

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
фармация комитеті Төрағасының  
2018 жылғы «10» \_\_\_\_\_ 10 \_\_\_\_\_  
№ N017398 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Имован®**

**Саудалық атауы**

Имован®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Зопиклон

**Дәрілік түрі**

Үлбірлі қабықпен қапталған 7.5 мг таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 7,500 мг зопиклон,

*қосымша заттар*: бидай крахмалы, кальций гидрофосфаты дигидраты, лактоза моногидраты, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магний стеараты,

*қабық құрамы*: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол 6000.

**Сипаттамасы**

Ұзынша пішінді, екі жағының бірінде бөлу сызығы бар ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психолептикалық препараттар. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Бензодиазепинге ұқсас дәрілер. Зопиклон.

АТХ коды N05CF01

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

*Сіңірілуі*

Зопиклон тез сіңіріледі. 3,75 мг, 7,5 мг және 15 мг қабылдаудан кейін қан плазмасында ең жоғары концентрациясына 1,5-2 сағат шегінде жетеді және, тиісінше, шамамен 30, 60 және 115 нг/мл құрайды. Биожетімділігі

80%-ға жуық. Қабылдау уақыты, қайта дозалануы және пациенттің жыныстық ерекшелігі сіңірілуіне ықпал етпейді.

#### *Таралуы*

Зопиклон тамыр арнасынан өте тез элиминацияланады. Қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы төмен (45% жуық) және қанықпаған. Ақуыздармен байланысқа түсумен жүзеге асатын дәрілік өзара әрекеттесулер ықтималдығы өте төмен. Плазмадағы деңгейінің 3,75 мг және 15 мг арасында түсіп кетуі дозасына байланысты емес. Жартылай шығарылу кезеңі 5 сағатқа жуық. Бензодиазепиндер және оның тектес қосылыстары гематоэнцефалдық бөгет, плацента арқылы өтеді және емшек сүтіне экскрецияланады. Емшекпен қоректендіргенде емшек сүтіндегі зопиклон фармакокинетикалық бейіні плазмадағы осындайға сәйкес. Емшек емізгенде дозасының сәби қабылдаған есептік пайызы 24 сағат ішінде анасы қабылдаған дозаның 0,2%-нан аспайды.

#### *Метаболизмі*

Зопиклон бауырда қарқынды метаболизмге ұшырайды. Негізгі екі метаболиті – бұл N-оксид және N-деметилденген туындысы. Несепті талдау көрсеткіштері бойынша есептеп шығарылған осы метаболиттердің нақты жартылай шығарылу кезеңдері – сәйкесінше 4,5 және 7,5 сағат. Бұл, дозаларын қайталап (15 мг) қабылдағаннан кейін 14 күн ішінде олардың елеулі жинақталуы байқалмайтындығы фактісіне сай келеді.

#### *Организмнен шығарылуы.*

Өзгермеген түрдегі зопиклон бүйректік клиренсінің төмен көрсеткіштері (орта есеппен 8,4 мл/мин), плазмалық (232 мл/мин) клиренспен салыстырғанда, ең алдымен, зопиклон клиренсінің метаболизмдік сипатын айғақтайды. Препараттың 80% жуығы бос метаболиттер түрінде (N-оксидті және N-деметилденген туындылар) несеппен және 16% жуығы нәжіспен шығарылады.

#### *Ерекше қауіп топтары*

##### *Егде жастағы пациенттер*

Бауырда метаболизмнің аздап төмендеуіне және 7 сағатқа созылатын орташа жартылай шығарылу кезеңіне қарамастан, қайта дозаланғанда препараттың плазмада жинақталуы болмаған.

##### *Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Ұзақ уақыт қолданудан кейін зопиклон немесе оның метаболиттерінің жинақталуы болмаған. Зопиклон диализдеуші жарғақша арқылы өтеді.

##### *Бауыр циррозына шалдыққан пациенттер*

Зопиклон плазмалық клиренсі диметилденудің баяулауы нәтижесінде көп төмендеген; демек, дозаны түзету керек.

#### **Фармакодинамикасы**

Зопиклон циклопирролон тобының қосылыстарынан болады және бензодиазепиндер класына жатады. Оның келесі фармакодинамикалық: миорелаксациялайтын, анксиолитикалық, тыныштандыратын, ұйықтататын, құрысуға қарсы, амнезия тудырушы қасиеттері бар.

Зопиклонның бұл әсерлері орталық жүйке жүйесіндегі BZ1 және BZ2 деп те аталатын және хлор иондары арналарының ашылуын реттейтін макромолекулалық ГАМК-ОМЕГА рецепторлық кешеніне жататын рецепторлардың спецификалық агонисі ретінде әсер ететіндігімен шартталған.

Полисомнографиялық жазбалар зопиклон ұйқының I сатысының уақытын азайтатынын және II сатысының уақытын ұзартатынын, терең ұйқы сатыларын сақтайтынын немесе ұзартатынын (III және IV) және парадокстық ұйқыны (REM – көздің жылдам қимылдары) қалыпта ұстайтынын көрсетеді.

### **Қолданылуы**

- ересектердегі өткінші, қысқа мерзімді және созылмалы ұйқысыздық (ұйықтап кету қиындығын, түнгі оянуларды және ерте оянуларды қоса).

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ішке қабылдауға арналған.

#### *Доза*

Емдеуді үнемі ең аз тиімді дозадан бастаған жөн және ең жоғары дозаны арттыруға болмайды. Таблетканы тура ұйқыға кетер алдында қабылдаған дұрыс және түні бойы қайта қабылдамау керек. 3,75 мг таблеткалар, әсіресе, 65 жастан асқан егде тұлғаларға және ерекше қауіпке жататын қауымға қолайлы.

#### *Ұсынылатын дозалары:*

- ≤ 65 жастағы ересектер үшін: күніне 7,5 мг;
- ≥ 65 жастағы егде тұлғаларға ұсынылатын тәуліктік дозасы - 3,75 мг; оны айрықша жағдайларда ғана күніне 7,5 мг дейін арттыруға болады;
- бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер үшін: ұсынылатын тәуліктік дозасы 3,75 мг;
- тыныс алу функциясының ауырлығы орташа дәрежедегі жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін: ұсынылатын тәуліктік дозасы - 3,75 мг;
- бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін: емдеуді күніне 3,75 мг дозадан бастау ұсынылады.

Барлық жағдайларда тәуліктік доза 7,5 мг-ден аспауы тиіс.

#### *Балалар*

Зопиклонның балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қолданғандағы қауіпсіздігі мен тиімділігі көрсетілмеген. Сондықтан осы аталған санатта зопиклон қолдану қарсы көрсетілген.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Емдеу, дозаны азайту кезеңін қоса, бірнеше күннен 4 аптаға дейінгі ұзақтықта барынша қысқа болуы тиіс.

Пациенттерге емдеу ұзақтығы хабарлану керек:

- өтпелі ұйқысыздық жағдайында (мысалы, саяхат кезінде) 2 күннен 5 күнге дейін

- қысқа мерзімді ұйқысыздық жағдайында (мысалы, қандай да бір күрделі оқиға тудырған) 2-ден 3 аптаға дейін.

Кейбір жағдайларда ұсынылатын кезеңінен де көпке созылатын ұзағырақ емдеу қажет болуы мүмкін. Ондай жағдайларда науқастың жай-күйі міндетті түрде мұқият және қайтадан бағалану керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлер көрінісі дозаға, сонымен бірге пациенттің жекеше сезімталдығына байланысты.

Жағымсыз реакциялар келесі жиілікте тізбеленген:

Жиі ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ); Жиі емес ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ); Сирек ( $\geq 1/10000$  -  $< 1/1000$ ); Өте сирек ( $< 1/10000$ ); Жиілігі белгісіз: қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес

#### *Жиі*

- зейін қоюдың төмендеуі, ұйқышылдық болуы мүмкін (әсіресе, егде жастағы пациенттерде)

- дисгевзия (дәм сезудің бұзылуы)

- ауыздың кеберсуі

#### *Жиі емес*

- ажитация, түнгі қорқыныштар

- бас айналуы, бас ауыруы

- астения

- жүрек айнуы

#### *Сирек*

- сананың бұзылуы, либидоның өзгеруі, ашушандық, озбырлану, озбырлық, елестеулер

- емдік дозаларын қабылдаған кезде туындауы мүмкін антероградты амнезия (қауіп дозаға пропорционалды артады);

- тері бөртпесі, қышыну, есекжем

- артериялық қысым түсіп кетуі (негізінен егде жастағы пациенттерде)

- диспноэ

#### *Өте сирек*

- ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар

- қандағы трансаминазалар және/немесе сілтілік фосфатаза деңгейінің жоғарылауы (жеңілден орташаға дейін), олар жекелеген жағдайларда бауыр жеткіліксіздігінің клиникалық көрінісіне алып келуі мүмкін

#### *Жиілігі белгісіз*

- атаксия, парестезия, есте сақтаудың, зейін қоюдың, сөйлеудің бұзылыстары сияқты, когнитивтік бұзылыстар

- бұлшықет гипотониясы

- көздегі қосарлану

- диспепсия, құсу

- мінез-құлықтың бұзылуы, сандырақтау, ызалану ұстамалары, күйгелектік, мазасыздық, мания, сомнамбулизм, тіпті емдік дозаларын қабылдағанда да, емдеуді тоқтатқаннан кейінгі тоқтату симптомдарымен

немесе рикошеттік ұйқысыздықпен жүретін тәуелділік, сананың шатасуы, ұйқысыздық, ширығу

- тыныстың тарылуы

Емдік дозаларында қабылдағанда зопиклонға тәуелділік дамыған жағдайда емді тоқтатқаннан кейін тоқтату симптомдары туындауы мүмкін.

Бензодиазепиндермен және олардың туынды компоненттерімен емделу кезінде психозға ұқсайтын симптомдар, талапқа сай емес мінез-құлық және басқа да мінез-құлық бұзылулары туындауы мүмкін. Сирек жағдайларда олар өте күрделі болуы мүмкін, көбінесе егде жастағы пациенттерде кездеседі.

### *Депрессия*

Жасырын депрессия бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен емделу кезінде көрініс беруі мүмкін.

### *Қолайсыз реакцияларды баяндау*

Күдік тудырған қолайсыз реакцияларды баяндау препараттың тіркелуінен кейін маңызды болады. Бұл дәрілік затқа тән «пайда/қауіп» арақатынасына тұрақты түрде мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау қызметкерлерінен ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы кез келген күдік тудырған қолайсыз реакциялар туралы хабарлауды өтіну қажет.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- зопиклонға немесе қандай да бір қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- ауыр тыныс алу жеткіліксіздігі
- түнгі апноэ синдромы
- ауыр, жедел немесе созылмалы бауыр жеткіліксіздігі (энцефалопатияның даму қаупіне орай)
- миастения
- бидайға аллергия (целиакиядан ерекшеленетін)
- тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге (Имован® препаратының балалар және 18 жасқа жетпеген жасөспірімдердегі тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған)
- жүктілік және лактация кезеңі
- 

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

#### *Тыныштандыратын дәрілер*

Көптеген дәрілік құралдар немесе заттардың ОЖЖ қызметін бәсеңдететін төмендететін қосымша әсерлері болуы және зейін қоюды төмендетуі мүмкін екендігін ескеру керек. Зейін қоюдың төмендеуі нәтижесінде көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қауіпті болуы мүмкін. Бұл заттар өз құрамында морфин туындыларын (анальгетиктер, жөтелге қарсы және орын басушы ем дәрілері), нейролептиктік дәрілер, барбитураттар, бензодиазепиндер, тыныштандыратын, бензодиазепиндерден өзге анксиолитикалық дәрілер (мысалы,

мепробамат), басқа да ұйықтататын дәрілер, тыныштандыратын антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), тыныштандыратын H1 гистаминге қарсы дәрілерін, орталықтық әсері бар гипертензияға қарсы дәрілерді, баклофен, талидомидті қамтиды.

#### *Ұйықтататын дәрілер*

Жиі тағайындалатын ұйықтататын дәрілер не бензодиазепиндер, не олардың туындылары (золпидем, зопиклон) немесе H1 антигистаминдері болып табылады. Тыныштандыратын әсерінің артуына қосымша басқа да ОЖЖ депрессанттарымен тағайындағанда немесе алкоголь тұтынған жағдайда басқа бензодиазепиндерді, морфинге ұқсас заттарды немесе фенобарбиталды бірге енгізгенде тыныс алу депрессанттарының әсерін күшейтуі мүмкін, әсіресе, бұл егде жастағы адамдар жағдайында бензодиазепиндер қолдануға қатысты ескерілуі тиіс.

#### *Ұсынылмайтын біріктірілімдері*

*Алкоголь* (алкогольдік ішімдіктер немесе құрамында этил спирті бар дәрілік заттар)

Бензодиазепин мен туындыларының тыныштандыратын әсері алкоголь есебінен күшейеді. Зейін қою төмендеген кезде автокөлікті немесе жұмыс механизмдерін басқару қауіпті болуы мүмкін.

Пациенттер спиртті ішімдіктерді және құрамында алкоголь бар дәрілік заттарды қабылдамауы керек.

#### *Натрий (оксибат)*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді. Зейін қоюдың төмендеуі көлік құралдарын және басқару механизмдермен жұмыс жасауды қауіпті етеді.

*Қолдану кезінде сақтық шараларын қабылдау талап етілетін біріктірілімдері*

#### *Рифампицин*

Бауырда метаболизмінің күшеюі салдарынан зопиклонның плазмалық концентрацияларының азаюы және тиімділігінің төмендеуі. Клиникалық мониторинг жүргізу қажет. Егер қажет болса, басқа ұйықтататын дәріні қолдануға болады.

#### *Ескерілуі керек біріктірілімдері*

#### *Барбитураттар*

Зопиклон барбитураттармен бір мезгілде қолданылғанда артық дозалану жағдайында өлімге ұшыратуы мүмкін тыныстың тарылу қауіптілігі артады.

#### *Морфин туындылары*

Зопиклон морфин туындыларымен бір мезгілде қолданылғанда артық дозалану жағдайында өлімге ұшыратуы мүмкін тыныстың тарылу қауіптілігі артады.

#### *Басқа да ұйықтататын дәрілер*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді.

#### *Басқа да тыныштандыратын дәрілер*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді. Зейін қоюдың төмендеуі көлік құралдарын және басқару механизмдермен жұмыс жасауды қауіпті етеді.

#### *Бупренорфин*

Бупренорфинді орынбасушы емі ретінде қолданғанда тыныстың тарылу қаупі жоғарылайды, ол өлімге соқтыруы ықтимал. Осы біріктірілімнің пайда және зиян арақатынасын мұқият таразылау керек. Пациентке тағайындалған дозаны қатаң түрде қадағалау қажеттілігін ескерту керек.

#### *Клозатин*

Тыныс алудың және/немесе жүрек қызметінің тоқтап қалуымен жүретін коллапс дамуының қаупі артады.

*Кларитромицин, эритромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, нелфинавир, ритонавирмен күшейтілген протеазалар тежегіші*

Бірге пайдаланғанда зопиклонның тыныштандыратын әсерлері аздап күшейеді.

### **Айрықша нұсқаулар**

Имован® препаратының құрамында лактоза бар. Сондықтан, галактозаны көтере алмаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі, немесе глюкоза немесе галактозы мальабсорбциясы синдромы (сирек кездесетін тұқым қуалайтын аурулар) бар пациенттерге қарсы көрсетілімді.

Имован® препаратын целиакиясы бар пациенттерге тағайындауға болады. Бидай крахмалының құрамында глютен болуы, бірақ тек іздік мөлшерлерде болуы мүмкін және сондықтан да, ондай пациенттер үшін қауіпсіз болып саналады.

#### *Дәрілік препаратқа төзімділік*

Бензодиазепиндер мен және оның туындыларын бірнеше апта бойы қолданғанда сол дозаның қолданылғанына қарамастан тыныштандыратын немесе ұйықтататын әсері біртіндеп азаюы мүмкін.

Имованмен емделу барысында 4 аптаға дейін созылатын кезең ішінде пациенттердегі айқын төзімділігі анықталмаған.

#### *Дәріге тәуелділік*

Бензодиазепиндермен және оның туындыларымен кез келген емдеу, және әсіресе, ұзақ уақыт емдеу жағдайында дәріге физикалық және психикалық тәуелділікке соқтыруы мүмкін.

Дәріге тәуелділіктің дамуына бірнеше фактор ықпал етеді:

- емдеу ұзақтығы, дозасы;
- анамнезде дәрілік заттарға немесе алкогольді қоса, басқа заттарға тәуелділік болса;
- үрейлену жай-күйі болғанда.

Препаратты емдік дозаларда тұтынғанда және/немесе спецификалық қауіп факторлары жоқ пациенттерде дәріге тәуелділік туындауы мүмкін.

Емдік дозаларында қабылдағанда зопиклонға тәуелділік дамыған жағдайлар өте сирек кездеседі.

Дәріге тәуелділік емді тоқтатудан кейін *тоқтату симптомдарының* пайда болуына әкелуі мүмкін.

Осы симптомдардың кейбірі жиі көрініс береді және болымсыз көрінуі мүмкін: ұйқысыздық, бас ауыру, шамадан тыс үрейлену, толқу, сананың шатасуы, тремор, тершендік, миалгия, бұлшықеттің ширығуы және ашушандық.

Басқа симптомдар сирек туындайды: ажитация немесе тіпті сананың шатасуы, аяқ-қол парестезиясы, жарыққа, шуға және денемен жанасуға жоғары сезімталдық, өзін-өзі танымау, қоршаған ортаны сезінудің бұзылуы, елестеулер және құрысулар.

Тоқтату симптомдары емді тоқтатудан кейін бірнеше күн ішінде көрініс беруі мүмкін. Әсер етуі қысқа бензодиазепиндерді, әсіресе, көп дозаларда қолданғанда тоқтату симптомдары екі дозаны қабылдау арасында көрініс беруі мүмкін.

Үрейлі бұзылыстар немесе ұйқы бұзылуы жағдайында бірнеше бензодиазепиндерді бір мезгілде қолдану дәріге тәуелділіктің даму қаупін арттыруы мүмкін.

Препаратты шамадан тыс қолданудың бірен-саран жағдайлары белгілі болды.

#### *Рикошетті ұйқысыздық*

Ұйқысыздықтың өршуі түрінде өтпелі рикошетті ұйқысыздық көрініс беруі мүмкін, бұл бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен емдеудің бастапқы себебі болды.

#### *Психомоторлық функцияның бұзылуы*

Барлық тыныштандыратын/ұйықтататын дәрілер сияқты, зопиклон орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер беретін препарат болып табылады. Психомоторлық функцияның бұзылуы қабылдағаннан кейін бірнеше сағат ішінде пайда болуы мүмкін.

Көлік құралын басқару қабілетін қоса, психомоторлық функция бұзылуларының пайда болу қаупі, келесі жағдайларда жоғарылайды:

- дәрілік затты зейін қою талап етілетін әрекеттерді орындаудан кемінде 12 сағат бұрын;
- препараттың ұсынылған дозасын арттыру;
- орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер беретін басқа препараттармен, құрамында спирт бар заттарды, заңмен тыйым салынған заттарды немесе қандағы зопиклон концентрациясын арттыратын басқа препараттарды бірге қолдану.

Зопиклонды қабылдағаннан кейін, әсіресе 12 сағат ішінде, пациенттерге механизмдермен жұмыс жасау және көлік құралын басқару сияқты мұқият зейін қоюды немесе қимыл-қозғалыс үйлесімін қажет ететін қауіпті жұмысты орындаудан бас тарту қажет.

#### *Амнезия*

Антероградты амнезия препаратты қолданудан кейін бірнеше сағат ішінде туындауы мүмкін.



Қауіпті төмендету мақсатында пациент таблетканы тура ұйықтар алдында, яғни төсекте қабылдауы, және, бірнеше сағат үздіксіз ұйықтау (7-8 сағат) үшін қажетті барынша қолайлы жағдайлардың жасалғандығына көз жеткізу керек.

#### *Мінез-құлық бұзылысы*

Кейбір пациенттерде бензодиазепиндер және олардың туынды компоненттері сананың бұзылуы, мінез-құлықтың бұзылуы және әртүрлі дәрежедегі есте сақтау бұзылыстары синдромын туындатуы мүмкін, атап айтқанда, мыналар:

- ұйқысыздықтың өршуі, түнгі қорқыныштар, ажитация, күйгелектік;
- сандырақтау, елестеулер, сананың шатасуы және ониризм, психоз тәрізді симптом;
- ырықсыздығын бақылауды жоғалту;
- эйфория, ашушандық;
- антероградты амнезия;
- иланушылық.

Бұл синдром пациент немесе басқа адамдар үшін қауіптілігі зор келесі мына бұзылулармен қатар жүруі мүмкін:

- пациент үшін аномальді мінез-құлық;
- басқа адамдарға қатысты, әсіресе, егер науқастың отбасы мүшелері немесе достары оған қалағанын жасауына бөгет болуға тырысқан жағдайдағы аутоагрессия немесе агрессия;
- артынша амнезияға соқтыратын автоматты мінез-құлық.

Мұндай симптомдар кезінде емдеуді тоқтату талап етіледі.

#### *Сомнамбулизм және онымен байланысты мінез-құлық*

Зопиклонмен ем қабылдап жүрген пациенттерде автомобильді ұйқы жай-күйінде басқарудың (яғни, ұйықтататын-тыныштандырытын дәріні қабылдағаннан кейін толық оянбаған қалпында көлік құралын басқару) кейіннен амнезияға соқтыруы сияқты күрделі мінез-құлық көріністері байқалған. Сомнамбулизммен байланысты мінез-құлық бұзылулары, зопикломен емдік дозаларындағы монотерапия кезінде туындауы мүмкін болғанымен, алкогольді бір мезгілде пайдалану және орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін басқа дәрілерді қабылдау да, зопиклонды ұсынылған ең жоғарғы дозасынан артық дозаларда қолдану сияқты, ондай мінез-құлықтың туындау қаупін арттырады.

Сомнамбулизммен байланысты бұзылыстар дамыған пациенттерге зопиклонды қабылдауды тоқтату ұсынылады, өйткені бұл науқастардың өздері және олардың айналасындағылар үшін қауіпті болуы мүмкін.

#### *Дәрілік заттың жинақталу қаупі*

Бензодиазепиндер мен олардың туындылары (кез келген басқа препарат сияқты) организмде шамамен 5 жартылай шығарылу кезеңіне тең уақыт бойына қалады.

Егде жастағы пациенттерде және бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарда жартылай шығарылу кезеңі едәуір ұзақ болуы мүмкін. Дозаларын қайталап

қолданғаннан кейін зопиклон немесе оның метаболиттері тепе-теңдік жағдайына айтарлықтай кешірек және жоғарырақ деңгейде жетеді.

Препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі тепе-теңдік жағдайына жеткеннен кейін бағаланады. Препараттың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

#### *Егде жастағы пациенттер*

Пациенттердің аталған санаты үшін күрделі зардаптары жиі болатын құлап қалуларға себеп болуы мүмкін тыныштандыратын және/немесе миорелаксациялау әсерімен байланысты, сондай-ақ мінез-құлық бұзылыстарының туындау жиілігінің жоғарылауына байланысты, бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен ем қабылдаған егде жастағы пациенттерге қатысты сақтық таныту керек.

#### *Пайдалану кезіндегі айрықша сақтық шаралары*

Анамнезінде маскүнемдік немесе дәрілік препараттарға немесе басқа заттарға тәуелділік бар пациенттерге ерекше сақтық таныту ұсынылады.

Барлық жағдайларда, ұйықтататын дәріні тағайындар алдында пациенттің ұйқысыздығын жүйелі түрде бағалауды жүргізу және аурудың негізгі себептеріне шара қолдану қажет.

Ұйқысыздық негізгі физикалық немесе психикалық бұзылыстың белгісі болуы мүмкін. Егер емделудің қысқа кезеңінен кейін ұйқысыздық сақталса немесе нашарласа, клиникалық диагноз қайта қаралу керек.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Ұйқысыздық типіне қарай пациентке қатысты емдеу ұзақтығы нақты белгіленуі тиіс.

#### *Депрессия*

Ұйқысыздық депрессияның симптомы болуы мүмкін екендіктен, тиісті ем тағайындалу қажет. Егер ұйқысыздық сақталса, клиникалық диагноз қайта қаралу керек.

Суицидтің өзгеріссіз немесе жоғары қаупімен қатар жүретін депрессияның дамуы мүмкіндігіне байланысты, депрессияның ауыр көрінісі бар пациенттерге бензодиазепиндер мен олардың туындылары монотерапияда тағайындалмауы тиіс. Суицид қаупін ескеріп, осы топтарға жататын пациенттерге алдын ала көзделген артық дозалану қаупін жоққа тән азайту үшін зопиклон таблеткаларын (рецепт бойынша тағайындалған және берілген) ең аз мөлшерде тағайындау керек.

#### *Дозасын біртіндеп азайту үдерісі*

Пациенттерге емдеу үдерісін қалай біртіндеп тоқтату керектігі туралы нақты нұсқау берілуі тиіс.

Дозаны азайту қажеттілігіне қосымша, пациенттерге емдеуді, тіпті біртіндеп тоқтатудан болатын абстиненция симптомдарының бірі ретінде туындау мүмкіндігі зор ұйқысыздықты азайту мақсатында бұзылыстың жаңғыру қаупі жөнінде ескертілуі тиіс.

Пациенттер препаратты дозасын азайту кезінде жайсыздану көрінісінің болуы мүмкін екенінен хабарлануы тиіс.

#### *Тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бензодиазепиндер мен олардың туындыларының тыныс алу орталығына бәсеңдеткіш әсері оларды тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындаған кезде (әсіресе, пациентті қарқынды емдеу бөліміне ауыстыруды қажет ететін тыныс алу декомпенсациясының ескертпе белгілері ретіндегі үрейлену мен ажитация пайда болған жағдайда) ескерілуі тиіс.

*Егде жастағы пациенттер және бүйрек жеткіліксіздігі*

Ұзақ уақыт қолданғаннан кейін зопиклонның жинақталуы анықталмаған. Дегенмен де, сақтық шарасы ретінде препараттың әдетте ұсынылатын дозасын екі есе қысқарту ұсынылады.

*Жүктілік және лактация*

Жүктіліктің бірінші триместрі кезінде бензодиазепиндерді қабылдаудың дамудың қандай да бір ақауына әкелетіні туралы дәлелдер жоқ. Алайда ерін мен таңдайдың жарылуының жиілігі жоғарылығы бақыланды. Ерін мен таңдайдың жарылуының жиілігі жалпы популяцияда күтілетін 1000-ға 1-ден келу арақатынасымен салыстырғанда жатырда бензодиазепиндер әсеріне ұшыраған шамамен әр 1000 жаңа туған нәрестенің 2-уінен азды құрайды.

Жүктіліктің екінші және/немесе үшінші триместрі кезінде бензодиазепиннің жоғары дозаларын қолданғанда шарананың әлсіз қозғалғаны және жүрек жиырылу жиілігінің өзгергені бақыланды. Жүктіліктің соңғы кезеңінде бензодиазепинмен тіпті төмен дозаларда емделудің өзі жаңа туған нәрестелерде орталықтық гипотония және дене салмағын қосуда кейін қалуға соқтыратын емшек емудің қиындығы сияқты әсерінің белгілері пайда болуына әкелуі мүмкін. Бұл белгілердің қайтымдылығына қарамастан, олар белгіленген бензодиазепиннің жартылай шығарылу кезеңіне қарай 1-3 апта бойына сақталуы мүмкін. Жаңа туған нәрестелерде жоғары дозаларында тыныс алудың бәсеңдігі немесе апноэ, сондай-ақ гипотермия бақылануы мүмкін. Бұдан бөлек, тіпті препараттың әсерінің белгілері болмаған жағдайда да жаңа туған нәрестелерде тоқтату синдромы пайда болуы мүмкін. Бұл негізінен жаңа туған нәрестелерде, кейде босанудан соң дереу шамадан тыс қозғыштықта, ажитацияда және треморда білінуі мүмкін. Бұл белгілердің пайда болу уақыты дәрілік препараттың жартылай шығарылу кезеңіне байланысты, және бұл жартылай шығарылу кезеңі ұзақ болғанда елеулі болуы мүмкін. Қолда бар деректер негізінде, сақтық шаралары ретінде, жүктіліктің триместріне байланыссыз, жүктілік кезінде зопиклон қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Зопиклонмен ем алатын, бала көтеретін жастағы немесе жүктілікті жоспарлаған немесе жүктіліктің ерте сатысындағы әйелдер емді қайта қарау қажеттігі туралы хабардар болуы тиіс.

Егер зопиклонмен ем аса қажет болса, жоғары дозасынан аулақ болу керек, және жаңа туған нәрестелерді мониторингтеуде жоғарыда сипатталған әсерлер ескеріледі.

*Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Зопиклон көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне елеулі әсер етуі мүмкін.

Көлік құралдарын басқаратын және механизмдермен жұмыс жасайтын пациенттерге, зопиклонның басқа ұйықтататын дәрілер сияқты, ұйқышылдықтың, реакция баяулауының, бас айналуының, енжарлықтың, нашар көрудің немесе көзге қос көрінуінің және зейін қоюдың төмендеуінің, сондай-ақ, әсіресе, зопиклонды қолданғаннан кейінгі 12 сағат ішінде көлік құралын басқару қабілетінің төмендеуінің пайда болу қаупін туғызуы мүмкін екендігі ескертілуі тиіс.

Жоғарыда аталған қауіптерді сейілту үшін, көлік құралдарын, механизмдерді басқаруды, жоғарыда жұмыс істеуді зопиклонды қабылдағаннан кейін 12 сағат өткен соң жүргізу керек.

Зопиклонды монотерапияда немесе емдік дозаларында қабылдау көлік құралын басқару қабілетінің төмендеуіне, рульде келе жатып ұйықтап кету қаупіне алып келуі мүмкін.

Зопиклонның жағымсыз әсерлерінің қаупі алкогольмен немесе ОЖЖ басқа депрессанттарымен бір мезгілде қабылдағанда жоғарылай түсетіндігі туралы мәліметтер бар. Сәйкесінше, зопиклонды алкогольмен немесе ем басқа психотроптық заттармен біріктіріп қабылдаған кезде көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару ұсынылмайды.

### **Артық дозалануы**

Артық дозалануы, әсіресе, орталық жүйке жүйесінің бірнеше депрессантымен (алкогольді қоса) бір мезгілде артық дозаланған жағдайда өмірге қауіпті болуы мүмкін.

#### *Симптомдары*

Зопиклонның көп мөлшері қабылданғанда артық дозалануы негізінен, орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуімен көрініс береді, бұл қабылданған дозасына байланысты, ұйқышылықтан комаға дейінгі жағдайға алып келеді. Жеңіл жағдайларында симптомдарына енжарлық, сананың шатасуы және, ауырырақ жағдайларда, атаксия, гипотония, тыныстың тарылуы, кейде өліммен аяқталатын жағдайлар кіреді.

#### *Емі*

Егер артық дозалануы бір сағаттан ерте орын алса, есінен танбаған пациентті құстыруға болады; керісінше жағдайда, тыныс жолдарын қорғай отырып, асқазанды шаюды жүргізу керек. Содан кейін, препараттың сіңірілуін азайту үшін, белсендірілген көмірді енгізу пайдалы болуы мүмкін.

Жүрек және тыныс алу функциясын арнайы бөлімшеде мұқият қадағалау ұсынылады.

Артық дозалануын емдеу кезінде гемодиализ талапқа сай болып табылмайды, өйткені зопиклонның таралу көлемі үлкен.

Бензодиазепиндердің байқаусызда немесе әдейі артық дозалануының диагностикасы және/немесе емдеу үшін, флумазенилдің инъекциясы пайдалы болуы мүмкін. Флумазенил арқылы бензодиазепиндер әсерінің антагонизмі, әсіресе, эпилепсиямен науқастарда неврологиялық бұзылыстарға (құрысулар) ықпал етуі мүмкін.

Дәрілік заттың ауқымды таралу көлеміне орай, артық дозалануды емдегенде гемодиализ талапқа сай болып табылмайды.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 20 таблеткадан. Пішінді 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

56 route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne France

### **Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі**

Санофи-авентис Франция, Франция

82, avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы 187Б

телефон: +7 (727) 244 50 96

факс: +7 (727) 258 25 96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы  
187Б

телефон: +7 (727) 244 50 96

факс: +7 (727) 258 25 96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)