

**ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**СОНЕКС®**

информация для пациентов

**Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Сонекс®

*Международное непатентованное название:* Zopiclone

**Общая характеристика:**

Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

**Состав лекарственного средства:**

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: зопиклон 7,5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кальция стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат; оболочка: спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк.

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

**Фармакотерапевтическая группа:**

Снотворные и седативные средства. Бензодиазепиноподобные средства. Зопиклон.

**Показания к применению:**

Тяжелые расстройства сна: ситуативная и/или временная бессонница.

**Способ применения и дозы:**

Применяется внутрь непосредственно перед сном.

Дозировка

Лечение всегда следует начинать с минимальной эффективной дозы, нельзя превышать максимальную дозу.

Обычные дозы:

Взрослые в возрасте до 65 лет: назначают 7,5 мг, т.е. 1 таблетку.

Пожилые пациенты старше 65 лет: 3,75 мг в сутки, доза 7,5 мг может быть применена только в исключительных случаях.

Пациенты с нарушением функции печени или хронической легочной недостаточностью: рекомендуемая доза – 3,75 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью: лечение должно начинаться с дозы 3,75 мг в сутки.

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

Продолжительность лечения

Лечение должно быть по возможности недолговременным. Продолжительность курса лечения не должна превышать 4 недели, включая период постепенного прекращения лечения.

Продолжительность лечения ситуативной бессонницы – 2-5 суток; временной бессонницы – 2-3 недели.

В некоторых случаях может возникнуть необходимость увеличить продолжительность лечения. Длительное лечение назначают после консультации со специалистом.

### **Побочное действие:**

Побочные эффекты зависят от дозы и индивидуальной чувствительности пациента.

Побочный эффект, который наблюдается чаще – это горький привкус во рту.

### **Побочные неврологические и психические эффекты:**

- антероградная амнезия, которая может возникать при приеме терапевтических доз. Риск возрастает пропорционально дозе;
- поведенческие расстройства, изменение сознания, раздражительность, агрессивность, беспокойное поведение, сомнамбулизм;
- физическая и психологическая зависимость, даже при приеме терапевтических доз, с симптомами отмены или рикошетной бессонницей после прекращения лечения.
- ощущение опьянения, эйфория, расстройства речи, нарушения координации, депрессивные настроения;
- головокружение, головная боль, выраженная атаксия;
- спутанность сознания, галлюцинации, снижение внимания или даже сонливость (особенно у пожилых пациентов), бессонница, ночные кошмары, напряжение;
- изменения полового влечения.

**Со стороны дыхательной системы:** одышка.

**Со стороны кожи:** сыпь, зуд, которые могут быть симптомами гиперчувствительности. Прекратите применение препарата в случае возникновения симптомов.

**Со стороны органа зрения:** диплопия.

**Побочные системные эффекты:** мышечная гипотония, астения, анафилактические реакции, крапивница, ангионевротический отек.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** диспепсия, тошнота, сухость во рту, рвота, диарея, запор, анорексия или повышенный аппетит.

**Обмен веществ:** потеря веса.

**Со стороны костно-мышечной системы:** мышечная гипотония.

**Со стороны печени:** повышение активности ферментов печени.

**Отклонение от нормы результатов лабораторных тестов:** очень редко – повышение уровней трансаминаз и/или щелочной фосфатазы, в редких случаях может вызвать клиническую картину повреждения печени.

О **синдроме отмены** сообщалось при прекращении лечения препаратом зопиклона.

### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к зопиклону или к компонентам препарата, тяжелая острая или тяжелая хроническая печеночная недостаточность (из-за риска энцефалопатии), острая дыхательная недостаточность, тяжелый синдром апноэ во время сна; миастения, дефицит лактазы (из-за содержания в препарате лактозы).

Детский возраст до 18 лет, период беременности и кормления грудью.

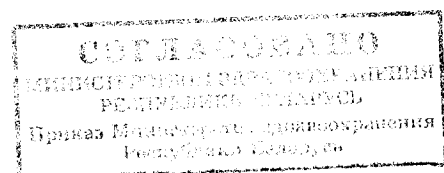
### **Передозировка:**

Передозировка может угрожать жизни, особенно в случаях одновременной передозировки нескольких депрессантов центральной нервной системы (включая алкоголь).

При приеме большого количества зопиклона передозировка проявляется, главным образом, в угнетении центральной нервной системы, что приводит к состоянию от сонливости до комы, в зависимости от полученной дозы. Легкая передозировка проявляется симптомами спутанности сознания и вялости.

В более серьезных случаях наблюдались атаксия, гипотония, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, иногда – летальный исход.

Если пероральная передозировка произошла раньше, чем час назад, у больного можно вызвать рвоту, в других случаях следует проводить промывание желудка с защитой дыхательных путей. После этого может быть полезным введение активированного угля, чтобы уменьшить абсорбцию препарата.



Рекомендуется тщательное наблюдение за сердечной и дыхательной функцией в специализированном отделении.

При лечении передозировки гемодиализ не является целесообразным, поскольку зопиклон имеет большой объем распределения.

Для диагностики и/или лечения случайной или умышленной передозировки бензодиазепинов может быть полезным введение флумазенила.

Флумазенил оказывает эффект противоположный действию бензодиазепинов, поэтому может вызвать появление неврологических расстройств (судороги), особенно у больных эпилепсией.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

#### ***Беременность.***

Исследования на животных показали отсутствие тератогенного влияния зопиклона. На сегодня существует недостаточно клинических данных относительно эффекта в I триместре беременности. По аналогии с родственными продуктами (бензодиазепины):

- может наблюдаться уменьшение активных движений и изменчивость частоты сердечных сокращений эмбриона при приеме высоких доз зопиклона во II и/или III триместре беременности;

- лечение бензодиазепинами во время беременности, даже в низких дозах, может вызвать появление признаков абсорбции, таких как аксиальная гипотония и нарушение сосания, и как следствие – плохая прибавка массы тела. Эти признаки являются обратимыми, но могут сохраняться от 1 до 3 недель в зависимости от периода полувыведения назначенного бензодиазепина. При приеме высоких доз у новорожденных может наблюдаться обратимое угнетение дыхания или апноэ и гипотермия. Кроме того, у новорожденных может развиваться синдром отмены, даже при отсутствии признаков абсорбции. Он характеризуется, в частности, такими симптомами у новорожденных, как чрезмерная возбудимость, беспокойство и тремор, наблюдаемые через некоторое время после рождения. Время их появления зависит от периода полувыведения лекарственного средства и может увеличивать продолжительность полувыведения.

Поэтому в период беременности (независимо от ее срока) следует избегать применения зопиклона.

Если же существует необходимость начать лечение зопиклоном во время беременности, необходимо избегать назначения высоких доз и помнить об упомянутых выше эффектах, наблюдая за новорожденным.

#### ***Период кормления грудью.***

В период кормления грудью зопиклон применять не рекомендуется.

#### ***Дети.***

Применение препарата Сонекс® у детей не исследовалось, поэтому он не рекомендован для этой группы пациентов.

#### ***Особенности применения.***

##### ***Привыкание.***

После приема бензодиазепинов или их производных в течение нескольких недель, успокаивающее или снотворное влияние одной и той же дозы может постепенно ослабляться.

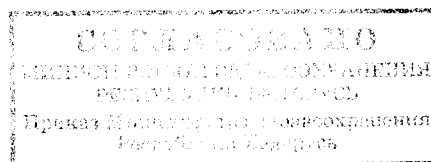
У пациентов, у которых период лечения Сонексом® не превышал 4 недели, наблюдалось отсутствие выраженного привыкания к препарату.

##### ***Зависимость.***

Лечение бензодиазепинами и их производными, особенно длительное, может привести к физической и психологической фармакозависимости.

Развитию зависимости способствуют несколько факторов: длительность лечения, доза, наличие в анамнезе зависимости к лекарственным средствам или иных веществ, включая алкоголь, тревожность.

Зависимость может развиваться при терапевтических дозах и/или у пациентов без специфических факторов риска.



В очень редких случаях зависимость от зопиклона наблюдалась при получении терапевтических доз.

После прекращения лечения зависимость может приводить к появлению симптомов отмены.

Некоторые из этих симптомов возникают часто, но являются слабыми: бессонница, головная боль, тревожность, миалгия, напряженность мышц и раздражительность.

Другие симптомы, которые возникают очень редко: возбужденное состояние или даже спутанность сознания, парестезии конечностей, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, деперсонализация, дереализация, галлюцинации и судороги.

Симптомы отмены могут развиваться через несколько дней после прекращения лечения. При применении бензодиазепинов короткого действия, особенно в высоких дозах, симптомы отмены могут возникнуть между двумя приемами доз.

Риск зависимости может возрастать при одновременном применении нескольких бензодиазепинов как анксиолитиков или снотворных.

Также известны отдельные случаи злоупотребления препаратом.

#### Рикошетная бессонница.

Как обострения при бессоннице, которую пытались лечить с помощью бензодиазепинов или их производных, может развиваться транзиторная рикошетная бессонница.

#### Амнезия и изменение психомоторной функции.

В течение нескольких часов после приема таблетки могут возникать антероградная амнезия и изменение психомоторной функции. Чтобы снизить риск их развития, пациент должен принимать таблетку непосредственно перед сном (см. «Способ применения и дозы») и убедиться, что условия максимально благоприятны для нескольких часов непрерывного сна.

#### Поведенческие расстройства.

У некоторых пациентов бензодиазепины и их производные могут вызвать синдром изменения сознания (различной степени) с нарушениями памяти и поведения.

Могут развиваться такие симптомы:

- обострение бессонницы, ночные кошмары, возбужденное состояние, нервозность;
- бредовые мысли, галлюцинации, спутанность сознания, психоподобные симптомы;
- психическая заторможенность, легкая возбудимость;
- эйфория, раздражительность;
- антероградная амнезия;
- внушаемость (наивность).

Эти симптомы могут сопровождаться расстройствами, которые являются потенциально вредными для пациента или других лиц:

- аномальное поведение;
- аутоагрессия или агрессия в отношении других лиц, особенно, если члены семьи или друзья пытаются помешать больному делать то, что он желает;
- автоматическое поведение с последующей амнезией.

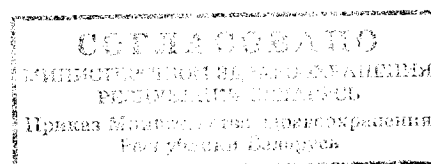
Появление этих симптомов требует прекращения лечения.

Сомнамбулизм и связанное с этим поведение:

у больных, принявших зопиклон и полностью не проснувшихся, наблюдались сомнамбулизм и другие виды подобного поведения, когда пациент во время сна осуществляет управление автомобилем, приготовление и потребление пищи, телефонные звонки, сексуальные контакты, после чего ничего не помнит.

Применение вместе с зопиклоном алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС, повышает риск таких же поведенческих расстройств, которые возникают при применении зопиклона в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу.

Для пациентов, у которых развились такие расстройства поведения, настоятельно рекомендуется прекратить прием зопиклона (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и раздел «Побочные реакции»).



### Риск аккумуляции препарата.

Бензодиазепины и их производные (так же, как и любой другой лекарственный препарат) остаются в организме в течение времени, равного примерно 5 периодам полувыведения.

У пожилых пациентов и больных с нарушениями функции печени период полувыведения может быть значительно длиннее.

После применения повторных доз зопиклон или его метаболиты достигают стационарного состояния гораздо позже и при более высоком уровне.

Эффективность и безопасность средства можно оценивать только при достижении стационарного состояния.

Может быть необходима коррекция дозы (см. «Способ применения и дозы»).

Во время клинических исследований у пациентов с почечной недостаточностью кумуляции зопиклона не наблюдалось.

### Пациенты пожилого возраста.

Назначая бензодиазепины или их производные пациентам пожилого возраста, следует помнить об их успокаивающем и/или миорелаксирующем действии, что может стать причиной падений, которые часто имеют серьезные последствия для этой группы больных.

### **Меры предосторожности при применении.**

Рекомендуется особая осторожность при назначении пациентам, имеющим в анамнезе алкоголизм и другие виды зависимости от лекарственных средств или иных веществ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Бессонница может быть признаком физического или психического расстройства. В случае если после короткого периода лечения бессонница сохраняется или обостряется, клинический диагноз следует оценить повторно.

### **Продолжительность лечения.**

Продолжительность лечения должна быть установлена строго по показаниям, в зависимости от вида бессонницы у пациента (см. раздел «Способ применения и дозы»).

### Пациенты с большим депрессивным эпизодом.

Бензодиазепины и их производные не следует назначать в виде монотерапии, поскольку в таком случае депрессия продолжает свое развитие и сопровождается неизменным или повышенным риском суицида.

### Процесс постепенного прекращения лечения.

Пациентам нужно четко объяснить, как прекращать процесс лечения, о необходимости постепенного снижения дозировки, а также предупредить о риске рикошетной бессонницы. Это позволит минимизировать любую бессонницу, которая может возникнуть из-за симптомов отмены, вызванных прекращением лечения, даже постепенным.

Пациенты должны быть проинформированы о возможном дискомфорте во время периода постепенного прекращения лечения.

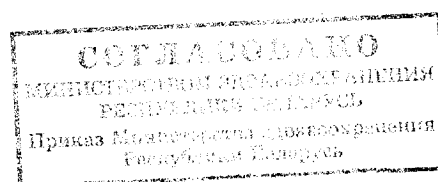
### Пациенты с дыхательной недостаточностью.

Назначая бензодиазепины и их производные пациентам с дыхательной недостаточностью, следует помнить об их угнетающем действии на дыхательный центр (особенно потому, что тревожность и беспокойство могут быть предупредительными признаками дыхательной декомпенсации, которая требует перевода больного в отделение интенсивной терапии).

### Пациенты с почечной недостаточностью и пожилые пациенты.

Хотя после длительного применения не выявлено кумуляции зопиклона, этой группе пациентов рекомендуется назначать половину обычной рекомендуемой дозы в качестве обеспечительной меры (см. «Способ применения и дозы» и раздел «Особенности применения»).

Пациентов следует предупредить, чтобы они не принимали препарат одновременно с другими успокоительными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).



**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациентов, которые управляют транспортными средствами и работают с механизмами, следует предупредить о риске возникновения сонливости.

Риск ухудшения внимания еще более возрастает, если продолжительность сна является недостаточной.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Нежелательная комбинация:

*Алкоголь*

Седативный эффект бензодиазепинов и их производных усиливается, если их применяют в комбинации с алкоголем. Во время лечения запрещено употреблять алкоголь и препараты, его содержащие.

Комбинации, которые желательно учитывать:

Не следует назначать одновременно с препаратом Сонекс® препараты – депрессанты ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства заместительной терапии при лечении наркотической зависимости, отличные от бупренорфина), седативные средства, антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), нейролептики, барбитураты, анксиолитики, другие снотворные, седативные H1-антигистаминные средства, центральные антигипертензивные средства, баклофен; талидомид; пизотифен, так как это может привести к усилению депрессии.

Одновременное применение с производными морфина (анальгетики, противокашлевые и средства заместительной терапии при лечении наркотической зависимости, отличные от бупренорфина), увеличивает риск возникновения остановки дыхания, которое в случае передозировки может быть летальным.

*Бупренорфин*

Существует повышенный риск остановки дыхания, что может иметь летальный исход.

Необходимо тщательно взвесить риск/польза применения этой комбинации. Больного следует предупредить о необходимости строго соблюдать дозировку, назначенную врачом.

Поскольку зопиклон метаболизируется изоэнзимом цитохром P450 (CYP) 3A4, уровни зопиклона в плазме могут повышаться при одновременном применении с ингибиторами CYP 3A4, такими как эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир. Может потребоваться снижение дозы зопиклона при его назначении с ингибиторами CYP 3A4.

Напротив, уровни зопиклона в плазме могут снижаться при одновременном применении с индукторами CYP 3A4, такими, как рифампицин, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин и St. John's wort (зверобой продырявленный). Может потребоваться повышение дозы зопиклона при его назначении с индукторами CYP 3A4.

**Условия хранения:**

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности:** 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:** По рецепту.

**Упаковка:** По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

