

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

СЕЛОФЕН
(SELOFEN)

Склад:

діюча речовина: zaleplon;

1 капсула містить залеплону 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат;
склад капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), еритрозин (Е 127), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з рожевим корпусом та блакитною кришечкою розміру «3», що містять порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C F03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Залеплон є лікарським засобом з групи піразолпіримідинів, який відрізняється від бензодіазепінів та інших снодійних засобів. Залеплон взаємодіє з бензодіазепіновим рецептором ГАМК_A, що міститься у нейронних структурах центральної нервової системи (ЦНС).

Фармакокінетичний профіль залеплону демонструє швидке поглинання та виведення. Вибірково зв'язується з бензодіазепіновими рецепторами І типу.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Залеплон після перорального застосування швидко і практично повністю всмоктується у

шлунково-кишковому тракті (мінімум 71 %). Максимальна концентрація ($C_{\max}$) у сироватці крові досягається протягом приблизно 1 години. Залеплон біотрансформується у печінці, а його біодоступність становить близько 30 %.

Розподіл

Залеплон ліпофільний, а об'єм його розподілу після внутрішньовенного застосування становить близько $1,4 \pm 0,3$ л/кг. В умовах *in vitro* він приблизно на 60 % зв'язується з білками плазми крові, що вказує на невеликий ризик взаємодії діючої речовини внаслідок зв'язування з білками крові.

Біотрансформація

Залеплон біотрансформується в основному у печінці в 5-окси-залеплон під дією ферменту альдегідоксидази. Меншою мірою трансформується ізоферментом CYP3A4 до диетилзалеплону і потім до 5-окси-диетилзалеплону. Далі обидва метаболіти, 5-окси-залеплон і 5-окси-диетилзалеплон, трансформуються до глюкуронідів і виводяться із сечею. Дослідження *in vitro* на тваринах показали, що метаболіти залеплону фармакологічно неактивні. Концентрація залеплону у плазмі крові збільшується лінійно, не виявлено кумуляції залеплону після застосування до 30 мг/добу. Період напіввиведення залеплону становить приблизно 1 годину.

Виведення

Залеплон виводиться у формі неактивних метаболітів, в основному з сечею (71 %) та з калом (17 %). Більшість (57 %) застосованої дози виводиться з сечею у формі 5-окси-залеплону і його похідних глюкуронідів, ще 9 % виводяться у формі 5-окси-диетилзалеплону і його похідних глюкуронідів. Інша частина дози – це менш важливі метаболіти, що виводяться з сечею. Більшість метаболітів, які були виявлені у калі, — це 5-окси-залеплон.

Клінічні характеристики.

Показання. Призначається для лікування безсоння, що проявляється утрудненням засинання. Рекомендується лише тоді, коли розлад є тяжким або викликає серйозний дискомфорт для пацієнта.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Період годування груддю. Тяжка печінкова недостатність. Тяжка дихальна недостатність. Тяжке порушення функцій нирок. Синдром нічного апное. Тяжка міастенія. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь – не рекомендується одночасне застосування із залеплоном у зв'язку з посиленням його седативної дії. Це обмежує психічні та фізичні реакції і знижує здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати механічні пристрої наступного дня (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»).

Слід дотримуватись обережності у разі одночасного застосування з засобами, що впливають на центральну нервову систему. Центральна заспокійлива дія може посилюватись у разі поєднання з такими засобами: препарати, що застосовуються при психічних захворюваннях (антипсихотичні, снодійні, анксиолітичні, седативні, антидепресивні засоби), препарати, що застосовуються при лікуванні сильного болю (опіоїдні анальгетики), препарати для лікування нападів судом (антиепілептичні препарати), анестезуючі препарати, препарати, що застосовуються у лікуванні алергії (антигістамінні препарати із седативною дією). Одночасне застосування залеплону з цими препаратами збільшує ризик сонливості, в тому числі знижує здатність керувати транспортними засобами наступного дня.

Венлафаксин (у дозі 75 мг або 150 мг на добу, у лікарській формі з подовженим вивільненням), що застосовується в комбінації з 10 мг залеплону, не зумовлює порушень пам'яті (безпосереднє та відстрочене згадування слів) або психомоторних реакцій (тест підстановки цифрових символів). Крім того, не відзначалася фармакокінетична взаємодія між залеплонем та венлафаксином (у лікарській формі із подовженою дією).

У разі застосування з опіоїдними анальгетиками може посилитися ейфорична дія, яка призводить до збільшення фізичної залежності.

Циметидин (неспецифічний, помірно потужний інгібітор печінкових ферментів, наприклад оксидази та CYP3A4) підвищує концентрацію залеплону у плазмі крові на 85 %, гальмуючи альдегідову оксидазу та CYP3A4 (ензими, що зумовлюють метаболізм залеплону). Тому слід обережно застосовувати ці препарати одночасно.

Застосування препарату Селофен одночасно з 800 мг еритроміцину (сильним селективним інгібітором CYP3A4) призводить до збільшення концентрації залеплону у плазмі крові на

34 %. Немає необхідності модифікації дози препарату Селофен, але пацієнта слід поінформувати, що може відбутися потенціювання його седативної дії.

Рифампіцин як сильний індуктор ферментів печінки, наприклад CYP3A4, може спричинити зменшення концентрації залеплону у чотири рази. Препарати-індикатори CYP3A4, такі як рифампіцин, карбамазепін, фенobarбітал, при одночасному застосуванні з препаратом Селофен можуть зменшити ефективність залеплону.

Залеплон не впливає на фармакокінетику і фармакодинаміку дигоксину і варфарину з вузьким лікувальним індексом.

Ібупрофен при одночасному застосуванні із залеплонем не спричиняє додаткової взаємодії.

Димедрол діяв як слабкий інгібітор печінкової альдегідоксидази у щурів, проте його інгібуюча дія на печінку людини невідома. Не було доказів фармакокінетичної взаємодії між залеплонем і димедролом після прийому разових доз (10 мг і 50 мг відповідно). Однак, оскільки обидві сполуки впливають на центральну нервову систему, можливий адитивний фармакодинамічний ефект.

Ризики, пов'язані з одночасним вживанням опіоїдів

Одночасне призначення седативних препаратів, таких як бензодіазепіни, або подібних препаратів, таких як Селофен, з опіоїдами може викликати седацію, пригнічення дихання, кому та смерть через посилення депресивних ефектів ЦНС. Дозу та тривалість одночасного застосування слід обмежити (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо приймається рішення про призначення лікарського засобу Селофен одночасно з опіоїдами, потрібно призначати препарати у найнижчій ефективній дозі та із якомога коротшою тривалістю одночасного прийому (див. також розділ «Спосіб застосування та дози»).

Особливості застосування.

Слід повідомити пацієнта про можливість рецидиву безсоння після закінчення лікування.

У пацієнтів, які вживають снодійні та заспокійливі препарати, після їх застосування спостерігалися порушення поведінки у стані неповної свідомості, з оборотною амнезією. Ці явища можуть проявлятися у пацієнтів, які раніше не лікувалися або лікувалися снодійними та заспокійливими препаратами. Таке явище, як керування транспортними засобами у напівсні, може спостерігатися під час вживання снодійних та заспокійливих препаратів у терапевтичних дозах, проте ризик виникнення такого стану збільшується при вживанні алкоголю та інших речовин, які мають гальмівний вплив на центральну нервову систему, і в разі перевищення максимальної рекомендованої дози. У зв'язку з загрозою для пацієнта та для оточуючих рекомендується відмовитися від вживання залеплону пацієнтам, у яких раніше вже спостерігалось таке явище, як керування транспортними засобами у напівсні. Після вжиття снодійних та заспокійливих препаратів спостерігалися також інші порушення поведінки (наприклад, готування та вживання їжі, телефонні розмови, статеві акти у стані неповної свідомості). Пацієнти зазвичай не пам'ятають цих подій.

Під час вживання снодійних та заспокійливих препаратів, у тому числі залеплону, спостерігалися тяжкі анафілактичні та анафілактоїдні реакції. Після застосування першої дози або чергових доз спостерігалися випадки ангіоневротичного набряку, що охоплював язик, голосову щілину та гортань. У деяких пацієнтів, які приймали снодійні та заспокійливі препарати, з'являлися додаткові симптоми, такі як задишка, спазм горла або нудота і блювання. Деяким пацієнтам була необхідна госпіталізація та термінове лікування. Якщо ангіоневротичний набряк охоплює язик, голосову щілину та гортань, може наступити непрохідність верхніх дихальних шляхів, яка призводить до летального наслідку. Не слід повторно застосовувати залеплон пацієнтам, у яких після його застосування виникав ангіоневротичний набряк.

Безсоння може спричинятися фізичними та психічними порушеннями. Безсоння, яке не проходить або посилюється після короткочасного застосовування залеплону, може свідчити про потребу повторного обстеження пацієнта.

Період напіввиведення залеплону короткий і триває 1 годину. Якщо пацієнт прокидається рано вранці, слід вирішити питання про застосування альтернативної терапії. Пацієнта слід попередити про неможливість прийому другої дози Селофену в ту саму ніч.

Застосування залеплону разом з іншими препаратами, що впливають на CYP3A4, може змінювати концентрацію залеплону.

Не рекомендується одночасне застосування залеплону з алкоголем у зв'язку з посиленням його седативної дії. Це обмежує психічні та фізичні реакції і знижує здатність до керування та обслуговування механічних пристроїв наступного дня (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»).

Ризик, пов'язаний з одночасним вживанням опіоїдів

Одночасне застосування лікарського засобу Селюфен з опіюдами може викликати седацію, пригнічення дихання, кому та смерть.

Через ці ризики одночасно призначати седативні препарати, такі як бензодіазепіни, або подібні препарати, такі як Селюфен, з опіюдами слід тільки пацієнтам, для яких альтернативні методи лікування недостатні. Якщо приймається рішення про призначення лікарського засобу Селюфен одночасно з опіюдами, потрібно призначати препарати у найнижчій ефективній дозі та із якомога коротшою тривалістю одночасного прийому (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Слід спостерігати за станом пацієнтів щодо наявності симптомів пригнічення дихання та седації. У зв'язку з цим наполегливо рекомендується поінформувати пацієнтів і їхніх близьких про ці симптоми так, щоб вони могли їх розпізнати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікарський засіб містить лактози моногідрат. Пацієнтам із рідкісною спадковою формою непереносимості галактози, вродженою лактазною недостатністю або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Лікарський засіб Селюфен містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на одну капсулу, тобто вважається таким, що не містить натрію.

Звикання. Прийом бензодіазепінів і бензодіазепіноподібних препаратів короткої дії продовж кількох тижнів може супроводжуватися зниженням снодійного ефекту.

Залежність. Застосування бензодіазепінів та засобів із подібним механізмом дії може призвести до фізичної і психічної залежності. Ризик залежності зростає із прийомом великих доз препарату, тривалим лікуванням і наявністю алкогольної і медикаментозної залежності.

При фізичній залежності, що сформувалася, різка відміна препарату призводить до розвитку симптомів відміни: головного і м'язового болю, різко вираженого стану тривожності, підвищеної напруженості, занепокоєння, сплутаної свідомості і дратівливості. У тяжких випадках можливі дереалізація, деперсоналізація, гіперакузія, парестезії кінцівок, підвищена реакція на світлові, звукові і фізичні подразники, галюцинації, епілептичні напади. Під час постмаркетингового застосування повідомлялося про розвиток залежності, пов'язаної із застосуванням залеплону, переважно у комбінації з іншими психотропними речовинами.

Тривалість лікування

Курс лікування має бути таким коротким, наскільки це можливо (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Максимальна тривалість курсу становить 2 тижні. Не слід продовжувати лікування без повторного обстеження пацієнта.

На початку лікування слід повідомити пацієнта про обмежений строк тривалості терапії. Важливо також, щоб пацієнти усвідомлювали можливість рецидиву безсоння після закінчення лікування. Як наслідок, вони будуть менше хвилюватися у разі появи таких симптомів після закінчення прийому лікарського засобу.

Пам'ять і психомоторні функції. Можливий розвиток антероградної амнезії і порушень психомоторних функцій, що частіше виникають через кілька годин після прийому препарату. З метою запобігання розвитку цих симптомів лікарський засіб необхідно приймати лише у випадку, коли у хворого є можливість безперервного сну, принаймні у перші 4 години після прийому ліків.

Відміна препарату. Після припинення лікування можливий розвиток минулих симптомів безсоння, але у більш вираженій формі. При цьому можливий розвиток інших супутніх явищ, наприклад порушення настрою, відчуття підвищеної тривожності, порушення сну або занепокоєння.

Психічні і парадоксальні реакції. Лікування залеплоном варто припинити у випадку появи підвищеного відчуття занепокоєння, збудженості, дратівливості, агресивності, зниження контролю, порушень сприйняття, марення, нападів гніву, кошмарних сновидінь, деперсоналізації, галюцинацій, психозу, екстраверсії, а особливо порушень поведінки, які не властиві характеру. Вони можуть бути викликані впливом діючої речовини, з'явитися спонтанно або в результаті психічних чи фізичних розладів. Пацієнти літнього віку більш схильні до розвитку таких симптомів. Усі нові симптоми вимагають уважного і невідкладного дослідження.

Особливі популяції пацієнтів

Пацієнти літнього віку.

Пацієнти літнього віку можуть бути більш чутливими до снодійних засобів; отже, лікарський засіб у дозуванні 10 мг не рекомендується застосовувати у цій групі пацієнтів.

Застосування пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Бензодіазепіни та засоби зі схожими ефектами не призначені для застосування пацієнтам з печінковою недостатністю, оскільки вони можуть спричинити енцефалопатію.

Застосування пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Залеплон не призначений для лікування пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, оскільки він недостатньо вивчений у цій групі пацієнтів. У пацієнтів з помірною нирковою недостатністю корекція дози не потрібна, оскільки фармакокінетика залеплону у цих пацієнтів не змінюється.

Дихальна недостатність.

Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні Селюфену пацієнтам з хронічною дихальною недостатністю.

Потрібно спостерігати за пацієнтами на наявність симптомів пригнічення дихання та садації. У зв'язку з цим наполегливо рекомендується поінформувати пацієнтів і їхніх близьких про ці симптоми так, щоб вони могли їх розпізнати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Психози.

Не слід застосовувати препарат та похідні бензодіазепіну для базового лікування психозу.

Застосування особам, які зловживають алкоголем або лікувальними препаратами.

Слід бути дуже обережними, застосовуючи бензодіазепін та препарати схожої дії у цій групі пацієнтів.

Депресія.

Застосування залеплону може виявити або погіршити вже існуючу депресію. Залеплон слід призначати з обережністю пацієнтам, які мають симптоми депресії. Такі пацієнти можуть виявляти схильність до суїциду. Залеплон не слід застосовувати самостійно для лікування депресії або тривоги, пов'язаної з депресією (у таких пацієнтів це може призвести до самогубства). У зв'язку з більшим ризиком свідомого передозування для осіб з депресією дозу залеплону слід обмежити до необхідного мінімуму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Вагітним жінкам не слід приймати залеплон у зв'язку з відсутністю клінічних досліджень з участю вагітних.

Жінку фертильного віку слід попередити про необхідність припинення лікування Селюфеном у разі запланованої або передбачуваної вагітності.

Якщо за медичними показаннями Селюфен призначає лікар протягом останніх місяців вагітності або під час пологів, слід очікувати впливу залеплону на новонародженого. У цьому випадку може з'явитися гіпотермія, артеріальна гіпотензія або помірна дихальна депресія. Існує ризик, що немовлята жінок, які у період вагітності (в останні кілька тижнів вагітності) тривало приймали препарат, матимуть фізичну залежність з небезпекою розвитку синдрому відміни.

Лактація

Через проникнення в грудне молоко залеплон протипоказаний жінкам, які годують груддю.

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

Лікарський засіб значною мірою впливає на здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати механічні пристрої. Сонливість, амнезія, порушення концентрації, порушення функціонування м'язів погіршують здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати механічні пристрої наступного дня. У разі недостатньої тривалості сну збільшується імовірність порушення уваги.

Селюфен впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому його не можна призначати пацієнтам, діяльність яких потребує підвищеної уваги та значної психомоторної активності.

Крім того, застосування залеплону з алкоголем та іншими депресантами ЦНС збільшує цей ризик (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам, чия діяльність вимагає значної психофізичної активності, рекомендується бути обережними. Пацієнтам слід рекомендувати не керувати автотранспортом і не працювати з механізмами, доки не буде встановлено, що їхній психофізичний стан не порушений.

Спосіб застосування та дози.

Селофен призначений для застосування дорослим.

Рекомендована добова доза становить 10 мг. Не можна приймати другу дозу препарату в ту саму ніч. Максимальна добова доза– 10 мг. Максимальна тривалість лікування становить 2 тижні.

Для осіб з печінковою недостатністю легкого або помірного ступеня, хронічною дихальною недостатністю рекомендується застосування добової дози 5 мг. Якщо це дозування забезпечити неможливо, застосовувати залеплон таким пацієнтам не слід.

Не слід приймати залеплон під час їди або після неї, тому що це затримує абсорбцію препарату. Під час застосування залеплону не слід вживати алкоголь.

Селофен слід застосовувати безпосередньо перед вкладанням у ліжко та мінімум за 4 години до пробудження.

Пацієнти літнього віку

Рекомендується застосування добової дози препарату 5 мг, враховуючи високу чутливість до снодійних препаратів. Якщо це дозування забезпечити неможливо, застосовувати залеплон таким пацієнтам не слід.

При порушеннях функцій печінки

У зв'язку зі зменшеним кліренсом пацієнтам з легкою або помірною печінковою недостатністю слід застосовувати дозу препарату 5 мг. Якщо це дозування забезпечити неможливо, застосовувати залеплон таким пацієнтам не слід. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки застосування препарату протипоказане.

При порушеннях функцій нирок

Фармакокінетика препарату не змінюється у пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функцій нирок, тому немає необхідності у корекції дози.

Діти. На цей час недостатньо клінічних даних стосовно застосування залеплону дітям, тому застосовувати препарат цієї категорії пацієнтів протипоказано.

Передозування.

На цей час зібрано недостатньо даних стосовно передозування залеплону.

Симптоми передозування

Передозування бензодіазепінів або препаратів зі схожою дією зазвичай проявляється загальмуванням роботи ЦНС різного ступеня, від сонливості до коми.

У легких випадках можуть спостерігатися такі симптоми, як сонливість, дезорієнтація, летаргія. При важкому передозуванні можуть наступати: атаксія, зниження загального

м'язового тонусу, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання, рідко — кома, дуже рідко — летальний наслідок. Після передозування залеплону спостерігалася хроматурія (синьо-зелений колір сечі).

Передозування залеплону становить загрозу для життя осіб, які приймають інші засоби, що пригнічують ЦНС (у тому числі алкоголь).

Лікування передозування

При лікуванні передозування будь-якого препарату слід враховувати можливість одночасного прийому кількох препаратів.

У разі передозування лікарського засобу Селофен, як правило, застосовується підтримувальна терапія. Зазвичай достатньо збереження прохідності дихальних шляхів, підтримки дихання та гемодинамічного балансу. У легких випадках пацієнту слід дати можливість спати, одночасно контролюючи функції дихання та кровообігу. Не рекомендується викликати блювання. У тяжких випадках може бути корисним введення активованого вугілля або промивання шлунка, якщо препарат був прийнятий нещодавно. Також може потребуватися стабілізація системи кровообігу та інтенсивний контроль стану пацієнта. Користь примусового діалізу або гемодіалізу при лікуванні передозування не доведена.

Під час досліджень на тваринах було встановлено, що ефективним антидотом є флумазеніл, однак дані щодо його ефективності при застосуванні людині відсутні.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні ефекти та частота їхньої появи, які відзначалися під час клінічних досліджень залеплону.

Загальні порушення

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): астенія, зниження тактильної чутливості, погане самопочуття, нездужання.

З боку центральної нервової системи (ЦНС) (див. також амнезія)

Часто ($>1/100$, $<1/10$): амнезія, парестезії, сонливість, дезорієнтація.

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): атаксія/дискординація, погана координація, зниження концентрації, запаморочення, слухова гіперестезія, нюхові галюцинації, порушення поля зору, диплопія, незв'язне мовлення, порушення мови (дизартрія, нечіткість мови), гіпестезія.

Частота не визначена: сомнамбулізм.

З боку органів зору

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): порушення зору, двоїння в очах.

З боку органів слуху та

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): загострення слуху.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): нудота.

Частота не визначена: підвищення рівня трансаміназ печінки.

З боку статеві системи

Часто ($>1/100$, $<1/10$): дисменорея.

З боку імунної системи

Дуже рідко ($<1/10\ 000$): анафілактичні/анафілактоїдні та псевдоанафілактичні реакції.

Частота невідома: ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): фотосенсибілізація.

Частота невідома: ангіоневротичний набряк.

З боку метаболізму і харчування

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): анорексія.

З боку печінки та жовчних шляхів

Частота невідома: гепатотоксичність (в основному як підвищена активність амінотрансфераз).

Психічні порушення (див. також депресія та психіатричні та парадоксальні реакції)

Нечасто ($>1/1000$, $<1/100$): деперсоналізація, галюцинації, депресія, розгубленість, апатія, сплутаність свідомості.

Частота невідома: сомнамбулізм.

Амнезія

Амнезія може наступати навіть при застосуванні рекомендованих терапевтичних доз. Ризик виникнення амнезії збільшується при прийомі великих доз препарату. Амнезія може бути пов'язана з нетиповою поведінкою (див. розділ «Особливості застосування»).

Депресія

Під час застосування залеплону може наступити або погіршитись стан раніше існуючої депресії. Залеплон слід призначати з обережністю пацієнтам, які мають симптоми депресії. Такі пацієнти можуть виявляти схильність до суїциду. Залеплон не слід застосовувати самостійно для лікування депресії або тривоги, пов'язаної з депресією (у таких пацієнтів це може призвести до самогубства).

Психіатричні та парадоксальні реакції

Такі симптоми, як підвищене відчуття занепокоєння, збудження, дратівливості, зниження контролю, агресивність, нездатність мислити логічно, марення, гнів, нічні кошмари, деперсоналізація, галюцинації, психози, неадекватна поведінка, екстраверсія, яка здається нехарактерною та інші несприятливі наслідки для поведінки можуть виникнути під час лікування бензодіазепінами або засобами зі схожими ефектами. Такі симптоми частіше виникають у людей похилого віку.

Залежність.

Застосування препарату (навіть у терапевтичних дозах) може призвести до розвитку фізичної залежності: припинення терапії може призвести до симптомів відміни або ефектів відбиття (див. розділ «Особливості застосування»). Може виникнути психологічна залежність. Повідомлялося про зловживання бензодіазепінами або засобами зі схожими ефектами.

Термін придатності. 4 роки.

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

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Адамед Фарма», Польща.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща.