

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[®], то ее следует информировать о необходимости обратиться к врачу при планировании или диагностировании беременности, чтобы врач мог повторно оценить пользу лечения.

Препарат Имован[®] 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 H₁-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, фенобарбитал, 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[®], 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[®], 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® 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® 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