

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**ЗОПИКЛОН-ФТ**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Международное непатентованное название:** Zopiclone.

**СОГЛАСОВАНО**

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Описание лекарственной формы:** круглые двойковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

от «18» 07 2019 г. № 873

**Состав**

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

**Активное вещество:** зопиклон 7,5 мг

**Вспомогательные вещества:** кукурузный крахмал, кроскармелоза натрия, магния стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат.

**Состав оболочки:** гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400.

**Фармакотерапевтическая группа:** Снотворные и седативные средства.  
Бензодиазепиноподобные средства.

**Код ATХ:** N05CF01

**Фармакологические свойства**

Зопиклон является представителем группы психотропных средств - циклопирролонов, родственных производных бензодиазепина. Фармакологические эффекты зопиклона: снотворный, седативный, анксиолитический, противосудорожный, миорелаксантный. Под действием зопиклона уменьшается время засыпания, частота ночных и ранних пробуждений, увеличивается продолжительность сна и улучшается качество сна и пробуждения.

**Показания к применению**

- для лечения преходящей кратковременной бессонницы у взрослых (в том числе трудности с засыпанием,очные и ранние пробуждения).
- для поддерживающей терапии хронической бессонницы, применяя ограниченный период времени.

Не рекомендуется длительное или непрерывное использование ЗОПИКЛОНА-ФТ.

При курсовом лечении всегда следует применять наименьшую эффективную дозу препарата.

**Способ применения и дозы**

*Внутрь, не разжевывая и не рассасывая, непосредственно перед сном.*

Дозу следует подбирать в зависимости от возраста пациента, массы тела, общего состояния здоровья и вида бессонницы.

*Взрослые в возрасте до 65 лет:* по 1 таблетке (7,5 мг) один раз в день.

*Пациенты в возрасте от 65 лет:* рекомендуемая доза составляет  $\frac{1}{2}$  таблетки (3,75 мг) в день. При необходимости доза может быть повышена до 1 таблетки (только в исключительных случаях).

*Пациенты с нарушением функции печени или с дыхательной недостаточностью:* рекомендуемая доза препарата составляет  $\frac{1}{2}$  таблетки (3,75 мг) в день, несмотря на то, что накопления зопиклона и его метаболитов в организме при нарушении функции печени или дыхательной недостаточности не установлено.

Во всех случаях суточная доза ЗОПИКЛОНА-ФТ не должна превышать 7,5 мг.

#### **Продолжительность лечения:**

Лечение должно быть, по возможности, кратковременным, начиная от нескольких дней до 2 - 4 недель (максимально), включая период снижения дозы:

- преходящая бессонница (например, во время путешествия) – 2-5 дней;
- кратковременная бессонница – 2-3 недели (например, вызванная стрессом).

Лечение следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

#### **Как прекратить лечение**

Перед началом применения препарата пациентам следует разъяснить, что терапия не должна быть длительной и как ее постепенно прекратить. Постепенное прекращение лечения уменьшает риск возобновления бессонницы.

Для уменьшения тревоги, вызванной возможными симптомами прекращения приема препарата, пациентов необходимо предупредить о возможности возобновления бессонницы после прекращения лечения.

*Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу взамен пропущенной. Продолжайте прием препарата согласно рекомендациям врача.*

#### **Побочное действие**

Наиболее частый побочный эффект при применении ЗОПИКЛОНА-ФТ – горький или металлический вкус во рту.

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Нарушения психики:* нечасто –очные кошмары, возбуждение; редко – спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, агрессивность, галлюцинации; частота неизвестна – беспокойство, бред, гневливость, подавленное настроение, неадекватное поведение (возможно, связанное с амнезией) и сомнамбулизм, зависимость, синдром отмены.

*Со стороны нервной системы:* часто – дисгевзия (горький вкус во рту), остаточная сонливость; нечасто – головокружение, головная боль; редко – антеградная амнезия (риск возрастает при увеличении дозы; в отдельных случаях дополнительно можно наблюдать нарушения поведения); частота неизвестна – атаксия, парестезии.

*Со стороны органа зрения:* частота неизвестна – дипlopия.

*Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:* редко – одышка, частота неизвестна – угнетение дыхания.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – сухость во рту, нечасто – тошнота, рвота; частота неизвестна – диспепсия.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* очень редко – легкое или умеренное повышение уровня трансаминаз и/или щелочной фосфатазы в плазме.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – крапивница или сыпь, зуд.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* частота неизвестна – мышечная слабость.

**СОГЛАСОВАНО**

Приступление ведомства  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* частота неизвестна – слабость.  
*Травмы, интоксикации, осложнения манипуляций:* редкие – падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста).

Имеются сообщения, что после прекращения приема зопиклона могут проявляться симптомы, симптомы которого варьируют и могут проявляться в виде «закошленности», бессонницы, головной боли, сердцебиения, тахикардии, делирия, галлюцинаций, кошмаров, приступов паники, мышечных судорог, желудочно-кишечных расстройств и раздражительности. В тяжелых случаях могут возникнуть следующие симптомы: дереализация, деперсонализации, гиперакузия, онемение и покалывание в конечностях, повышенная чувствительность к свету и шуму, тактильная гиперестезия, галлюцинации. В очень редких случаях возможны судороги.

*В случае возникновения или усугубления любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.*

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к зопиклону или к любому из вспомогательных компонентов;
- миастения;
- тяжелая дыхательная недостаточность;
- синдром ночных апноэ;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет;
- врожденная непереносимость лактозы, дефицит Lapp лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки зависят от принятой дозы ЗОПИКЛОНА-ФТ и проявляются признаками угнетения центральной нервной системы от сонливости до развития коматозного состояния. В легких случаях передозировка сопровождается сонливостью, спутанностью сознания, летаргией; в более тяжелых появляется атаксия, гипотония, метгемоглобинемия, угнетение дыхания и кома. Передозировка не представляет собой угрозы для жизни, кроме ситуации сочетания с алкоголем и лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.

Наличие сопутствующих заболеваний и ослабленное состояние пациента могут способствовать выраженности симптомов, что в редких случаях может привести к летальному исходу.

*Лечение.* В течение часа после передозировки зопиклона необходимо промыть желудок, дать активированный уголь. При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара с мониторингом дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности.

В тяжелых случаях качестве антагониста можно использовать антагонист бензодиазепиновых рецепторов флумазенил. Он имеет короткий период полувыведения (около часа). Флумазенил нельзя использовать в случаях смешанной передозировки или как диагностическое средство. Гемодиализ при передозировке не эффективен в связи с большим объемом распределения зопиклона.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### **Алкоголь**



При одновременном применении с алкоголем усиливается седативный эффект бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных препаратов. Заторможенное внимание может влиять на способность пациента управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы. Следует избегать употребления производных морфина (болеутоляющие средства, средства замены), барбитураты, содержащих этиловый спирт.

**СОГЛАСОВАНО**  
**Министерство здравоохранения Республики Беларусь**  
**Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь**

Производные морфина (болеутоляющие средства, средства замены), барбитураты

Увеличен риск угнетения дыхания; при передозировке возможен летальный исход. Одновременное применение с препаратами, угнетающими ЦНС - производные морфина (болеутоляющие средства, средства против кашля и терапия замены), барбитураты, антидепрессанты и H<sub>1</sub>-противогистаминные средства с седативным действием, противотревожные средства, нейролептические средства, клонидин и его аналоги, талидомид

Усиление угнетающего действия на ЦНС. Заторможенное внимание может влиять на способность пациента управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

#### *Клозапин*

Увеличенный риск шока с остановкой дыхания и /или остановкой деятельности сердца.

#### *Эритромицин*

Влияние эритромицина на фармакокинетику зопиклона была изучена на 10 здоровых добровольцах. В присутствии эритромицина AUC зопиклона увеличивается на 80%, что свидетельствует о способности эритромицина ингибиривать метаболизм тех препаратов, которые метаболизируются под воздействием CYP3A4. В результате может усиливаться гипнотическое действие зопиклона.

Так как зопиклон метаболизируется с помощью системы цитохрома P450, при совместном применении с ингибиторами CYP3A4, например, эритромицином, кларитромицином, кетоконазолом, итраконазолом и ритонавиром, уровень зопиклона в плазме может увеличиться. При одновременном применении с ингибиторами CYP3A4 может быть необходимо понижение дозы зопиклона.

Наоборот, при одновременном применении с индукторами CYP3A4, такими как рифампицин, фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, препараты зверобоя, уровень зопиклона в плазме может уменьшится. При одновременном применении с индукторами CYP3A4 может потребоваться повышение дозы зопиклона.

#### **Меры предосторожности**

Всегда, когда это возможно, необходимо установить причину бессонницы и перед назначением снотворного средства следует устраниТЬ возможные провоцирующие факторы. Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты не назначаются как главные препараты в лечении психозов.

Для уменьшения риска симптомов отмены препарата лечение зопиклоном должно быть кратковременным или с перерывами.

#### *Группы высокого риска:*

- наибольшую осторожность следует соблюдать в случаях, если в анамнезе имеется алкоголизм или привыкание/зависимость от других веществ;
- пациенты с нарушениями функции печени, т.к. бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты при тяжелой печеночной недостаточности могут ускорить развитие энцефалопатии, поэтому в этом случае они противопоказаны;
- пациенты с дыхательной недостаточностью, т.к. бензодиазепины и их производные угнетающие влияют на дыхательный центр (беспокойство и тревога могут быть предвестниками дыхательной декомпенсации);
- пациенты пожилого возраста, т.к. миорелаксирующее и седативное действие могут привести к травмам в результате падения.

#### *Риск зависимости*

Лечение бензодиазепинами и их производными, особенно длительное, даже в терапевтических дозах может привести к возникновению физической и психической зависимости.

Риск зависимости возрастает при наличии следующих факторов:

- превышение рекомендаемой дозы зопиклона (7,5 мг);
- увеличение продолжительности лечения (более 4-х недель);
- злоупотребление алкоголем и/или прием других психотропных лекарственных средств;
- тревожность.

Если у пациента сформировалась физическая зависимость, то внезапное прекращение приема ЗОПИКЛОНА-ФТ может привести к развитию абстинентного синдрома: головная боль, боли в мышцах, тревожность, беспокойство, напряжение, раздражительность, спутанность сознания. В более тяжелых случаях могут появиться симптомы: дереализация, деперсонализация, онемение и покалывание в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и прикосновению, галлюцинации или эпилептические припадки.

После прекращения лечения симптомы абстиненции могут проявиться в течение нескольких дней. При длительности лечения ЗОПИКЛОН-ФТ не более 4 недель вероятность развития симптомов отмены минимальна. Отменять препарат рекомендуется постепенно.

### *Депрессия*

Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты нельзя применять в монотерапии депрессии и лечении тревоги, вызванной депрессией, так как они могут побуждать к суициду.

### *Толерантность*

При применении бензодиазепинов и их производных после многократного применения в течение нескольких недель возможна некоторая потеря эффективности. У пациентов, принимавших зопиклон не более 4 недель, случаи привыкания не отмечены. При развитии толерантности нельзя увеличивать дозу препарата.

### *Феномен «отдачи»*

При прекращении терапии бензодиазепинами и их производными в усиленной форме может возобновиться бессонница, появиться тревога, беспокойство, изменения настроения. Появлению синдрома способствуют длительное лечение или резкое прекращение лечения. В связи с этим при завершении лечения рекомендуется дозу препарата снижать постепенно и информировать об этом пациента.

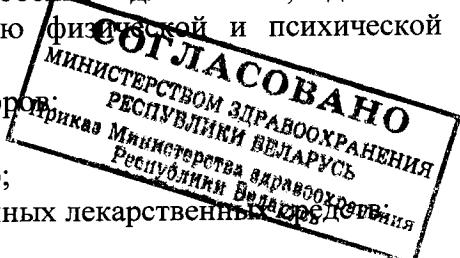
### *Амнезия*

Редко может встречаться антеградная амнезия, особенно при прерывании сна или после длительного промежутка времени между приемом таблетки и отходом ко сну. Для снижения риска появления антеградной амнезии следует принимать ЗОПИКЛОН-ФТ непосредственно перед сном и обеспечить условия для 7-8 часового непрерывного сна.

### *Сомнамбулизм и связанное с ним поведение*

У пациентов, принявших зопиклон и не полностью проснувшихся, отмечены случаи хождения во сне и связанного с ним поведения (например, приготовление и прием пищи, разговоры по телефону, управление автомобилем) с последующей амнезией. Одновременное применение с зопиклоном лекарственных средств, угнетающих ЦНС, употребление алкоголя, превышение рекомендемых доз повышает риск развития данного нарушения. Пациентам, которые сообщают о таком расстройстве поведения, препарат следует отменить.

### *Другие психические и парадоксальные реакции:*



При лечении зопиклоном у некоторых пациентов, преимущественно пожилого возраста, были зарегистрированы парадоксальные реакции: усиление бессонницы, ночные кошмары, беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, приступы дневного делирия, галлюцинации, онирический делирий, спутанность сознания, психотические симптомы неадекватное поведение и другие поведенческие расстройства. *СОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ №03-р  
Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь*  
реакций ЗОПИКЛОН-ФТ отменяют.

#### **Риск кумуляции**

Бензодиазепины и их аналоги находятся в организме в течение времени, равного 5 периодам полувыведения. У пациентов с нарушенной функцией печени и лиц пожилого возраста  $T_{1/2}$  может значительно увеличиться. При повторных приемах концентрация зопиклона и его метаболитов в плазме крови бывает выше и стадия насыщения достигается позже. Эффективность и безопасность препарата можно оценить после достижения стадии насыщения. Возможно потребуется коррекция дозы.

Несмотря на то, что у пациентов с нарушением функции почек не выявлено кумуляции зопиклона при длительном приеме, дозу препарата уменьшают в 2 раза.

Во время лечения ЗОПИКЛОН-ФТ нельзя употреблять алкоголь, а также следует избегать приема лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

#### **Беременность и кормление грудью**

Имеющихся данных недостаточно для оценки безопасности зопиклона во время беременности и кормления грудью.

##### **Беременность:**

Опыт использования зопиклона во время беременности у человека ограничен. Исследования на животных не выявили негативного влияния на течение беременности и развитие плода. Однако результаты, полученные на животных, не всегда коррелируют с эффектами у человека. Поэтому применение препарата во время беременности противопоказано.

Если ЗОПИКЛОН-ФТ назначают женщинам репродуктивного возраста, они должны быть осведомлены о необходимости обращения к врачу при подозрении на беременность или ее планировании для отмены препарата.

При назначения препарата в третьем триместре беременности или во время родов следует ожидать появления у новорожденного таких симптомов, как гипотермия, гипотония, сонливость и угнетение дыхания.

У новорожденных, матери которых принимали бензодиазепины или их аналоги на последних стадиях беременности, возможно появление физической зависимости и риск развития абстиненции в постнатальном периоде.

##### **Лактация:**

Несмотря на то, что концентрация зопиклона в грудном молоке является низкой, в период грудного вскармливания назначения препарата следует избегать.

#### **Применение у детей**

Зопиклон противопоказан детям и подросткам до 18 лет, так как безопасность и эффективность зопиклона для данной группы пациентов не установлена.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами**

ЗОПИКЛОН-ФТ существенно влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, так как вызывает седацию, уменьшение способности концентрироваться, нечеткое зрение и нарушение мышечной деятельности. Этот риск увеличивает одновременное применение с алкоголем. Поэтому не рекомендуется управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы при одновременном применении зопиклона и алкоголя. Риск заторможенного внимания увеличивается, если у пациента продолжительность сна была недостаточной.

## Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или по 20 таблеток в банку из полиэтилентерефталата с гофрой для уплотнения таблеток и инструкциями по применению, в комплекте с инструкцией по применению, вложенной в таблетки.

Каждые 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки или банку вместе с инструкцией по применению и листом с изображением логотипа Министерства здравоохранения Республики Беларусь помешают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

## **Срок годности**

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска**

По рецепту врача.

## Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.