

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Торговое название препарата

Сонлайф.

### Международное непатентованное название

Зопиклон.

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: Зопиклон ВР 7,5 мг;

Вспомогательные вещества:

лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, краситель кармеллум натрия, стеарат магния, очищенный тальк, диоксид кремния коллоидный безводный, гипромеллоза, диоксид титана, дигидрофталат.

### Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон.

### Фармакогруппа

Психотропные препараты. Снотворные и седативные средства. Бензодиазепиноподобные средства. Зопиклон

ФдАТХ: N05CF01.

### Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Зопиклон является снотворным средством из группы циклопирролонов. Он обладает следующими фармакологическими свойствами: снотворным, седативным, транквилизирующим, противосудорожным и миорелаксирующим. Эти эффекты зопиклона связаны со специфическим агонистическим действием на  $\omega$ -рецепторы (известные ранее под названием бензодиазепиновых рецепторов типа I и типа II), относящемуся к макромолекулярному комплексу ГАМК- $\omega$ , модулирующему открытие нейрональных ионных каналов для хлора.

Зопиклон обладает свойством укорачивать время до засыпания и частоту ночных и ранних пробуждений, увеличивать продолжительность сна и улучшать качество сна и пробуждения. Эти эффекты при применении препарата в рекомендуемых дозах сочетаются с характерным электроэнцефалографическим профилем, который отличается от такового, регистрируемого при приеме бензодиазепинов. Данные полисомнографии продемонстрировали, что у пациентов с бессонницей зопиклон сокращает I фазу и продлевает II фазу сна, наряду с сохранением или продлением стадии глубокого сна (III и IV) и парадоксального (быстрого) сна.

Объективное изучение синдрома отмены с помощью регистрации полисомнограммы не выявило значимой рикошетной бессонницы после 28 дней приема препарата. Другие исследования продемонстрировали отсутствие усиления снотворного эффекта при приеме препарата до 17 недель.

Фармакокинетика:

Абсорбция:

Зопиклон быстро абсорбируется. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в пределах 1,5-2 часов и составляют приблизительно 30 и 60 нг/мл после приема внутрь 3,75 мг и 7,5 мг соответственно. Абсорбция не зависит от пола.

Распределение:

Связь с белками плазмы крови является слабой (приблизительно 45%) и незначительной.

Риск взаимодействия с другими препаратами на уровне связи с белком является очень низким.

Препарат быстро распределяется из системного кровотока. Объем распределения составляет 91,8-10,4 литра.

Концентрации препарата в грудном молоке подобны таковым в плазме. По расчетам, поступление препарата в организм ребенка с грудным молоком не будет превышать 1% от дозы, принятой матерью в течение 24 часов.

Метаболизм

После повторных приемов препарата кумуляции зопиклона и его метаболитов не происходит.

Межличностные различия незначительны.

В организме человека зопиклон интенсивно метаболизируется до двух основных метаболитов: N-оксид зопиклона и N-деметил зопиклона. Исследования *in vitro* показали, что цитохром P450 (CYP) 3A4 является основным изоферментом, с помощью которого осуществляется метаболизм зопиклона и происходит образование обоих метаболитов. Кроме этого, в метаболизме зопиклона участвует изофермент CYP2C8, с помощью которого также образуется второй метаболит (N-деметил зопиклон). После полувыведения этих метаболитов по данным выведения с мочой составляет приблизительно 4,5 и 7,4 часа соответственно.

Выведение

В рекомендуемых дозах элиминационный период полувыведения неизмененного зопиклона составляет приблизительно 5 часов. Низкие значения почечного клиренса неизмененного зопиклона (8,4 мл/мин) в сравнении со значениями его плазменного клиренса (232 мл/мин) указывают на то, что клиренс зопиклона является преимущественно метаболическим.

Зопиклон выводится с мочой преимущественно в виде свободных метаболитов (производных N-оксида и N-деметила), (приблизительно

80%) и с каловыми массами (приблизительно 16%).

Отдельные группы больных

- Пожилые больные

Несмотря на небольшое снижение метаболизма в печени и удлинении периода полувыведения приблизительно до 7 часов, даже при многократном назначении не выявлялось кумуляции препарата в плазме.

- Больные с почечной недостаточностью

Даже после длительного приема не выявлено кумуляции зопиклона или его метаболитов.

Зопиклон проникает через диализирующую мембрану, однако при лечении гемодиализом гемодиализ малоэффективен в связи с большим объемом распределения зопиклона.

- Больные с печеночной недостаточностью

У больных циррозом печени клиренс зопиклона уменьшается приблизительно на 40% в соответствии с уменьшением процесса деметилирования. Поэтому у таких пациентов требуется коррекция дозы препарата.

### Показания к применению

Лечение преходящей, ситуационной и хронической бессонницы у взрослых (включая трудности с засыпанием, ночными и ранними пробуждениями).

### Противопоказания

- гиперчувствительность к зопиклону или другим компонентам препарата;
- тяжелая псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis);
- выраженная дыхательная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность (острая и хроническая) (риск развития энцефалопатии);
- тяжелый синдром апноэ во сне;
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью у лиц с алкогольной, наркотической или лекарственной зависимостью в анамнезе, пациентов одновременно принимающих алкоголь или другие психотропные вещества или препараты (повышенный риск развития зависимости или злоупотребления).

### Беременность и лактация

Не рекомендуется использовать препарат во время беременности и назначать кормящим матерям.

Если зопиклон используется в течение третьего триместра беременности или во время родов, то в связи с фармакологическими эффектами препарата у новорожденного ребенка можно ожидать возникновение гипотермии, гипотонии и угнетение дыхания. В случае назначения препарата Сонлайф женщинам детородного возраста, их следует предупредить о том, что в случае планирования беременности или подозрения на беременность они должны проконсультироваться со своим лечащим врачом на предмет прекращения приема препарата.

### Способ применения и дозы

Внутрь.

Лечение должно быть по возможности коротким и не превышать четыре недели, включая период снижения дозы. Пролонгированное лечение, свыше максимально допустимых, проводят после повторной оценки состояния больного. Лечение всегда следует начинать с наименьшей эффективной дозы и никогда не превышать максимальную дозу. Препарат принимают непосредственно перед отходом к ночному сну.

Длительность лечения:

Преходящая бессонница: от 2 до 5 дней (например, вызванная сменой места во время путешествия);

Ситуационная бессонница: от 2 до 3 недель;

Хроническая бессонница: длительное лечение назначают после консультации со специалистом.

Рекомендуемые дозы

Для взрослых (моложе 65 лет): рекомендуемая суточная доза составляет 7,5 мг;

Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), пациентов с нарушенными функциями печени или с дыхательной недостаточностью средней степени тяжести: рекомендуемая суточная доза составляет 3,75 мг. Только в исключительных случаях суточная доза может быть увеличена до 7,5 мг.

Для больных с почечной недостаточностью: несмотря на то, что при почечной недостаточности не выявлено накопления препарата или его метаболитов, лечение пациентов с почечной недостаточностью следует начинать с дозы 3,75 мг в сутки.

Во всех случаях суточная доза препарата Сонлайф не должна превышать 7,5 мг.

### Побочные эффекты

Горький привкус во рту (наиболее частый побочный эффект, наблюдаемый при назначении зопиклона). Головокружение, головная боль, остаточная сонливость после пробуждения; мышечная гипотония, астения, снижение либидо, диплопия.

Расстройства пищеварения: диспепсия, тошнота, сухость во рту.

Длительность кожных реакций, такие как зуд и высыпания, крайне

редко встречаются ангионевротический отек и/или анафилактические реакции.

Антероградная амнезия

Также может встречаться антероградная амнезия (риск ее возникновения возрастает пропорционально дозе).

Психические и парадоксальные реакции

Редко: ночные кошмары, раздражительность, спутанность сознания, галлюцинации, агрессивность, подавленное настроение, нарушение координации движений, депрессивное состояние, неадекватное поведение, которое может сочетаться с амнезией, хождение во сне.

Физическая и психическая зависимость (даже при применении в терапевтических дозах)

Синдром «отмены» - наблюдался после прекращения лечения.

Его симптомы различны и могут проявляться в виде рикошетной бессонницы, беспокойства, тремора, повышенной потливости, возбуждения, спутанности сознания, головной боли, сердцебиения, тахикардии, делирия, ночных кошмаров, галлюцинаций и раздражительности. В очень редких случаях возможно развитие судорожных припадков.

Повышение «печеночных» ферментов

Были отмечены единичные случаи незначительного повышения сывороточных концентраций трансаминаз и/или щелочной фосфатазы.

### Передозировка

Признаки и симптомы

Передозировка обычно проявляется в виде симптомов различной степени угнетения центральной нервной системы от сонливости до комы, в зависимости от количества принятого препарата. В легких случаях симптомы выражаются в сонливости, спутанности сознания, апатии. В более серьезных случаях симптомы могут выражаться в атаксии, летаргии, гипотонии, угнетении дыхания и коме. Редко - атриовентрикулярная блокада.

Передозировка не представляет собой угрозы для жизни, если не сочетается с приемом других средств, угнетающих действующих на центральную нервную систему (включая алкоголь).

Другие факторы риска, такие как сопутствующее заболевание и ослабленное состояние пациента могут усиливать симптомы и даже (очень редко) привести к летальному исходу.

Лечение

При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Особое внимание следует уделять дыхательной и сердечно-сосудистой функциям. Промывание желудка или применение активированного угля эффективно только, если проводится вскоре после приема препарата.

Гемодиализ имеет малую значимость из-за большого объема распределения зопиклона.

Флумендил может быть использован в качестве антидота.

### Лекарственное взаимодействие

С алкоголем

Алкоголь может усиливать седативный эффект зопиклона. Не рекомендуется одновременный прием зопиклона и алкоголя.

С препаратами, угнетающими центральную нервную систему: нейролептиками, барбитуратами, снотворными средствами, транквилизаторами, седативными средствами (амитриптилин, доксетин, миансерин, мirtазолин, тримипрамин), наркотическими анальгетиками и противокашлевыми средствами (кроме бупренорфина, взаимодействие с бупренорфином), противосудорожными препаратами, анестетиками, антигистаминными препаратами с седативным эффектом, симпатомиметическими средствами центрального действия, баклофеном, тизанидином, тизотицином

При совместном применении этих препаратов с зопиклоном возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему, включая угнетение дыхания (особенно при применении производных морфина и барбитуратов).

Стримипрамин

Кроме вышесказанного зопиклон снижает концентрацию тримипрамина в плазме и его эффект.

С бупренорфином

Повышенный риск угнетения дыхания, вплоть до летального исхода.

С ингибиторами CYP 3A4, такими как эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир.

Так как зопиклон метаболизируется с помощью CYP3A4, то ингибиторы CYP3A4 могут повышать плазменные концентрации зопиклона. При их одновременном назначении может потребоваться снижение дозы зопиклона.

Влияние эритромицина на фармакокинетику зопиклона было изучено у 10 здоровых добровольцев. Площадь под фармакокинетической кривой (концентрация-время) зопиклона увеличивалась на 80% в присутствии эритромицина.

С индукторами CYP3A4: такими как рифампицин, карбамазепин, фенobarбитал, феноитон, зверобой продырявленный.

Так как зопиклон метаболизируется с помощью CYP3A4, то индукторы CYP3A4 могут снижать плазменные концентрации зопиклона. При их одновременном назначении может потребоваться увеличение дозы зопиклона.

### Особые указания:

Применение седативных (снотворных) средств, таких как зопиклон, может привести к развитию физической и психологической зависимости и злоупотреблению.

Риск развития зависимости или злоупотребления возрастает в случаях:

- увеличения дозы и продолжительности лечения;
- злоупотребления алкоголем и/или другими веществами или лекарственными препаратами;
- использования в сочетании с алкоголем или другими психотропными веществами или препаратами;
- наличия тревожности.

При возникновении физической зависимости резкое прекращение лечения может вызвать развитие синдрома отмены (см. «Побочные эффекты»).

Рикошетная бессонница

В ответ на отмену лечения снотворными препаратами может развиваться временный синдром, когда симптомы, приведшие к необходимости назначения седативных (снотворных) средств, возникают с возросшей силой.

Поскольку риск развития этого феномена выше в случае резкой отмены зопиклона, особенно после продолжительного лечения, необходимо снижать дозу препарата постепенно и проинформировать пациента о возможности возникновения и мерах предупреждения развития рикошетной бессонницы.

Амнезия

Может встречаться антероградная амнезия, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну. Для снижения риска проявления антероградной амнезии необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед отходом к ночному сну;

- обеспечить продолжительность сна не менее 6 часов.

Депрессия

Препарат не показан для лечения депрессии, и может даже маскировать ее симптомы.

Использование у детей

Безопасная и эффективная доза зопиклона у детей и молодых людей до 18 лет не установлена.

Другие психические и парадоксальные реакции

Соннамбулизм и связанное с ним поведение: хождение во сне и другое, связанное с ним поведение, например, «управление автомобилем» во сне, приоткрытие и потребление пищи, общение по телефону с amigoезной и пробуждением, было описано у больных, применявших зопиклон и не полностью проснувшихся. Применение алкоголя и других лекарственных средств, угнетающих ЦНС, совместно с зопиклоном повышает риск развития данного нарушения, подобно тому, как это происходит при применении зопиклона в дозах, превышающих максимальную суточную. При таком нарушении поведения, скорее всего, потребуется отмена препарата.

Влияние на способность к вождению и управлению транспортным средством

Из-за своих фармакологических свойств зопиклон может оказывать неблагоприятное влияние на способность к вождению и управлению транспортным, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от этого.

### Форма выпуска

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере.

1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

### Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

### Условия отпуска

По рецепту врача.

## NEO UNIVERSE

Произведено для:

Neo Universe LLP  
Las Suite, 5 Percy Street,  
London, W1T 1DG, UK (Великобритания)

Производитель:

Aurochem Laboratories (I) Pvt. Ltd.  
Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. CO-OP.  
Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar,  
Thane 401404 Maharashtra State, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шооруюкова 36.  
Тел.: (0312) 560466, E-mail: [aman.pharm12@gmail.com](mailto:aman.pharm12@gmail.com)