

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

20.02.200 № 290

Реєстраційне посвідчення

№ УА/12778/01/91

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

ЗОПІКЛОН-ЗН  
(ZOPICLONE-ZN)

**Склад:**

діюча речовина: zopiclone;

1 таблетка містить зопіклону 7,5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; кальцію гідроfosfat безводний; натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат; гіпромелоза; титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого кольору круглої циліндричної форми з опуклою поверхнею і ділильною рискою з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні засоби. Код ATХ N05C F01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Зопіклон належить до групи циклопіролонів та споріднений з фармацевтичним класом бензодіазепінів. Фармакодинамічні ефекти зопіклону є якісно подібними до ефектів інших сполук цього класу: міорелаксант, анксиолітик, заспокійливий та снодійний агент, протисудомний засіб, амнестик (спричиняє порушення пам'яті).

Ці ефекти зумовлені тим, що він діє як специфічний агоніст рецепторів, які належать до макромолекулярного рецепторного комплексу ГАМК-омега у центральній нервовій системі (які називаються BZ1 та BZ2 і модулюють відкриття каналів для іонів хлору).

Було встановлено, що у людини зопіклон продовжує тривалість сну, поліпшує його якість та зменшує частоту нічних та ранніх пробуджень.

Цей вплив зумовлений характерними електроенцефалографічними характеристиками, які відрізняються від тих, що притаманні для дії бензодіазепінів. Полісомнографічні дослідження показують, що зопіклон зменшує тривалість стадії I та збільшує тривалість стадії II сну, підтримує або подовжує стадії глибокого сну (III та IV) та підтримує стадію парадоксального сну, або стадію швидких рухів очей (ШРО).

**Фармакокінетика.**

**Абсорбція.** Зопіклон швидко абсорбується: пікові плазмові концентрації досягаються через 1,5-2 години та становлять 30, 60 та 115 нг/мл після введення 3,75 мг, 7,5 мг та 15 мг відповідно. Біодоступність становить близько 80 %.

На абсорбцію не впливає час прийому, багаторазний прийом і стать пацієнта.

**Розподіл.** Зопіклон дуже швидко розподіляється із судинного русла. Зв'язування з білками плазми крові є невеликим (блізько 45 %); зв'язування ненасичуване. Ризик лікарських взаємодій внаслідок заміщення на місці зв'язування з білком дуже низький.

Зменшення концентрації у плазмі крові в інтервалі доз від 3,75 мг до 15 мг не залежить від дози. Період напіввиведення становить приблизно 5 годин.

Бензодіазепіни та споріднені з ними сполуки перетинають гематоенцефалічний бар'єр та плаценту, та

екскретуються у молоко матері. При грудному годуванні фармакокінетичні профілі зопіклону у молоці та плазмі крові матері є подібними. Оціночний відсоток дози, який споживається при цьому немовлям, не перевищує 0,2 % дози, отриманої матір'ю за 24 години.

**Метаболізм.** У печінці відбувається інтенсивний метаболізм зопіклону. Два основних метаболіти – це N-оксид (є фармакологічно активним у тварин) та N-деметильована похідна (фармакологічно не активна у тварин). Видимі періоди їхнього напіввиведення, визначені у дослідженнях виведення із сечею, становлять приблизно 4,5 та 7,5 години відповідно. Це узгоджується з тим фактом, що після отримання повторних доз (15 мг) протягом 14 днів не спостерігається значної їх кумуляції. Під час досліджень не відмічалося підвищення ферментативної активності у тварин, навіть при введенні високих доз.

**Виведення.** Низькі показники ниркового кліренсу незміненого зопіклону (у середньому 8,4 мл/хв) порівняно з плазмовим кліренсом (232 мл/хв) свідчать, що зопіклон виводиться з організму головним чином у формі метаболітів. Приблизно 80 % речовини виводиться нирками у вигляді вільних метаболітів (N-оксид та N-деметильована похідна), а близько 16 % – з фекаліями.

#### Групи пацієнтів особливого ризику.

**Пацієнти літнього віку:** незважаючи на те, що печінковий метаболізм дещо знижений, а середній період напіввиведення становить 7 годин, під час чисельних досліджень не було виявлено кумуляції зопіклону у плазмі крові після повторних введень.

**Пацієнти з нирковою недостатністю:** при тривалому застосуванні препарату не відзначалося кумуляції зопіклону та його метаболітів. Зопіклон проникає крізь діаліznі мембрани. При лікуванні передозування гемодіаліз не є доцільним, оскільки зопіклон має великий об'єм розподілу.

**Хворі на цироз печінки:** плазмовий кліренс зопіклону значно знижується через уповільнене деметилювання, тому для цих пацієнтів потрібна корекція дозування.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Тяжкі розлади сну у дорослих: ситуативне та тимчасове безсоння.

##### **Протипоказання.**

Препарат ніколи не слід застосовувати пацієнтам з:

- підвищеною чутливістю до зопіклону або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- дихальною недостатністю;
- синдромом апніє уві сні;
- тяжкою, гострою або хронічною печінковою недостатністю (через ризик виникнення енцефалопатії);
- міастенією;
- алергією на продукти з пшениці (окрім непереносимості пшениці при целіакії).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Седативні препарати.** Необхідно враховувати те, що багато лікарських засобів або речовин можуть обумовлювати адитивні пригнічуvalні ефекти щодо центральної нервової системи (ЦНС) та зменшувати концентрацію уваги у пацієнта. Порушення здатності до концентрації уваги може створювати небезпеку під час керування транспортними засобами чи роботи з іншими механізмами. До таких речовин належать похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та засоби замісного лікування наркозалежності), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), снодійні препарати, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H<sub>1</sub>-антагістамінні препарати, антигіпертензивні препарати центральної дії, баклофен і талідомід.

**Снодійні препарати.** На сьогоднішній день у якості снодійних препаратів призначаються або бензодіазепіни та їхні похідні (золпідем, зопіклон), або H<sub>1</sub>-антагістамінні препарати. Okрім посилення седативного ефекту у випадку призначення разом з іншими депресантами ЦНС або у випадку вживання алкоголю, необхідно брати до уваги можливе потенціювання ефекту пригнічення дихальної функції бензодіазепінами при їхньому призначенні разом з морфіноподібними речовинами, іншими бензодіазепінами або фенобарбіталом, особливо у пацієнтів літнього віку.

### Небажані комбінації.

Алкоголь (у якості напою або допоміжної речовини) потенціює седативний ефект бензодіазепінів та споріднених з ним речовин. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати транспортним засобом та працювати з механізмами може бути небезпечно.

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

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

### Комбінації, які потребують вживання запобіжних заходів.

*Рифампіцин.* Зниження концентрації у плазмі та зменшення ефективності зопіклону внаслідок посилення його метаболізму у печінці, тому одночасне застосування зопіклону і рифампіцину потребує ретельного клінічного моніторингу. У разі необхідності може бути призначений інший снодійний засіб.

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

*Похідні морфіну.* Підвищення ризику пригнічення дихальної функції, яке може бути летальним у випадку передозування.

*Інші снодійні препарати.* Посилення пригнічення центральної нервової системи.

*Інші седативні засоби.* Посилення пригнічення центральної нервової системи.

### Комбінації, які слід брати до уваги.

*Інші засоби, що пригнічують активність центральної нервової системи:* похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності, окрім бупренорфіну), нейролептики, барбітурати, анксиолітики, інші снодійні, седативні антидепресанти, протиепілептичні лікарські засоби, анестетики, седативні H<sub>1</sub>-антагістамінні засоби, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід, пізотиfen. Посилення пригнічення активності ЦНС. Внаслідок зниження концентрації уваги, керувати транспортним засобом та працювати з механізмами може бути небезпечно. Крім того, при одночасному застосуванні зопіклону з похідними морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності) та барбітуратами збільшується ризик пригнічення дихання, яке у разі передозування може бути летальним.

Наркотичні аналгетики посилюють ейфорію, що може привести до збільшення психічної залежності.

Зопіклон метаболізується за допомогою цитохрому P450 CYP3A4 ізоензим, тому при одночасному застосуванні з інгібіторами CYP3A4 плазмові рівні зопіклону можуть зростати, а при одночасному застосуванні з індукторами CYP3A4 плазмові рівні зопіклону можуть знижуватись.

*Бупренорфін.* При застосуванні бупренорфіну, як замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності, підвищується ризик пригнічення дихання, яке потенційно може завершитися летально. Необхідно ретельно зважити ризик/користь застосування цієї комбінації. Пацієнтів слід попередити про необхідність суворо дотримуватися доз, призначених лікарем.

*Клозапін.* Підвищений ризик розвитку колапсу із зупинкою дихання та/або зупинкою серця.

*Кларитроміцин, еритроміцин, телітроміцин.* Незначне посилення седативних ефектів зопіклону.

*Кетоконазол, ітраконазол, вориконазол.* Незначне посилення седативних ефектів зопіклону.

*Нелфінавір, посиленій ритонавіром інгібітор протеази.* Незначне посилення седативних ефектів зопіклону.

### Особливості застосування.

*Застереження.* Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не рекомендовано застосовувати пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази саамів або синдром малъабсорбцїї глукози-галактози.

Цей лікарський засіб можна призначати пацієнтам з целіакією. Пшеничний крохмаль може містити глутен, але лише у слідовій кількості, а тому вважається безпечним для таких пацієнтів.

*Звикання до препарату.* При застосуванні бензодіазепінів або споріднених з ним речовин протягом декількох тижнів їх седативний та снодійний ефекти можуть поступово зменшуватись, незважаючи

на те, що доза залишається незміненою.

У пацієнтів, у яких період лікування препаратором Зопіклон-ЗН не перевищував 4 тижнів, не спостерігалося вираженого звикання до препарату.

*Залежність до препарату.* Лікування бензодіазепінами та спорідненими з ними речовинами, особливо тривале, може призводити до фізичної й психологічної фармакозалежності.

Розвитку залежності сприяють декілька факторів: тривалість лікування, доза, наявність в анамнезі залежності до лікарських засобів або інших речовин, включаючи алкоголь, тривожність.

Залежність може розвиватися при застосуванні терапевтичних доз та/або у пацієнтів без специфічних факторів ризику.

У виняткових випадках залежність від зопіклону спостерігалася при застосуванні терапевтичних доз. Після припинення лікування залежність може призводити до появи симптомів відміни.

Деякі з цих симптомів виникають часто: бессоння, головний біль, надмірна тривожність, міалгія, напруженість м'язів і дратівливість.

Інші симптоми виникають рідше: буджений стан або навіть сплутаність свідомості, парестезія кінцівок, підвищена чутливість до світла, шуму і фізичного контакту, деперсоналізація, дереалізація, галюцинації та судоми.

Симптоми відміни також включають тремор, відчуття серцевиття, тахікардію, делірій, нічні жахи, роздратованість, гіперакузію, оніміння та поколювання у кінцівках.

Симптоми відміни можуть розвиватися через декілька днів після припинення лікування. При застосуванні бензодіазепінів короткої дії, особливо у високих дозах, симптоми відміни можуть виникнути навіть між двома прийомами доз.

Ризик виникнення лікарської залежності може зростати у разі одночасного застосування декількох бензодіазепінів при лікуванні тривожних розладів або порушень сну.

Також відомі окремі випадки зловживання препаратом.

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

*Психомоторні порушення.* Як і будь-які інші седативні/снодійні речовини, зопіклон обумовлює пригнічуvalну дію на центральну нервову систему. Через кілька годин після прийому препарату можуть виникати психомоторні порушення.

Ризик психомоторних розладів, у тому числі порушення здатності керувати автотранспортом, зростає у наступних ситуаціях:

- застосування цього лікарського засобу за менше ніж 12 годин перед виконанням діяльності, яка потребує концентрації уваги (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»);
- застосування дози, вищої за рекомендовану;
- одночасне застосування разом з іншими засобами, які пригнічують функцію центральної нервової системи, алкоголем, забороненими речовинами або іншими лікарськими засобами, які збільшують концентрації зопіклону у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам слід порадити уникати небезпечних видів діяльності, які вимагають повної концентрації уваги або рухової координації, таких як робота з механізмами або керування автотранспортом, після прийому зопіклону, особливо протягом 12 годин після прийому цього препарату.

*Амнезія і порушення психомоторної функції.* Протягом декількох годин після прийому таблетки можуть виникати антероградна амнезія і порушення психомоторної функції. Щоб знизити ризик їх розвитку, пацієнт повинен приймати таблетку безпосередньо перед сном, тобто вже у ліжку (див. розділ «Спосіб застосування та дози») і переконатися, що умови є максимально сприятливими для декількох годин безперервного сну (7-8 годин).

*Поведінкові розлади.* У деяких пацієнтів бензодіазепіни та споріднені з ними речовини можуть спричинити синдром зміни свідомості (різного ступеня) із порушенням пам'яті та поведінки.

Можуть розвиватися такі симптоми:

- загострення бессоння, нічні жахи, буджений стан, нервозність;
- марення, галюцинації, онейроїдний стан, сплутаність свідомості, психозоподібні симптоми;
- психічна загальмованість, легка збудливість;

- ейфорія, дратівливість;
- антероградна амнезія;
- сугестивність (навіюваність).

Ці симптоми можуть супроводжуватися розладами, які є потенційно шкідливими для пацієнта чи інших осіб:

- аномальна поведінка;
- аутоагресія чи агресія стосовно інших осіб, особливо якщо члени родини або друзі намагаються завадити хворому робити те, що він бажає;
- автоматична поведінка з подальшою амнезією.

Поява цих симптомів вимагає припинення лікування.

Психотичні зміни поведінки частіше виникають у пацієнтів з агресивною поведінкою та незвичайними реакціями на седативні препарати, бензодіазепіни, вживання алкоголю та включають також деперсоналізацію, неспокій, гнів.

Препарат впливає на когнітивні функції, а саме – на розумову діяльність, концентрацію уваги. Ризик виникнення цих ускладнень більш виражений у пацієнтів з церебральними порушеннями.

Деякі пацієнти можуть відчувати неспокій, тривогу у денний час.

*Сомнамбулізм і пов'язана з цим поведінка.* У пацієнтів, які отримують лікування зопіклоном, спостерігаються епізоди комплексної поведінки (коли пацієнт прийняв снодійно-седативний препарат і повністю не прокинувся), такі як: керування транспортом уві сні, приготування та прийом їжі, телефонні дзвінки – дії яких він не пам'ятав. Хоча порушення поведінки, пов'язані із сомнамбулізмом, можуть виникати при монотерапії зопіклоном у терапевтичних дозах, одночасне вживання алкоголю та прийом інших засобів, які пригнічують центральну нервову систему, підвищує ризик виникнення такої поведінки так само як і застосування зопіклону у дозах, що перевищують максимальну рекомендовану дозу.

Пацієнтам, у яких розвинулися розлади, пов'язані із сомнамбулізмом, рекомендується припинити прийом зопіклону, оскільки це може бути небезпечно для самих хворих та їх оточення (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та розділ «Побічні реакції»).

*Ризик кумуляції лікарського засобу.* Бензодіазепіни та споріднені з ними речовини (як і будь-який інший лікарський засіб) залишаються в організмі протягом часу, що дорівнює приблизно 5 періодам напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

У пацієнтів літнього віку та хворих з порушеннями функції печінки період напіввиведення може бути значно довшим.

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

Ефективність та безпеку засобу можна оцінювати тільки у разі досягнення стаціонарного стану.

Може бути необхідна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Під час клінічних досліджень у пацієнтів з нирковою недостатністю кумуляції зопіклону не спостерігалося (див. розділ «Фармакокінетика»).

*Пацієнти літнього віку.* Слід виявляти обережність при лікуванні бензодіазепінами чи спорідненими з ними препаратами пацієнтів літнього віку через підвищений ризик виникнення поведінкових розладів та ризик розвитку седативного та/або міорелаксантного ефектів, що може стати причиною падінь, які часто мають серйозні наслідки для цієї категорії хворих.

*Запобіжні заходи при застосуванні.* Рекомендується особлива обережність при призначенні пацієнтам, які мають в анамнезі алкогользм чи інші види залежності від лікарських засобів або інших речовин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Перед призначенням снодійного засобу в усіх випадках безсоння вимагається проведення всебічної оцінки та усунення першопричин його виникнення.

Безсоння може бути ознакою фізичного або психічного розладу. У разі якщо після короткого періоду лікування безсоння зберігається або загострюється, клінічний діагноз слід оцінити повторно.

*Тривалість лікування.* Тривалість лікування пацієнта повинна бути встановлена чітко за показаннями, залежно від наявного у нього виду безсоння (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

*Депресія – великий депресивний епізод.* Оскільки безсоння може бути симптомом депресії, то

депресію потрібно лікувати. Якщо бессоння зберігається, клінічний діагноз слід оцінити повторно. У пацієнтів з великим депресивним епізодом бензодіазепіни та споріднені з ними препарати не слід призначати у вигляді монотерапії, оскільки вони не лікують депресію, а тому вона продовжуватиме розвиватися далі, супроводжуючись незмінним або підвищеним ризиком суїциду.

Оскільки у таких пацієнтів може існувати ризик суїциду, то з метою зведення до мінімуму ризику умисного передозування у їх розпорядженні повинна знаходитися найменша кількість таблеток зопіклону.

**Поступове зниження дози.** Пацієнтам потрібно чітко пояснити, як поступово припинити процес лікування.

Окрім необхідності поступового зниження дозування, пацієнтів також потрібно попередити про ризик виникнення рикошетного бессоння, щоб звести до мінімуму розвиток будь-якого бессоння, яке може виникнути через симптоми, спричинені припиненням лікування, навіть поступовим.

Пацієнти повинні бути проінформовані про можливий дискомфорт під час періоду поступового припинення лікування.

**Дихальна недостатність.** Призначаючи бензодіазепіни та споріднені до них препарати пацієнтам з дихальною недостатністю, слід пам'ятати про їхню пригнічуvalnu дію на дихальний центр (особливо тому, що тривожність і неспокій можуть бути попереджуvalnimi oзнаками дихальної декомпенсації, яка вимагає переведення хворого до відділення інтенсивної терапії) (див. розділ «Побічні реакції»).

**Пацієнти літнього віку з нирковою недостатністю.** Хоча після тривалого застосування не було виявлено кумуляції зопіклону, цій групі пацієнтів рекомендується призначати половину звичайної рекомендованої дози як застережний захід (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та розділ «Особливості застосування»).

Слід бути обережними при призначенні пацієнтам з депресіями.

Не рекомендується призначати хворим із тяжкою печінковою недостатністю та енцефалопатією.

Не рекомендується призначати препарат на початковому етапі лікування психозів.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.** Дослідження на тваринах показали відсутність тератогенного впливу зопіклону. Клінічних даних щодо впливу цього лікарського засобу на організм матері і плода у період вагітності наразі недостатньо. За аналогією зі спорідненими продуктами (бензодіазепіни):

- може спостерігатися зменшення рухової активності та зміна частоти серцевих скорочень у плода при прийомі високих доз зопіклону під час II та/або III триместрів вагітності;
- при застосуванні бензодіазепінів наприкінці вагітності, навіть у низьких дозах, у новонароджених спостерігалися ознаки абсорбції препарату, такі як аксіальна гіпотонія та порушення смоктання, і, як наслідок, – недостатнє набирання маси тіла. Ці ознаки є оборотними, але можуть зберігатися від 1 до 3 тижнів, залежно від періоду напіввиведення призначеного бензодіазепіну. При прийомі високих доз у новонароджених може спостерігатися оборотне пригнічення дихання або апное та гіпотермія. Крім того, у новонароджених може розвинутися синдром відміни, навіть у разі відсутності ознак абсорбції препарату. Він характеризується, зокрема, такими симптомами у новонароджених, як надмірна збудливість, психомоторне збудження та тремор, що спостерігаються через певний час після народження. Час їх появи залежить від періоду напіввиведення лікарського засобу і може збільшувати тривалість напіввиведення.

З огляду на ці дані, під час вагітності, незалежно від триместру, застосування зопіклону не рекомендується.

Якщо ж існує необхідність розпочати лікування зопіклоном у період вагітності, необхідно уникати призначення високих доз та пам'ятати про згадані вище ефекти, спостерігаючи за новонародженим.

**Період годування груддю.** У період годування груддю зопіклон застосовувати не рекомендується.

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

Зопіклон може мати виражений вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Пацієнтів, які керують транспортними засобами і працюють з іншими механізмами, слід попередити,

що як і при застосуванні будь-яких інших снодійних препаратів, можливий ризик виникнення сонливості, уповільнення часу реакції, запаморочення, млявості, нечіткості зору або подвоєння в очах та зниження концентрації уваги, разом із порушенням здатності керувати транспортними засобами, особливо у перші 12 годин після прийому зопіклону (див. розділ «Побічні реакції»). З метою зведення цього ризику до мінімуму рекомендовано дотримуватися інтервалу між прийомом зопіклону і керуванням транспортними засобами, роботою з іншими машинами або роботою на висоті тривалістю щонайменше 12 годин.

Порушення здатності керувати транспортними засобами і такі зміни поведінки, як засинання за кермом, можуть виникати при монотерапії зопіклоном у терапевтичних дозах.

Крім того, ці ефекти потенціються одночасним вживанням алкоголю або застосуванням інших депресантів центральної нервової системи (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнтів необхідно застерегти щодо необхідності не вживати алкоголь або інші психоактивні речовини під час лікування зопіклоном.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального застосування.

**Дозування.** Лікування завжди слід розпочинати з найнижчої ефективної дози, не можна перевищувати максимальну дозу. Препарат слід приймати у ліжку безпосередньо перед сном і не слід повторювати його прийом вночі!

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

Звичайні дози:

- Дорослі віком до 65 років: 7,5 мг на добу.
- Пацієнти віком понад 65 років: 3,75 мг на добу; дозу 7,5 мг можна застосовувати тільки у виняткових випадках.
- Пацієнти з порушенням функції печінки або з хронічною легеневою недостатністю: рекомендована доза – 3,75 мг на добу (див. розділ «Фармакокінетика»).
- Пацієнти з нирковою недостатністю: лікування потрібно розпочинати з дози 3,75 мг на добу (див. розділ «Фармакокінетика»).

В усіх випадках добова доза препарату Зопіклон-ЗН не повинна перевищувати 7,5 мг.

**Тривалість лікування.** Лікування повинно бути по можливості недовгочасним. Тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 4 тижнів, включаючи період поступового припинення лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнтам слід рекомендувати приймати препарат протягом:

- у випадку ситуативного безсоння – 2-5 діб (наприклад, під час подорожі);
- у випадку тимчасового безсоння – 2-3 тижні (наприклад, викликаного серйозною подією).

Іноді може виникнути необхідність збільшити рекомендований період лікування. У такій ситуації слід повторно ретельно оцінити стан пацієнта.

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

### ***Передозування.***

Передозування може загрожувати життю, особливо у разі одночасного передозування декількома депресантами центральної нервової системи (включаючи алкоголь).

**Симптоми.** При прийомі великої кількості зопіклону передозування проявляється головним чином у пригніченні центральної нервової системи, що призводить до стану від сонливості до коми, залежно від отриманої дози. Легке передозування проявляється симптомами спутаності свідомості або млявістю.

У більш серйозних випадках спостерігалися атаксія, м'язова гіпотензія, артеріальна гіпотензія, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, іноді – летальні наслідки. Іншими факторами ризику, які можуть посилити симптоми передозування, є супутні захворювання.

**Лікування.** Якщо передозування відбулося раніше ніж годину тому, у хворого можна викликати блювання; в інших випадках слід проводити промивання шлунка. Після цього може бути корисним застосування активованого вугілля, щоб зменшити абсорбцію препарату.

Рекомендується ретельний нагляд за серцевою та дихальною функціями ~~у спеціалізованому~~ відділенні.

При лікуванні передозування гемодіаліз не є доцільним, оскільки зопіклон має великий об'єм розподілу.

Для діагностики та/або лікування випадкового чи зумисного передозування бензодіазепінами може бути корисним введення флумазенілу.

Флумазеніл має вплив, протилежний дії бензодіазепінів, тому може спричинити появу неврологічних розладів (збудження, неспокій, судоми та емоційна лабільність), особливо у хворих на епілепсію.

### ***Побічні реакції.***

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

Побічні ефекти залежать від дози та індивідуальної чутливості пацієнта.

#### ***Розлади з боку психіки.***

Нечасто: збудження, нічні жахи.

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

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

На фоні лікування бензодіазепінами та їх похідними можуть виникати психотично-подібні симптоми, неадекватна поведінка та інші порушення поведінки.

У рідкісних випадках вони можуть бути тяжкими.

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

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

#### ***Розлади з боку нервової системи.***

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

Нечасто: відчуття млявості, головний біль.

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

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

#### ***Розлади з боку органів дихання, грудної клітини і середостіння.***

Рідко: задишка.

Частота невідома: пригнічення дихальної функції.

#### ***Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини.***

Рідко: шкірне висипання, свербіння, крапив'янка.

#### ***Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.***

Частота невідома: м'язова гіпотонія.

#### ***Загальні розлади.***

Нечасто: астенія.

#### ***З боку імунної системи.***

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

#### ***З боку органів зору.***

Частота невідома: дипlopія.

#### ***З боку шлунково-кишкового тракту.***

Часто: сухість у роті.

Нечасто: нудота.

Частота невідома: диспепсія, блювання.

#### ***Гепатобіліарні розлади.***

Дуже рідко: підвищення рівнів трансаміназ та/або лужної фосфатази у крові, що у виняткових

випадках може призвести до клінічної картини порушення функції печінки.  
*Травми, отруєння та процедурні ускладнення.*

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

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.** № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістері у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептром.

**Виробник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна.

**Місцезнаходження.**

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

18.10.17