МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ивадал®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 120116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат предназначен для приема внутрь. ***Дозы*** Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг. Препарат Ивадал® принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Ивадал® следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.	**Способ применения и дозы** Препарат предназначен для приема внутрь. ***Дозы*** Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг. Препарат Ивадал® принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Ивадал® следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ивадал®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 120116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы	**Способ применения и дозы**
Препарат предназначен для приема внутрь.	Препарат предназначен для приема внутрь.
Дозы	***Дозы***
Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг.	Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг.
Препарат Ивадал® принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Ивадал® следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.	Препарат Ивадал® принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Ивадал® следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.

Старая редакция	Новая редакция
Дети Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлены. Поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет. *Пациенты пожилого возраста* Так как пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, у таких пациентов рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза никогда не должна превышать 10 мг. *Пациенты с нарушениями функции печени* При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата противопоказано. Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение должно начинаться с дозы 5 мг, особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. ~~У взрослых пациентов моложе 65 лет доза может~~	*Дети* Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлены. Поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет. *Пациенты пожилого возраста* Так как пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, у таких пациентов рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза не должна превышать 5 мг. *Пациенты с нарушениями функции печени* При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата противопоказано. Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение должно начинаться с дозы 5 мг, особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. Суточная доза не должна превышать 5 мг.

Старая редакция	Новая редакция
~~быть увеличена до 10 мг только при недостаточности клинической эффективности и при хорошей переносимости препарата.~~	
Продолжительность лечения	***Продолжительность лечения***
Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может требоваться продление лечения свыше максимально допустимых сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.	Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может требоваться продление лечения свыше максимально допустимых сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.
Рекомендуется следующая продолжительность лечения:	Рекомендуется следующая продолжительность лечения:
2–5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия);	2–5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия);
2–3 недели при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).	2–3 недели при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).
Отмена препарата	*Отмена препарата*
Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата.	Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата.

Старая редакция	Новая редакция
В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата).	В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата).
Побочное действие	**Побочное действие**
Указанные ниже нежелательные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 % - < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % - < 1 %); редко (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %) (включая отдельные случаи); частота неизвестна (на основании доступных данных установление частоты возникновения не представляется возможным).	Указанные ниже нежелательные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 % - < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % - < 1 %); редко (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %) (включая отдельные случаи); частота неизвестна (на основании доступных данных установление частоты возникновения не представляется возможным).
Неблагоприятные эффекты, особенно со стороны центральной нервной системы, зависят от дозы и индивидуальной реакции пациента. Они чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста, и их	Неблагоприятные эффекты, особенно со стороны центральной нервной системы, зависят от дозы и индивидуальной реакции пациента. Они чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста, и их

Старая редакция	Новая редакция
выраженность теоретически должна быть меньше при приеме препарата непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели (см. раздел «Способ применения и дозы»).	выраженность теоретически должна быть меньше при приеме препарата непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели (см. раздел «Способ применения и дозы»). ***Инфекционные и паразитарные заболевания*** *Часто:* инфекции верхних отделов дыхательных путей, инфекции нижних отделов дыхательных путей. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Частота неизвестна:* ангионевротический отек. ***Нарушения психики*** *Часто:* галлюцинации, ажитация, кошмарные сновидения. *Нечасто:* спутанность сознания, раздражительность. *Частота неизвестна:* беспокойство, агрессивность, бред, гневливость, психоз, поведенческие отклонения от нормы, сомнамбулизм (хождение во сне и др.) (см. в разделе «Особые указания подраздел «*Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение*»), зависимость, которая

Старая редакция	Новая редакция
	может развиваться даже при применении терапевтических доз препарата (после прекращения лечения могут развиваться синдром «отмены» или эффекты «рикошета»), нарушения либидо (полового влечения), депрессия (см. раздел «Особые указания»). Большинство этих побочных эффектов со стороны психики относятся к парадоксальным реакциям (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны нервной системы *Часто:* сонливость, головная боль, головокружение, усиление бессонницы; антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими нарушениями), которая может наблюдаться и при применении терапевтических доз препарата, хотя риск ее развития увеличивается пропорционально дозе. *Частота неизвестна:* снижение уровня сознания.	***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто:* сонливость, головная боль, головокружение, усиление бессонницы; когнитивные нарушения, такие как антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими нарушениями), которая может наблюдаться и при применении терапевтических доз препарата, хотя риск ее развития увеличивается пропорционально дозе. *Частота неизвестна:* снижение уровня сознания, расстройство внимания, нарушение речи.

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны органа зрения *Нечасто:* диплопия. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Частота неизвестна:* угнетение дыхания (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»). ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто:* диарея, тошнота, рвота, боли в животе. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Частота неизвестна:* повышение активности «печеночных» ферментов в крови, гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанное поражение печени (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»). ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Частота неизвестна:* сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз

Старая редакция	Новая редакция
	(повышенное потоотделение). ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто:* боль в спине. *Частота неизвестна:* мышечная слабость. ***Общие расстройства*** *Часто*: чувство усталости. *Частота неизвестна:* нарушение походки, привыкание к препарату, падения (главным образом, у пациентов пожилого возраста и при несоблюдении предписанных рекомендаций по приему).
~~***Нарушения психики***~~ ~~*Часто:* галлюцинации, ажитация, кошмарные сновидения.~~ ~~*Нечасто:* спутанность сознания, раздражительность.~~ ~~*Частота неизвестна:* беспокойство, агрессивность, бред, гневливость, психоз, поведенческие отклонения от нормы, сомнамбулизм (хождение во сне и др.) (см. в разделе «Особые указания, подраздел *«Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение»*), зависимость,~~	

Старая редакция	Новая редакция
~~которая может развиваться даже при применении терапевтических доз препарата (после прекращения лечения могут развиваться синдром «отмены» или эффекты «рикошета»), нарушения либидо (полового влечения), депрессия (см. раздел «Особые указания»).~~ ~~Большинство этих побочных эффектов со стороны психики относятся к парадоксальным реакциям (см. раздел «Особые указания»).~~ ~~***Общие расстройства***~~ ~~*Часто:* чувство усталости.~~ ~~*Частота неизвестна:* нарушение походки, привыкание к препарату, падения (главным образом, у пациентов пожилого возраста и при несоблюдении предписанных рекомендаций по приему).~~ ~~***Нарушения со стороны органа зрения***~~ ~~*Нечасто:* диплопия.~~ ~~***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***~~ ~~*Частота неизвестна:* угнетение дыхания (см. разделы «С~~	

Старая редакция	Новая редакция
~~осторожностью» и «Особые указания»).~~ ~~***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***~~ ~~*Часто:* диарея, тошнота, рвота, боли в животе.~~ ~~***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***~~ ~~*Частота неизвестна:* сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз (повышенное потоотделение).~~ ~~***Нарушения со стороны иммунной системы***~~ ~~*Частота неизвестна:* ангионевротический отек.~~ ~~***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***~~ ~~*Частота неизвестна:* повышение активности «печеночных» ферментов в крови.~~ ~~***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***~~ ~~*Часто:* боль в спине.~~ ~~*Частота неизвестна:* мышечная слабость.~~ ~~***Инфекционные и паразитарные заболевания***~~ ~~*Часто:* инфекции верхних	

92950

Старая редакция	Новая редакция
~~отделов дыхательных путей, инфекции нижних отделов дыхательных путей.~~	
Особые указания	**Особые указания**
Во всех случаях перед применением снотворного препарата следует, когда это возможно, устанавливать причины нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе, и медикаментозную) лежащих в их основе причин.	Во всех случаях перед применением снотворного препарата следует, когда это возможно, устанавливать причины нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе, и медикаментозную) лежащих в их основе причин.
Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить оценку состояния пациента.	Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить оценку состояния пациента.
Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы (см. раздел «Способ применения и дозы»).	Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы (см. раздел «Способ применения и дозы»).
	Психомоторные нарушения
	Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушение способности к управлению

Старая редакция	Новая редакция
	транспортными средствами, увеличивается: • при приеме золпидема менее чем за 7-8 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстрой скорости психомоторных реакций; • при приеме дозы, превышающей рекомендованную дозу; • при одновременном приеме золпидема с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), этанолом или препаратами, которые повышают концентрацию золпидема в крови. *Дыхательная недостаточность* Снотворные обладают способностью угнетать дыхательный центр, следует соблюдать осторожность в случае применения препарата у пациентов с нарушениями функции дыхания. *Печеночная недостаточность* Золпидем противопоказан

Старая редакция	Новая редакция
	пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как он может способствовать развитию печеночной энцефалопатии (см. разделы «Противопоказания», «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»). *Применение у пациентов пожилого возраста* При применении золпидема у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность, в связи с опасностью развития у них седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями для этой группы пациентов (см. в разделе «Способ применения и дозы» подраздел «Пациенты пожилого возраста»). *Риск кумуляции* У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»), что может приводить к накоплению препарата

Старая редакция	Новая редакция
	при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается.
Психотические заболевания Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве первичного лечения при психотических заболеваниях.	*Психотические заболевания* Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве первичного лечения при психотических заболеваниях.
Депрессия Применение золпидема, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии, однако не следует назначать им золпидем в монотерапии. Манифестация ранее существовавшей скрытой депрессии возможна во время приема золпидема. Так как у таких пациентов могут иметь место суицидальные тенденции, им следует выдавать минимально необходимое количество золпидема, чтобы избежать возможности его	*Депрессия* Применение золпидема, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии, однако не следует назначать им золпидем в монотерапии. Манифестация ранее существовавшей скрытой депрессии возможна во время приема золпидема. Так как у таких пациентов могут иметь место суицидальные тенденции, им следует выдавать минимально необходимое количество золпидема, чтобы избежать возможности его

Старая редакция	Новая редакция
преднамеренной передозировки пациентом. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.	преднамеренной передозировки пациентом. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии. *Снижение эффективности (развитие толерантности к препарату)* После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение снотворного эффекта. *Формирование зависимости от препарата* Применение седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. Риск

Старая редакция	Новая редакция
	возникновения зависимости возрастает при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики, злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при приеме снотворных препаратов должны находиться под особенно тщательным наблюдением. В случае возникновения физической зависимости от препарата при резком прекращении его приема возможно развитие синдрома «отмены», частыми проявлениями которого являются: бессонница, головная боль, миалгия, выраженная тревожность, напряженность мышц, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В случаях тяжелого синдрома «отмены» наблюдаются дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и парестезия конечностей,

Старая редакция	Новая редакция
	гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом. *Рикошетная бессонница* При отмене седативных/снотворных препаратов может наблюдаться преходящий синдром в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, тревожность и беспокойство. Важно, чтобы пациент был предупрежден о возможности феномена «рикошета», что уменьшит его тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата. В случае применения седативных/снотворных препаратов короткого действия возможно возникновение симптомов «отмены» в интервале между приемом доз.
Амнезия Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать	*Амнезия* Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать

Старая редакция	Новая редакция
антероградную амнезию, которая наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия для непрерывного 7-8-часового сна.	антероградную амнезию, которая наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия для непрерывного 7-8-часового сна.
Другие психические и «парадоксальные» реакции	*Другие психические и «парадоксальные» реакции*
Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, могут возникать другие психические и «парадоксальные» реакции, такие как беспокойство, усиление бессонницы, ажитация, раздражительность, агрессивность, бред, гневливость, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, отклонения в поведении и другие нежелательные поведенческие эффекты.	Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, могут возникать другие психические и «парадоксальные» реакции, такие как беспокойство, усиление бессонницы, ажитация, раздражительность, агрессивность, бред, гневливость, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, отклонения в поведении и другие нежелательные поведенческие эффекты.
Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами:	Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами:
- необычным для пациента поведением;	- необычным для пациента поведением;

Старая редакция	Новая редакция
- самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента; - автоматическим поведением с его последующей амнезией. При возникновении этих эффектов прием золпидема должен быть прекращен. Вероятность возникновения этих эффектов выше у пациентов пожилого возраста. *Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение* У некоторых пациентов бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания, поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, которые приняли золпидем и не полностью пробудились, наблюдалось хождение во сне и другое связанное с ним сложное поведение: управление автомобилем в полусонном состоянии, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, совершение	- самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента; - автоматическим поведением с его последующей амнезией. При возникновении этих эффектов прием золпидема должен быть прекращен. Вероятность возникновения этих эффектов выше у пациентов пожилого возраста. *Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение* У некоторых пациентов бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания, поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, которые приняли золпидем и не полностью пробудились, наблюдалось хождение во сне и другое связанное с ним сложное поведение: управление автомобилем в полусонном состоянии, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, совершение

Старая редакция	Новая редакция
полового акта при неполном пробуждении с амнезией этих действий. Прием алкогольных напитков и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения (например, управление автомобилем в полусонном состоянии), прием золпидема должен быть прекращен из-за риска как для самого пациента, так и для окружающих его людей (см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» подраздел *«С этанолом»* и в разделе «Побочное действие» подраздел *«Нарушения психики»*).	полового акта при неполном пробуждении с амнезией этих действий. Прием алкогольных напитков и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения (например, управление автомобилем в полусонном состоянии), прием золпидема должен быть прекращен из-за риска как для самого пациента, так и для окружающих его людей (см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» подраздел *«С этанолом»* и в разделе «Побочное действие» подраздел «Нарушения психики»).
~~*Психомоторные нарушения*~~ ~~Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушение способности к управлению транспортными средствами,~~	*Тяжелые травмы* Вследствие своих фармакологических свойств золпидем может вызывать сонливость и снижение уровня сознания, что может приводить к

Старая редакция	Новая редакция
~~увеличивается:~~ ~~• при приеме золпидема менее чем за 7-8 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстрой скорости психомоторных реакций;~~ ~~• при приеме дозы, превышающей рекомендованную дозу;~~ ~~• при одновременном приеме золпидема с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), этанолом или препаратами, которые повышают концентрацию золпидема в крови.~~ ~~*Снижение эффективности (развитие толерантности к препарату)*~~ ~~После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение снотворного эффекта.~~ ~~*Формирование зависимости от*	падениям пациента и, как следствие, тяжелым травмам. *Применение у детей* Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена. В 8-недельном исследовании, проведенном у детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с бессонницей, связанной с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью, наиболее часто развивающимися побочными реакциями, возникавшими при приеме золпидема, по сравнению с плацебо, были нарушения психики и нарушения со стороны нервной системы, такие как головокружение (23,5 % против 1,5 %), головная боль (12,5 % против 9,2 %) и галлюцинации (7,4 % против 0 %), см. раздел «Способ применения и дозы».

Старая редакция	Новая редакция
~~*препарата*~~ ~~Применение седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. Риск возникновения зависимости возрастает при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики, злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при приеме снотворных препаратов должны находиться под особенно тщательным наблюдением.~~ ~~В случае возникновения физической зависимости от препарата при резком прекращении его приема возможно развитие синдрома «отмены», частыми проявлениями~~	

Старая редакция	Новая редакция
~~которого являются: бессонница, головная боль, миалгия, выраженная тревожность, напряженность мышц, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В случаях тяжелого синдрома «отмены» наблюдаются дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и парестезия конечностей, гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки.~~ ~~Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом.~~ ~~*Рикошетная бессонница*~~ ~~При отмене седативных/снотворных препаратов может наблюдаться преходящий синдром в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, тревожность и беспокойство. Важно, чтобы пациент был предупрежден о возможности феномена «рикошета», что	

Старая редакция	Новая редакция
~~уменьшит его тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата.~~ ~~В случае применения седативных/снотворных препаратов короткого действия возможно возникновение симптомов «отмены» в интервале между приемом доз.~~ ~~*Риск кумуляции*~~ ~~У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»), что может приводить к накоплению препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается.~~ ~~*Применение у пациентов пожилого возраста*~~ ~~При применении золпидема у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность, в связи с опасностью развития у них седативного и/или миорелаксирующего эффектов,~~	

Старая редакция	Новая редакция
~~которые могут привести к падениям с серьезными последствиями для этой группы пациентов (см. в разделе «Способ применения и дозы» подраздел «Пациенты пожилого возраста»).~~ ~~*Применение у детей*~~ ~~Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена.~~ ~~В 8-недельном исследовании, проведенном у детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с бессонницей, связанной с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью, наиболее часто развивающимися побочными реакциями, возникавшими при приеме золпидема, по сравнению с плацебо, были нарушения психики и нарушения со стороны нервной системы, такие как головокружение (23,5 % против 1,5 %), головная боль (12,5 % против 9,2 %) и галлюцинации (7,4 % против 0 %), см. раздел «Способ применения и дозы».~~ ~~*Тяжелые травмы*~~ ~~Вследствие своих фармакологических~~	

Старая редакция	Новая редакция
~~свойств золпидем может вызывать сонливость и снижение уровня сознания, что может приводить к падениям пациента и, как следствие, тяжелым травмам.~~	

Зам. руководителя отдела регистрации Маликова М.Н.

Представительство акционерного общества «Разработчик ГРЛС РФ № 11772 * Москва * Отдел регистрации «Санофи-авентис групп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France)

CCDS - 10

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

92950