

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Имован®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Имован®.

**Международное непатентованное наименование:** зопиклон.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### **Состав**

В одной таблетке содержится:

*действующее вещество:* зопиклон – 7,5 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал пшеничный, кальция гидрофосфата дигидрат, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

*Состав оболочки\*:* гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол-6000.

\* – может использоваться готовая смесь для нанесения оболочки на таблетку «Опадрай ОУ-S-38906» (состав «Опадрай ОУ-S-38906»: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол-6000).

#### **Описание**

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на одной стороне.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Психолептики; снотворные и седативные средства; бензодиазепиноподобные средства.

**Код АТХ:** N05CF01.

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Зопиклон является снотворным средством из группы циклопирролонов. Он обладает следующими фармакологическими свойствами: снотворным, седативным, транквилизирующим, противосудорожным и миорелаксирующим. Эти эффекты зопиклона связаны со специфическим агонистическим действием на омега-рецепторы (известные ранее под названием бензодиазепиновые рецепторы типа I и типа II), относящиеся к

макромолекулярному комплексу ГАМК-омега, модулирующему открытие нейрональных ионных каналов для хлора.

Зопиклон обладает свойством уменьшать время до засыпания и частоту ночных и ранних пробуждений, увеличивать продолжительность сна и улучшать качество сна и пробуждения. Эти эффекты при применении препарата в рекомендуемых дозах сочетаются с характерным электроэнцефалографическим профилем, который отличается от такового, регистрируемого при приеме бензодиазепинов. Данные полисомнографии продемонстрировали, что у пациентов с бессонницей зопиклон сокращает I фазу и продлевает II фазу сна, наряду с сохранением или продлением стадии глубокого сна (III и IV) и парадоксального (быстрого) сна.

Объективное изучение синдрома отмены с помощью регистрации полисомнограммы не выявило значимой рикошетной бессонницы после 28 дней приема препарата. Другие исследования продемонстрировали отсутствие ускользания снотворного эффекта при приеме препарата до 17 недель.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Абсорбция***

Зопиклон быстро абсорбируется. Прием пищи не влияет на его абсорбцию. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в пределах 1,5–2 ч и составляют приблизительно 30 и 60 нг/мл после приема внутрь 3,75 мг и 7,5 мг, соответственно. Абсорбция зопиклона не зависит от пола.

#### ***Распределение***

Связь с белками плазмы крови является слабой (приблизительно 45%) и ненасыщаемой. Риск взаимодействия с другими препаратами на уровне связи с белками плазмы крови является очень низким. Зопиклон быстро распределяется из системного кровотока. Объем распределения составляет 91,8–104,6 л.

Концентрации зопиклона в грудном молоке подобны таковым в плазме. По расчетам, поступление зопиклона в организм ребенка с грудным молоком не будет превышать 1 % от дозы, принятой матерью в течение 24 ч.

#### ***Метаболизм***

После повторных приемов препарата кумуляции зопиклона и его метаболитов не происходит. Межиндивидуальные отличия незначительные.

В организме человека зопиклон интенсивно метаболизируется до двух основных метаболитов: зопиклон-N-оксида и N-дезметилзопиклона. Исследования *in vitro* показали, что цитохром P450 (CYP) 3A4 является основным изоферментом, с помощью которого осуществляется метаболизм зопиклона и происходит образование обоих метаболитов. Кроме этого, в метаболизме зопиклона участвует изофермент CYP2C8, с помощью которого также образуется второй метаболит (N-дезметилзопиклон). Период полувыведения этих метаболитов по данным выведения с мочой составляет приблизительно 4,5 и 7,4 ч соответственно.

#### *Выведение*

В рекомендуемых дозах конечный период полувыведения неизменного зопиклона составляет приблизительно 5 ч. Низкие значения почечного клиренса неизменного зопиклона (8,4 мл/мин) в сравнении со значениями его плазменного клиренса (232 мл/мин) указывают на то, что клиренс зопиклона является преимущественно метаболическим.

Зопиклон выводится с мочой преимущественно в виде свободных метаболитов (производных зопиклон-N-оксида и N-дезметилзопиклона), (приблизительно 80 %) и с каловыми массами (приблизительно 16 %).

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Несмотря на небольшое снижение метаболизма в печени и удлинение периода полувыведения приблизительно до 7 ч, даже при многократном назначении не выявлялось кумуляции зопиклона в плазме крови.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Даже после длительного приема не выявлено кумуляции зопиклона или его метаболитов. Зопиклон удаляется из организма с помощью гемодиализа, однако при лечении передозировки гемодиализ малоэффективен в связи с большим объемом распределения зопиклона.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с циррозом печени клиренс зопиклона уменьшается приблизительно на 40% в соответствии с уменьшением процесса деметилирования. Поэтому у таких пациентов требуется коррекция дозы препарата.

#### **Показания к применению**

Кратковременное лечение бессонницы у взрослых.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к зопиклону или другим компонентам препарата;
- миастения;
- выраженная дыхательная недостаточность;
- тяжелая острая и хроническая печеночная недостаточность (риск развития энцефалопатии);
- синдром апноэ во сне;
- эпизоды комплексного поведения во время сна после приема препарата (в анамнезе);
- возраст до 18 лет;
- аллергия на пшеницу; гиперчувствительность или непереносимость глютена, так как в составе препарата содержится пшеничный крахмал;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

У пациентов с алкогольной, наркотической или лекарственной зависимостью в анамнезе, пациентов, одновременно принимающих алкоголь (этанол) или другие психотропные вещества или препараты (повышенный риск развития зависимости или злоупотребления); у пациентов с нарушениями дыхательной функции; при одновременном применении с опиоидами.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Если женщине с репродуктивным потенциалом назначается препарат Имован<sup>®</sup>, то ее следует информировать о необходимости обратиться к врачу при планировании или диагностировании беременности, чтобы врач мог повторно оценить пользу лечения.

Препарат Имован<sup>®</sup> не рекомендуется применять во время беременности.

Зопиклон проходит через плаценту.

Репродуктивная токсичность зопиклона изучалась у трех видов животных, и не было выявлено неблагоприятного воздействия зопиклона на плод.

Большое количество данных, полученных из когортных исследований, не выявило доказательств возникновения пороков развития вследствие экспозиции бензодиазепинов в

первом триместре беременности. Тем не менее, в некоторых эпидемиологических исследованиях «случай - контроль» наблюдалось увеличение частоты возникновения расщелины губы и неба при применении бензодиазепинов.

После применения бензодиазепинов во втором и/или третьем триместрах беременности были описаны случаи снижения движения плода и изменчивости сердечного ритма плода.

Применение препарата Имован® на поздних сроках беременности или во время родов было связано с тем, что у новорожденных (вследствие фармакологического действия препарата) возникали гипотермия, гипотония, трудности с кормлением (что может привести к снижению массы тела новорожденного), угнетение дыхания. Более того, у новорожденных, родившихся у матерей, длительно принимавших седативные/снотворные средства во время поздних сроков беременности, может развиваться физическая зависимость, и они могут быть подвержены определенному риску развития симптомов отмены в постнатальном периоде. Рекомендуется проводить соответствующий мониторинг таких новорожденных в постнатальном периоде.

#### *Период грудного вскармливания*

Несмотря на то, что концентрация зопиклона в грудном молоке является очень низкой, применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

#### ***Общие рекомендации***

Препарат принимается внутрь.

Следует применять наименьшую эффективную дозу. Препарат следует принимать однократно непосредственно перед отходом ко сну и не повторять прием в течение одной и той же ночи.

#### ***Рекомендуемые дозы***

##### *Для взрослых (моложе 65 лет)*

Рекомендованная доза составляет 7,5 мг перед отходом ко сну. Не следует превышать дозу 7,5 мг.

##### *Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)*

Рекомендованная суточная доза составляет 3,75 мг. Суточная доза может быть в дальнейшем увеличена до 7,5 мг только в исключительных случаях.

##### *Для пациентов с нарушениями функции печени*

В начале лечения рекомендованная суточная доза составляет 3,75 мг.

Суточная доза может быть в дальнейшем увеличена до 7,5 мг.

*Для пациентов с дыхательной недостаточностью*

В начале лечения рекомендованная суточная доза составляет 3,75 мг.

Суточная доза может быть в дальнейшем увеличена до 7,5 мг.

*Для пациентов с нарушениями функции почек*

Несмотря на отсутствие информации о накоплении зопиклона при почечной недостаточности, лечение пациентов с почечной недостаточностью следует начинать с дозы 3,75 мг в сутки.

Суточная доза может быть в дальнейшем увеличена до 7,5 мг.

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

### **Продолжительность лечения**

Как и в случае других снотворных средств, принимать зопиклон длительно не рекомендуется. Лечение должно быть как можно короче и не превышать 4 недели, включая период постепенного снижения дозы. Продление сроков лечения свыше максимально допустимых проводят только после повторной оценки состояния пациента, поскольку с увеличением продолжительности лечения риск злоупотреблений и развития зависимости возрастает.

### **Побочное действие**

Перечисленные ниже нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии с градацией частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

### **Нарушения со стороны иммунной системы**

*Очень редко:* ангионевротический отек, анафилактические реакции.

### **Психические нарушения**

*Нечасто:* кошмарные сновидения, агитация.

*Редко:* спутанность сознания, нарушения (снижение) либидо, раздражительность, агрессивность, галлюцинации.

*Частота неизвестна:* беспокойство, делирий, бред, гневливость, отклонения в нормальном поведении (возможно сочетающиеся с амнезией) и эпизоды комплексного поведения во время сна, включая сомнамбулизм (см. раздел «Особые указания»), зависимость, синдром отмены (см. ниже «Физическая и психическая зависимость»), подавленное настроение, депрессивное состояние.

### ***Нарушения со стороны нервной системы***

*Часто:* дисгевзия (горький привкус во рту), резидуальная (остаточная) сонливость после пробуждения.

*Нечасто:* головокружение, головная боль.

*Редко:* антероградная амнезия.

*Частота неизвестна:* атаксия, парестезия, когнитивные нарушения, такие как нарушения памяти, нарушения внимания, нарушения речи, легкое головокружение, нарушение координации движений.

### ***Нарушения со стороны органа зрения***

*Частота неизвестна:* диплопия.

### ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***

*Редко:* диспноэ (укорочение дыхания, субъективное затруднение или нарушение дыхания) (см. раздел «Особые указания»).

*Частота неизвестна:* угнетение дыхания (см. раздел «Особые указания»).

### ***Желудочно-кишечные нарушения***

*Часто:* сухость слизистой оболочки полости рта.

*Нечасто:* тошнота.

*Частота неизвестна:* диспепсия, рвота.

### ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***

*Очень редко:* повышение активности «печеночных» трансаминаз и/или концентрации щелочной фосфатазы в крови (от слабовыраженного до умеренного).

### ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

*Редко:* кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

### ***Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани***

*Частота неизвестна:* мышечная слабость.

### ***Общие нарушения и реакции в месте введения***

*Нечасто:* чувство усталости.

### ***Травмы, интоксикации и осложнения процедур***

*Редко:* падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста).

***Физическая и психическая зависимость (даже при применении в терапевтических дозах)***

При прекращении лечения наблюдался синдром отмены (см. также раздел «Особые указания»). Его симптомы различны и могут проявляться в виде «рикошетной» бессонницы, мышечной боли, тревоги, тремора, повышенной потливости, ажитации, спутанности сознания, головной боли, ощущения сердцебиения, тахикардии, делирия, кошмарных сновидений, раздражительности, панических атак, мышечных спазмов, желудочно-кишечных нарушений. В тяжелых случаях могут возникнуть следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и покалывание в конечностях, гиперчувствительность к свету, шуму, физическим контактам, галлюцинации. В очень редких случаях возможно развитие судорожных припадков.

## **Передозировка**

### ***Симптомы***

Передозировка обычно проявляется в виде симптомов различной степени угнетения центральной нервной системы (ЦНС) от сонливости до комы, в зависимости от количества принятого препарата. В легких случаях симптомы выражаются в сонливости, спутанности сознания, летаргии. В более серьезных случаях возможно развитие атаксии, мышечной гипотонии, снижения артериального давления, метгемоглобинемии, угнетения дыхания и комы. Передозировка не представляет собой угрозы для жизни, если не сочетается с приемом других средств, угнетающе действующих на ЦНС (включая алкоголь). Передозировка может представлять собой жизнеугрожающее состояние, особенно в случае совместного применения с другими препаратами, угнетающими ЦНС (включая алкоголь). Другие факторы риска, такие как сопутствующее заболевание и ослабленное состояние пациента могут усиливать симптомы и даже (очень редко) привести к летальному исходу.

### ***Лечение***

При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Особое внимание следует уделять функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Промывание желудка или применение активированного угля эффективно, только если проводится вскоре после приема препарата.

Гемодиализ имеет малую значимость из-за большого объема распределения зопиклона. В качестве антидота может быть применен флумазенил, но следует учитывать, что флумазенил может способствовать развитию неврологических нарушений (судорог), особенно у



пациентов с эпилепсией.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### ***Нерекомендуемые комбинации***

#### *С этанолом*

Этанол может усиливать седативный эффект зопиклона. Не рекомендуется одновременный прием зопиклона и этанола (что также влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами).

#### *С натрия оксибутиратом*

Усиление угнетения ЦНС. Снижение концентрации внимания может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

### ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание***

*С препаратами, угнетающими ЦНС: нейролептиками, барбитуратами, снотворными препаратами, транквилизаторами, седативными препаратами, антидепрессантами с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), наркотическими анальгетиками и противокашлевыми препаратами (кроме бупренорфина, взаимодействие с бупренорфином см. ниже), противоэпилептическими препаратами, анестетиками, блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом, гипотензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидомидом, пизотифеном.*

При одновременном применении этих препаратов с зопиклоном возможно усиление угнетающего действия на ЦНС, включая угнетение дыхания (особенно при применении производных морфина и барбитуратов).

При одновременном применении наркотических анальгетиков может происходить усиление эйфории, что ведет к увеличению психической зависимости.

#### *С тримипрамином*

Кроме вышесказанного, зопиклон снижает концентрацию тримипрамина в плазме и его эффект.

#### *С бупренорфином*

Повышенный риск угнетения дыхания вплоть до летального исхода.

*С ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир.*

Так как зопиклон метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4, то ингибиторы изофермента CYP3A4 могут повышать плазменные концентрации зопиклона. При их одновременном назначении может потребоваться снижение дозы зопиклона.

Влияние эритромицина на фармакокинетику зопиклона было изучено у 10 здоровых добровольцев. Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» зопиклона увеличивалась на 80% в присутствии эритромицина.

*С индукторами изофермента CYP3A, такими как рифампицин, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, препараты зверобоя продырявленного.*

Так как зопиклон метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4, то индукторы изофермента CYP3A4 могут снижать плазменные концентрации зопиклона. При их одновременном назначении может потребоваться увеличение дозы зопиклона.

#### *С опиоидами*

Одновременное применение бензодиазепинов и других седативных/снотворных лекарственных средств, включая зопиклон, и опиоидов увеличивает риск развития седации, угнетения дыхания, комы и летального исхода, в связи с аддитивным угнетающим эффектом на ЦНС. Необходимо уменьшить дозу и продолжительность одновременного применения бензодиазепинов и опиоидов (см. раздел «Особые указания»).

#### **Особые указания**

По возможности следует установить причины бессонницы, и перед тем как назначить снотворное средство, устранить факторы, способствующие ее развитию.

#### **Зависимость**

Применение зопиклона может привести к злоупотреблению препаратом и/или развитию физической или психической зависимости.

Риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Лекарственная зависимость может возникать при применении терапевтических доз и у пациентов, не имеющих индивидуальных факторов риска.

Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение препаратом Имован® на протяжении более 4 недель. Риск злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными средствами в анамнезе. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем или

лекарственными средствами в настоящее время или в прошлом, применять препарат Имован® следует чрезвычайно осторожно.

При возникновении физической зависимости резкое прекращение лечения может вызвать развитие синдрома отмены (см. раздел «Побочное действие»).

#### ***«Рикошетная» бессонница***

В ответ на отмену лечения снотворными препаратами может развиваться временный синдром, когда симптомы, приведшие к необходимости назначения седативных (снотворных) препаратов, возникают с возросшей силой.

Поскольку риск развития этого феномена выше в случае резкой отмены зопиклона, особенно после продолжительного лечения, необходимо снижать дозу препарата постепенно и проинформировать пациента о возможности возникновения и мерах предупреждения развития «рикошетной» бессонницы.

#### ***Привыкание***

При повторном применении других снотворных препаратов может возникать некоторое снижение их эффективности. Однако при применении препарата Имован® в течение не более 4-х недель не наблюдалось привыкания к препарату.

#### ***Амнезия***

Возможно развитие антероградной амнезии, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну.

Для снижения риска развития антероградной амнезии необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед отходом ко сну;
- обеспечить достаточную продолжительность сна в течение всей ночи (не менее 7–8 ч).

#### ***Суицидальное поведение и депрессия***

Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту суицидов и суицидальных попыток у пациентов с депрессией или без нее, которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Причинно-следственная связь не установлена.

Применение препарата Имован®, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Так как у таких пациентов может иметь место склонность к суициду, им

следует выдавать минимально необходимое количество зопиклона, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом.

Манифестация ранее существовавшей депрессии возможна во время применения препарата Имован®. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.

### ***Другие психические и парадоксальные реакции***

Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, таких как зопиклон, встречаются другие психические и парадоксальные реакции, такие как усиление бессонницы, нервозность, эйфория, антероградная амнезия, беспокойство, агитация, раздражительность, агрессия, делирий, бред, гневливость, кошмарные сновидения, галлюцинации, отклонения в нормальном поведении и другие побочные поведенческие реакции. В случае их возникновения прием зопиклона должен быть прекращен. Более вероятно развитие этих реакций у пациентов пожилого возраста.

### ***Пациенты пожилого возраста***

Препарат Имован® следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста из-за риска развития седации и (или) миорелаксирующего эффекта, что может увеличить риск падений с последствиями, которые часто являются тяжелыми в этой группе пациентов, а также из-за повышенной частоты поведенческих расстройств.

### ***Пожилые пациенты, пациенты с нарушением функции почек***

Накопление зопиклона после длительного применения у пожилых пациентов или пациентов с нарушениями функции не наблюдалось. Однако в качестве меры предосторожности рекомендуется уменьшить дозу препарата Имован® в 2 раза.

### ***Сомнамбулизм и связанное с ним поведение***

Эпизоды комплексного поведения во время сна, включая хождение во сне, управление транспортным средством во сне, а также занятие прочими видами деятельности в состоянии неполного пробуждения, могут возникать после первого и любых последующих приемов препарата Имован®. Пациенты могут нанести тяжелые повреждения себе или окружающим в ходе эпизодов комплексного поведения во время сна. Подобные повреждения могут являться причиной летальных исходов. Также сообщалось о других эпизодах комплексного поведения во время сна (например, приготовление и прием пищи, разговоры по телефону или половые

акты). Пациенты обычно не помнят данные события. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, показали, что эпизоды комплексного поведения во время сна могут возникать при приеме рекомендуемых доз препарата Имован<sup>®</sup>, при сопутствующем приеме алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС, или без них. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, показали, что риск развития эпизодов комплексного поведения во время сна может увеличиваться при приеме рекомендуемых доз препарата Имован<sup>®</sup>, при сопутствующем приеме алкоголя или других средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), или без них. При возникновении эпизодов комплексного поведения во время сна следует немедленно прекратить прием препарата.

### ***Пациенты с нарушениями дыхательной функции***

Так как снотворные препараты обладают способностью угнетать активность дыхательного центра головного мозга, следует соблюдать осторожность при применении зопиклона у пациентов с нарушениями дыхательной функции (см. раздел «Побочное действие»).

### ***Риски при одновременном применении с опиоидами***

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими седативными/снотворными лекарственными средствами, включая зопиклон, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и летальному исходу. В связи с этими рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов возможно только у тех пациентов, у которых неэффективно альтернативное лечение.

Если принимается решение об одновременном применении зопиклона и опиоидов, то следует применять наименьшие эффективные дозы с минимальной продолжительностью одновременного применения, тщательно контролировать состояние пациента на предмет развития признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### ***Психомоторные нарушения***

Изменения психомоторных функций могут возникать в течение нескольких часов после приема препарата.

Как и другие седативные/снотворные средства, зопиклон обладает угнетающим действием на ЦНС. Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушения способности управлять транспортными средствами, увеличивается:

- если зопиклон принимается в течение 12 ч до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций;
- при применении зопиклона в дозах, превышающих рекомендованные;
- при одновременном применении зопиклона с другими средствами, угнетающими ЦНС, алкоголем или препаратами, увеличивающими концентрацию зопиклона в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

После приема зопиклона, в особенности в течение первых 12 ч после его приема, пациентам следует воздерживаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций (такими как работа с механизмами или управление транспортными средствами).

### ***Применение у детей***

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано.

### ***Вспомогательные вещества***

Препарат Имован<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Имован<sup>®</sup> содержит незначительное количество глютена (в составе крахмала пшеничного). Пациентам с аллергией на пшеницу не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по существу не содержит натрий.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Из-за своих фармакологических свойств и эффектов на ЦНС зопиклон может оказывать неблагоприятное влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности (см. раздел «Особые указания, подраздел «Психомоторные нарушения»).

Зопиклон может оказывать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Как и при применении других снотворных средств, пациенты, управляющие транспортными средствами или механизмами, должны быть предупреждены о возможном риске развития сонливости, замедлении реакции, головокружении, оцепенении,

помутнении или двоении в глазах, снижении бдительности, а также нарушении способности управлять транспортными средствами, особенно в течение 12 часов после приема зопиклона. После приема зопиклона, в особенности в течение 12 ч после его приема, пациентам следует воздержаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций. Нарушение способности управлять транспортными средствами и поведения, такие как засыпание за рулем, может возникать при применении зопиклона в монотерапии в терапевтических дозах. Кроме того, эти явления становятся более выражены при совместном приеме алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат относится к списку сильнодействующих веществ «Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Санofi Винтроп Индустрия, Франция

### **Производитель**

Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 23.04.2024 № 8146  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Opella Healthcare International SAS, France  
56 Route de Choisy, 60200, Compiègne, France

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Все претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Телефон +7 (495) 721-14-00