

СОНЛАЙФ
Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Сонлайф

Международное непатентованное название

Зопиклон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства. Бензодиазепиноподобные средства. Зопиклон.

Код АТХ: N05CF01

Показания к применению

- Для кратковременного лечения бессонницы у взрослых, включая трудности с засыпанием, ночное и раннее пробуждение, временную, ситуативную, хроническую бессонницу, а также вторичную бессонницу при психических расстройствах, когда она истощает или вызывает тяжелые нарушения у пациента.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к зопиклону или вспомогательным компонентам препарата
- тяжёлая дыхательная недостаточность
- синдром ночной остановки дыхания (апноэ)
- тяжёлая печёночная недостаточность (из-за риска развития энцефалопатии)
- тяжелое хроническое нервно-мышечное заболевание (миастения гравис)
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток фермента LAPP-лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Лечение всегда следует начинать с наименьшей эффективной дозы, не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозировку.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуемые комбинации: успокаивающий эффект зопиклона может усиливаться при одновременном применении с алкоголем, что может отрицательно сказаться при управлении или использовании машин и механизмов, поэтому их одновременный прием не рекомендуется.

Препараты, усиливающие депрессивное действие зопиклона: антипсихотические препараты, снотворные, успокаивающие, препараты против депрессии, наркотические обезболивающие, противоэпилептические препараты, анестетики и противоаллергические препараты с успокаивающим эффектом.

Препараты, усиливающие эйфорию и способные усилить психическую зависимость: наркотические обезболивающие.

Препараты, усиливающие действие зопиклона: эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир.

Препараты, ослабляющие действие зопиклона: рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и зверобой. При одновременном применении с этими препаратами может потребоваться увеличение дозы препарата Сонлайф.

Опиаты: при одновременном приеме имеется риск усиления успокоительного действия, угнетения дыхания, потери сознания и смерти, поэтому доза и продолжительность одновременного применения должна быть минимальной.

Специальные предупреждения

Риск развития зависимости: применение данных средств может привести к развитию физической и психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает с повышением дозы препарата и длительности лечения, а также при злоупотреблении алкоголем, наркотиками или другими психотропными препаратами, при наличии психических расстройств. Решение о возможности применения снотворных врач будет принимать с учетом всех имеющихся данных. Клинический опыт применения 7,5 мг зопиклона говорит о том, что риск развития зависимости минимален, если продолжительность лечения не превышает 4 недель. При развитии физической зависимости, резкое прекращение лечения будет сопровождаться синдромом отмены, который может проявляться головными, мышечными болями, чувством беспокойства, напряжения, возбуждением, смятением и раздражительностью. В тяжелых случаях могут развиваться следующие симптомы: нарушение восприятия окружающего мира как нереального, лишённого красок, расстройство самовосприятия, восприятие всех звуков резкими или болезненная чувствительность к звукам, онемение и покалывание в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки (в редких случаях жестокость).

Симптомы зависимости могут проявляться в течение нескольких дней после прекращения лечения. При применении больших доз препарата,

симптомы зависимости могут проявиться даже между приемами двух доз. Риск развития лекарственной зависимости повышается при одновременном применении нескольких препаратов, вызывающих синдром отмены.

Рикошетная бессонница: преходящий синдром, при котором симптомы могут вновь появиться в усиленной форме, после отмены седативных/снотворных препаратов для лечения, которых они были назначены. Этот синдром может сопровождаться другими реакциями, включая изменения настроения, тревогу и беспокойство. Так как риск развития этого синдрома выше при резкой отмене зопиклона (особенно после продолжительного лечения), дозу препарата необходимо уменьшать постепенно.

Лечение должно проводиться минимальной эффективной дозой в течение минимального промежутка времени, необходимого для эффективного лечения (не более 4 недель, включая период отмены препарата).

Нечувствительность: в случае применения препарата в течение нескольких недель, несмотря на прием одной и той же дозы, успокаивающий или снотворный эффект может постепенно уменьшаться, но при применении зопиклона менее 4 недель, симптомов нечувствительности не отмечалось.

Частичная или полная потеря памяти (амнезия): препарат может вызвать нарушение памяти о событиях, предшествовавших приступу (особенно после прерывания сна или задержки отхода ко сну после приема таблетки). Для снижения риска развития нарушений памяти о событиях, предшествовавших приступу пациентам необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед сном (лежа в постели),
- позаботиться об условиях, наиболее благоприятствующих полноценному ночному сну (непрерывный сон около 7-8 часов).

Применение опиоидов и бензодиазепинов: одновременное применение психоактивных веществ со снотворным, успокаивающим эффектом, включая зопиклон и препаратов опиума, может привести к заторможенности, угнетению дыхания, потере сознания и смерти. Из-за этого риска, их одновременное применение врач может посчитать возможным только в случае, когда другие методы лечения не оказывают эффекта. Обычно назначается самая низкая эффективная доза в течение минимального периода применения под строгим контролем симптомов угнетения дыхания и заторможенности.

Другие психиатрические и парадоксальные реакции: возможно развитие таких реакций, как обострение бессонницы, ночные кошмары, возбуждение, нервозность, бред, галлюцинации, спутанность сознания, сновидения наяву, психозоподобный симптом, эйфория, раздражительность, нарушение памяти о событиях, предшествовавших приступу, внушаемость, неадекватное поведение, агрессивность (включая агрессию по отношению к себе), ярость, автоматическое поведение с последующей частичной или полной потерей памяти и другие

патологические поведенческие реакции, которые чаще развиваются у детей и пожилых людей. При появлении таких симптомов применение препарата необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

Хожжение во сне (лунализм): возможны и другие действия в состоянии сна, такие как управление автомобилем, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, половые контакты с последующей частичной или полной потерей памяти. Риск развития такого поведения повышается при употреблении алкоголя и применении других препаратов, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему, включая препарат Сонлайф в дозах, превышающих максимально рекомендованную. При появлении таких расстройств, необходимо срочно обратиться к врачу.

Риск накопления препарата в организме: при печеночной недостаточности, в том числе и у пожилых, препарат Сонлайф может накапливаться и длительность его нахождения в организме может увеличиваться, поэтому иногда может потребоваться коррекция дозы препарата.

Тяжелая печеночная недостаточность: при циррозе печени, выведение из организма препарата замедляется примерно на 40%, поэтому его не назначают пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью из-за риска токсического поражения тканей мозга (энцефалопатии).

Почечная недостаточность: показана пониженная дозировка.

Суицидальные мысли/попытки самоубийства/самоубийство и депрессия: по данным некоторых исследований отмечено увеличение частоты мыслей, попыток самоубийства и самоубийств у пациентов с депрессией или без нее, получавших успокаивающие, снотворные препараты, включая зопиклон, но причинно-следственная связь с их приемом не установлена. Как и в случае с другими снотворными средствами, препарат Сонлайф не является средством лечения депрессии и может даже маскировать ее симптомы (у таких пациентов возможно самоубийство).

Депрессия: в связи с возможными суицидальными наклонностями и для предупреждения возможности преднамеренной передозировки препарата Сонлайф, при депрессии нельзя превышать рекомендованную врачом дозу. В период применения препарата Сонлайф могут проявиться признаки депрессии. Бессонница также может быть признаком депрессии и если она сохраняется, необходимо обратиться к врачу. Причина бессонницы должна быть устранена.

Дыхательная недостаточность: снотворные могут угнетать дыхательный центр, поэтому при нарушении функции дыхания необходима осторожность, а пациенты с хронической дыхательной недостаточностью должны получать более низкую дозу препарата.

Тяжелые анафилактические и анафлактоидные реакции: после приема первой или повторных доз успокаивающих/снотворных препаратов, в том числе зопиклона, в редких случаях отмечался ангионевротический (аллергический) отек языка, голосовой щели или гортани. В некоторых случаях, дополнительно отмечались такие симптомы, как одышка,

непроходимость дыхательных путей, тошнота и рвота, которые могут потребовать оказания срочной медицинской помощи в условиях отделения неотложной терапии. Если ангионевротический отек распространяется на горло, голосовую щель или гортань, возможна непроходимость дыхательных путей, которая может привести к смерти. После развития ангионевротического отека, повторно принимать препарат Сонлайф нельзя.

Вспомогательные вещества: препарат Сонлайф содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом LAPP - лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Пожилый возраст: в связи с риском нарушений походки и активных движений необходимо избегать применения снотворных в пожилом возрасте, так как они могут спровоцировать падения и травмы. Если лечение необходимо, особенно при хронической дыхательной недостаточности врач назначит наименьшую дозу препарата. Из-за способности зопиклона расслаблять мышцы, имеется вероятность развития мышечной слабости, особенно в пожилом возрасте и в случае, когда препарат принимается в течение ночи.

Применение в педиатрии: эффективность и безопасность препарата Сонлайф у детей и подростков младше 18 лет не установлена.

Во время беременности или лактации

Беременность: не рекомендуется применение зопиклона в период беременности. Исследования на животных не указывают на токсическое действие зопиклона на способность иметь потомство. Зопиклон проникает через плаценту. Данные исследований (более 1000 завершившихся беременностей), не выявили влияния на развитие врожденных пороков плода после применения подобных препаратов в первом триместре беременности, однако имеются сообщения о повышении частоты развития расщелин губы и неба. При применении во втором и/или третьем триместре беременности описаны случаи снижения двигательной активности и нарушения сердечного ритма плода, в поздних сроках беременности или во время родов, у новорожденных отмечали снижение температуры тела, мышечного тонуса, угнетение дыхания и затруднения при кормлении. Имеются сообщения о случаях тяжелых дыхательных расстройств у новорожденных. Кроме того, у детей, рожденных от матерей, длительно принимавших успокаивающие/снотворные препараты в последние три месяца беременности, может развиться физическая зависимость. После рождения, такие дети нуждаются в контроле состояния. Женщинам детородного возраста, при подозрении на беременность или планировании беременности для отмены препарата следует обратиться к лечащему врачу.

Грудное вскармливание: зопиклон выделяется с грудным молоком, хотя его концентрация в грудном молоке низкая, не рекомендуется применение препарата Сонлайф кормящими матерями.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами: из-за свойств препарата и его действия на центральную нервную систему, зопиклон может оказывать неблагоприятное влияние на способность к управлению транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Риск нарушения психомоторных функций, в том числе способности к вождению, повышается, если:

- сонлайф (зопиклон) принимается в течение 12 часов до выполнения действий, требующих психического напряжения,
- превышении рекомендованной дозы,
- одновременном применении с другими депрессантами ЦНС, алкоголем, или с другими препаратами, повышающими содержание зопиклона в крови.

В течение 12 часов после приема препарата Сонлайф, пациентам необходимо воздержаться от выполнения работ, требующих выраженного психического напряжения или точной координации движений, включая работы с движущимися механизмами или вождение автотранспортного средства.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Сонлайф (7,5 мг зопиклона). Необходимо применять самую низкую эффективную дозировку, препарат следует принимать однократно, не рекомендуется повторный прием препарата в течение одной ночи.

Особые группы пациентов

Дети: безопасность и эффективность применения зопиклона у детей и подростков младше 18 лет не установлена, поэтому препарат Сонлайф не следует применять в этой возрастной группе.

Пациенты пожилого возраста: у пожилых людей в начале лечения следует применять более низкую дозу препарата 3,75 мг и лишь в исключительных случаях её можно увеличить до 7,5 мг в день (при клинической необходимости).

Пациенты с печеночной недостаточностью: так как у пациентов с нарушенной функцией печени выведение зопиклона может быть замедленно, им рекомендуется более низкая доза препарата Сонлайф – 3,75 мг. В зависимости от эффективности и переносимости, в некоторых случаях (при клинической необходимости), с осторожностью может применяться доза препарата Сонлайф - 7,5 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью: во время лечения бессонницы у больных с почечной недостаточностью, признаков накопления зопиклона или его метаболитов не отмечалось, тем не менее, рекомендуется, чтобы пациенты с нарушенной функцией почек, начинали лечение с дозы 3,75 мг препарата Сонлайф.

Хроническая дыхательная недостаточность: больным с хронической дыхательной недостаточностью рекомендуется начальная доза 3,75 мг, в дальнейшем, при необходимости, дозировка может быть увеличена до 7,5 мг.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Препарат Сонлайф необходимо принимать непосредственно перед сном.

Длительность лечения

- преходящая бессонница - от 2 до 5 дней,
- краткосрочная бессонница - от 2 до 3 недель.

Длительность лечения должна быть максимально короткой, продолжительностью от нескольких дней до 4 недель, включая период снижения дозы. В некоторых случаях может потребоваться более длительное лечение, сверх рекомендованного периода; в таких случаях врачом проводится контроль состояния пациента.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: обычно проявляются разнообразными клиническими симптомами в зависимости от степени угнетения центральной нервной системы, начиная от сонливости до потери сознания (в зависимости от принятого количества). В легких случаях это проявляется сонливостью, спутанностью сознания и летаргией (болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью); в более тяжелых случаях может отмечаться нарушение согласованности движений различных мышц, снижение мышечного тонуса, кровяного давления, метгемоглобинемия, угнетение дыхания и потеря сознания (кома). Комбинированный прием с другими депрессантами центральной нервной системы (включая алкоголь) может вызвать передозировку и представлять угрозу жизни. Другие факторы риска (наличие сопутствующих заболеваний и ослабленное состояние) вызывали усиление тяжести состояния и в очень редких случаях приводили к смертельному исходу.

Лечение: промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально опасных для жизни доз или прием активированного угля из расчета 150 мг/кг для взрослого пациента и более 1,5 мг/кг для ребенка. При необходимости симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях медицинского учреждения, контроль дыхания и сердечной деятельности. Гемодиализ не эффективен. В качестве эффективного антидота может применяться Флумазенил. Он быстро выводится из организма и не предназначен для лечения передозировки несколькими препаратами или в период постановки диагноза.

Указание на наличие риска симптомов отмены: возможно развитие физической и психической зависимости. Риск развития зависимости

минимален, если продолжительность применения дозы 7,5 мг не превышает 4 недель.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику: применение препарата следует осуществлять по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные побочные реакции распределены по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто

- сухость во рту
- дисгевзия (легкий горький и металлический привкус во рту)
- сонливость на следующий день (особенно у пожилых пациентов).

Нечасто

- головная боль, головокружение
- легкие желудочно-кишечные расстройства (включая тошноту и рвоту)
- усталость, кошмарные сновидения, возбуждение.

Редко

- аллергические реакции, в том числе кожные реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница
- снижение чувствительности, спутанность сознания, раздражительность, агрессия, порывы гнева, галлюцинации, нарушение памяти о событиях, предшествовавших приступу (риск повышается пропорционально дозе)
- нарушение полового влечения
- падения (преимущественно у пожилых людей)
- одышка.

Очень редко

- ангионевротический отек, анафилактические реакции, тяжелые кожные аллергические реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла, полиморфная эритема)
- легкое или умеренно выраженное повышение уровня печеночных ферментов трансаминаз и/или щелочной фосфатазы крови.

Неизвестно:

- сонливость, беспокойство, заблуждение, гнев, подавленное настроение, ненормальное поведение (возможно, связанное с потерей памяти), снохождение (и связанное с ним поведение), зависимость, синдром отмены, нарушение согласованности движений различных мышц при отсутствии мышечной слабости, расстройства чувствительности с осязанием онемения, покалывания, ползания мурашек, снижение

памяти, умственной работоспособности, нарушение внимания, речи, предобморочное состояние, нарушение координации, двоение в глазах, мышечная слабость

- угнетение дыхания

- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота.

После прекращения приема препарата может развиваться синдром отмены. Симптомы отмены может проявляться по-разному и включать бессонницу (после отмены препарата), мышечные боли, беспокойство, непроизвольные, быстрые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор), потливость, возбуждение, спутанность сознания, головную боль, сердцебиение, учащенное сердцебиение, психическое расстройство с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций (делирий), ночные кошмары, галлюцинации, приступы паники, мышечные боли/спазмы, желудочно-кишечные расстройства и раздражительность. В тяжелых случаях возможны следующие симптомы: нарушение восприятия окружающего мира (дереализация), расстройство самовосприятия (деперсонализация), аномально острый слух или болезненная чувствительность к звукам (гиперакузия), онемение и ощущение покалывания в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации. В очень редких случаях возможны судороги.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

активное вещество - зопиклон 7,5 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат

оболочка: гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), титана диоксид (E 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые двояковыпуклые с гравировкой "ZOC 7.5" на одной стороне и риской на обеих сторонах.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 3 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Синтон Испания С.Л.,

к/ Кастельо, 1,

08830 Сант Бои Де Льобрегат,

Барселона, Испания

Тел.: +34936401516

Эл. почта: info@synthon.com

Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd.,

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер,

Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл. почта: info@sprey.eu