення верхньої губи та піднебіння на фоні застосування бензодіазепінів. Згідно з цими даними частота виникнення розщеплення верхньої губи та піднебіння становила менше 2 випадків на 1000 новонароджених, які зазнавали впливу бензодіазепінів під час внутрішньоутробного розвитку, у порівнянні з очікуваною частотою 1 на 1000 у загальній популяції.

Було описано ослаблення ворухіння плода та зміну частоти серцевих скорочень плода при застосуванні високих доз бензодіазепінів під час другого та/або третього триместрів вагітності. Застосування бензодіазепінів в кінці вагітності, навіть у низьких дозах, може обумовлювати такі ознаки впливу препарату на новонародженого, 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 препарату у новонародженого можуть виникати пригнічення дихання або апное та гіпотермія. Крім того, у новонародженого може розвиватися синдром відміни, навіть у разі

відсутності ознак впливу препарату. 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 під час 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 під час 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 зопіклон 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 працювати 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 центральної нервової системи (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 у ліжку безпосередньо перед сном однократно. Не слід приймати додаткову дозу препарату протягом цієї ж ночі!**

Доза препарату 3,75 мг призначена спеціально для літніх людей віком понад 65 років та осіб, що належать до груп особливого ризику.

Звичайні дози:

- Дорослі віком до 65 років: 7,5 мг на добу.
- Пацієнти віком понад 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 Імован[®] не повинна перевищувати 7,5 мг.

Тривалість лікування.

Лікування цим лікарським засобом повинно бути якомога коротшим та не повинно перевищувати чотири тижні, включаючи період поступового зменшення дозування лікарського засобу (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, викликаного серйозною подією).

У деяких випадках може виникати необхідність у подовженні терміну лікування понад рекомендований період. Термін лікування не можна подовжувати понад максимальний період без повторної оцінки стану пацієнта, оскільки зі збільшенням тривалості застосування цього лікарського засобу зростає ризик зловживання та залежності.

Діти. Безпека та ефективність застосування зопіклону дітям та підліткам (віком до 18 років) не встановлені. У зв'язку з цим зопіклон не рекомендований до застосування таким пацієнтам.

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 млявості.

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 менше ніж 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 чи зумисного 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 емоціональна лабільність), особливо у хворих на епілепсію.

Побічні реакції.

Побічні реакції були розподілені за частотою з використанням такої класифікації: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома (не може бути оцінена за доступними даними).

Побічні ефекти залежать від дози та індивідуальної чутливості пацієнта.

Розлади з боку психіки.

Нечасто: збудження, нічні кошмари.

Рідко: порушення свідомості, зміни лібідо, дратівливість, агресивність, прояви агресії, галюцинації.

Частота невідома: розлади поведінки, делірій, марення, напади гніву, нервозність, парасомнія, включно із сомнамбулізмом (див. розділ «Особливості застосування»), фізична та психологічна залежність від препарату, навіть у терапевтичних дозах, з синдромом відміни або «рикошетною» симптоматикою після відміни препарату (див. розділ «Особливості застосування»), сплутаність свідомості, безсоння, напруження.

На фоні лікування бензодіазепінами та їхніми похідними можуть виникати психозоподібні симптоми, неадекватна поведінка та інші порушення поведінки.

У рідкісних випадках вони можуть бути тяжкими.

До виникнення цих симптомів більш схильні пацієнти літнього віку та діти.

Депресія. Під час лікування бензодіазепінами та їхніми похідними латентна депресія може набувати маніфестного характеру.

Розлади з боку нервової системи.

Часто: зниження швидкості реакції або навіть сонливість (особливо у пацієнтів літнього віку), дисгевзія.

Нечасто: відчуття млості, головний біль.

Рідко: антероградна амнезія, яка може виникати при прийманні терапевтичних доз (ризик зростає пропорційно до дози).

Частота невідома: атаксія, парестезія, когнітивні розлади, такі як порушення пам'яті, уваги та мовлення.

Розлади з боку органів дихання, грудної клітки і середостіння.

Рідко: задишка.

Частота невідома: пригнічення дихальної функції.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко: шкірне висипання, свербіння, кропив'янка.

Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Частота невідома: м'язова гіпотонія.

Загальні розлади.

Нечасто: астенія.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

З боку органів зору.

Частота невідома: диплопія.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: сухість у роті.

Нечасто: нудота.

Частота невідома: диспепсія, блювання.

Гепатобіліарні розлади.

Дуже рідко: підвищення рівнів трансаміназ та/або лужної фосфатази в крові, що у виняткових випадках може призвести до клінічної картини порушення функції печінки.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення.

Рідко: падіння (особливо у пацієнтів літнього віку) (див. розділ «Особливості застосування»).

Звітність про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

-

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Опелла Хелскеа Інтернешнл САС.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 56 рут де Шуазі, КОМП'ЄНЬ, 60200, Франція.