

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Золпидем**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Золпидем

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Золпидем

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: золпидема тартрат- 10 мг.*Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат.**ОПИСАНИЕ**

Белого цвета круглые плоские таблетки с фаской, с риской и гравировкой NОС на одной стороне и логотипом фирмы на другой стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

снотворное средство

Код АТХ: N05CF02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Золпидем представляет собой снотворное средство, относящееся к группе имидазопиридинов, и является селективным агонистом подкласса омега1-бензодиазепиновых рецепторов. Оказывает седативное действие, при этом при применении в обычных дозах не оказывает анксиолитического, центрального миорелаксирующего и противосудорожного действия. Возбуждает бензодиазепиновые рецепторы (омега) в альфа-субъединице ГАМК-рецепторных комплексов, локализованных в области IV пластинки сенсорно-моторных зон коры, ретикулярных отделов черной субстанции, зрительных бугров вентрального таламического комплекса, моста, бледного шара и др. Взаимодействие с омега-рецепторами приводит к открытию нейрональных ионоформных каналов для ионов хлора.

Укорачивает время засыпания, уменьшает число ночных пробуждений, увеличивает общую продолжительность сна и улучшает его качество. Удлиняет II стадию сна и стадии глубокого сна (III и IV). Не вызывает сонливости в течение дня.

Фармакокинетика

Золпидем быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после приема

внутри составляет 0,5-3 ч. Биодоступность - 70%, связь с белками плазмы - 92%. Существует линейная зависимость между величиной дозы препарата и его концентрациями в плазме. Метаболизируется в печени с образованием трех неактивных метаболитов, которые выводятся почками (56%) и через кишечник (37%). Средний период полувыведения (T_{1/2}) составляет 2,4 ч. Объем распределения - 0,5 ± 0,02 л/кг. Не индуцирует ферменты печени. У лиц пожилого возраста клиренс в плазме крови может снижаться без существенного увеличения T_{1/2} (в среднем 3 ч), при этом C_{max} увеличивается на 50%. У больных с выраженными нарушениями функции почек клиренс увеличивается незначительно. У больных с нарушениями функции печени биодоступность увеличивается, T_{1/2} возрастает до 10 ч. Выделяется в небольших количествах с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нарушения сна: затрудненное засыпание, ранние и ночные пробуждения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к золпидему или другому компоненту препарата, острая и/или тяжелая дыхательная недостаточность, тяжелая острая или хроническая печеночная недостаточность, ночное апноэ (в т.ч. предполагаемое), детский возраст (до 18 лет); беременность, период лактации.

В связи с наличием в составе лактозы: наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Тяжелая миастения, дыхательная недостаточность, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, депрессия, алкоголизм, наркомания и другие виды зависимости.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри (непосредственно перед сном) в разовой дозе 10 мг.

У пожилых или ослабленных пациентов, при нарушении функции печени лечение начинают с дозы 5 мг. При необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг.

Максимальная суточная доза - 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 нед. При преходящей бессоннице рекомендуемый курс лечения - 2-5 дней, при ситуационной - 2-3 нед.

Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для снижения возможности развития "рикошетной" бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и затем отмена препарата).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Золпидем обычно хорошо переносится.

Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто - более 10%, часто - более 1% и менее 10%, нечасто - более 0.1% и менее 1%, редко - более 0.01% и менее 0.1%, очень редко - менее 0.01% (включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании доступных данных установление частоты возникновения невозможно).

Со стороны нервной системы: часто - сонливость, ощущение опьянения, головная боль, головокружение, усиление бессонницы, антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими реакциями), риск развития которой увеличивается пропорционально дозе, галлюцинации, возбуждение,

кошмарные сновидения; нечасто - спутанность сознания, раздражительность; частота неизвестна - нарушение сознания, дисфория, агрессивность, зрительные и слуховые галлюцинации, повышенная возбудимость, поведенческие реакции, сомнамбулизм, лекарственная зависимость (может развиваться даже при использовании терапевтических доз), при отмене препарата - синдром «отмены» или «рикошетная» бессонница, снижение либидо, нарушение походки, атаксия, падения (главным образом у пациентов пожилого возраста), привыкание к препарату (снижение седативного и снотворного действия при применении в течение нескольких недель). Большинство побочных эффектов со стороны психики являются парадоксальными реакциям.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота, абдоминальная боль; частота неизвестна - повышение активности «печеночных» ферментов.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: частота неизвестна - мышечная слабость.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна - сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз.

Аллергические реакции: частота неизвестна - ангионевротический отек.

Прочие: часто - чувство усталости; нечасто - диплопия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение сознания (от спутанности сознания и заторможенности до комы), атаксия, снижение артериального давления, угнетение дыхания.

Лечение: индукция рвоты в течение 1 ч после передозировки, активированный уголь, если после передозировки прошло более 1 ч (при сохраненном сознании - внутрь, при бессознательном - через зонд), промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве антидота рекомендуется флумазенил (антагонист бензодиазепиновых рецепторов), однако следует помнить, что антагонизм с бензодиазепиновыми рецепторами может приводить к развитию судорог, особенно у пациентов с эпилепсией. Диализ малоэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуемые комбинации: этанол усиливает седативное действие золпидема.

Комбинации, требующие осторожности при применении:

-ЛС, угнетающие ЦНС (нейролептики, барбитураты, др. снотворные, анксиолитики/седативные, антидепрессанты с седативным действием, наркотические анальгетики, противокашлевые центрального действия), противосудорожные, ЛС для общей анестезии, антигистаминные

с седативным эффектом, гипотензивные центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен - усиление угнетающего действия на ЦНС и риск угнетения дыхания;

-бупренорфин - риск угнетения дыхания;

-кетоназол (мощный ингибитор CYP3A4) в дозе 200 мг 2 раза в сутки увеличивает T_{1/2}, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и снижает клиренс золпидема (возможно усиление седативного действия золпидема);

-итраконазол (ингибитор CYP3A4) - незначительное, клинически незначимое изменение фармакокинетики и фармакодинамики золпидема.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание:

-рифампицин (индуктор СYP3A4) - ускоряет метаболизм, снижает концентрацию и, как следствие, эффективность золпидема.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы.

Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить переоценку состояния пациента.

Для снижения риска развития антероградной амнезии пациенты должны иметь условия для непрерывного 7-8-часового сна.

При применении золпидема могут возникать психические и поведенческие (в т.ч. парадоксальные) реакции (риск развития выше у пожилых пациентов).

При возникновении таких реакций прием золпидема должен быть прекращен.

После курсового приема в течение нескольких недель возможно некоторое снижение седативного и снотворного эффектов золпидема.

Применение золпидема (особенно продолжительное) может вести к формированию физической и/или психической зависимости, риск возникновения которой повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения, а также у пациентов с наличием в анамнезе злоупотребления алкоголем или др. ЛС и нелекарственными веществами. Такие пациенты в период лечения должны находиться под тщательным наблюдением. Тем не менее, зависимость (крайне редко) может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска.

Комбинация золпидема с бензодиазепинами повышает риск развития лекарственной зависимости.

У пожилых пациентов или с нарушением функции печени возможно значительное увеличение T_{1/2} золпидема, что может приводить к кумуляции препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при ХПН кумуляции препарата не ожидается.

При применении золпидема у лиц пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность, в связи с риском развития выраженного седативного и/или миорелаксирующего эффектов.

Влияние на способности к концентрации внимания

В период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания (вождение автомобиля, работа с механизмами) и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 10 мг. По 15 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Лабораториос Баго С.А.»

Провинция Буэнос Айрес, Кале 4, № 1429, Ла Плата, Аргентина

Претензии потребителей направлять в Московское представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.» (Нидерланды):

119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61

Тел./факс (495) 648 3947

Представитель компании



А.В.Содомовский

