МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ивадал®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 171016 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	**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).

99790

Старая редакция	Новая редакция
Неблагоприятные эффекты, особенно со стороны центральной нервной системы, зависят от дозы и индивидуальной реакции пациента. Они чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста, и их 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	Неблагоприятные эффекты, особенно со стороны центральной нервной системы, зависят от дозы и индивидуальной реакции пациента. Они чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста, и их 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:* эйфорическое настроение, беспокойство, агрессивность, бред, гневливость,

Старая редакция	Новая редакция
отклонения от нормы, сомнамбулизм (хождение во сне и др.) (см. в разделе «Особые указания подраздел «*Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение*»), зависимость, 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»). ***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	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 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; когнитивные нарушения, такие как антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими нарушениями), которая может наблюдаться и при применении

Старая редакция	Новая редакция
терапевтических доз препарата, хотя риск ее развития увеличивается пропорционально дозе.	терапевтических доз препарата, хотя риск ее развития увеличивается пропорционально дозе.
	Нечасто: парестезии, тремор.
Частота неизвестна: снижение уровня сознания, расстройство внимания, нарушение речи.	*Частота неизвестна:* снижение уровня сознания, расстройство внимания, нарушение речи.
Нарушения со стороны органа зрения	***Нарушения со стороны органа зрения***
Нечасто: диплопия.	*Нечасто:* диплопия, нечеткость зрения.
	Очень редко: нарушения зрения.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
Частота неизвестна: угнетение дыхания (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»).	*Частота неизвестна:* угнетение дыхания (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***
Часто: диарея, тошнота, рвота, боли в животе.	*Часто:* диарея, тошнота, рвота, боли в животе.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***
Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов в крови, гепатоцеллюлярное,	*Частота неизвестна:* повышение активности «печеночных» ферментов в крови, гепатоцеллюлярное,

Старая редакция	Новая редакция
холестатическое или смешанное поражение печени (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).	холестатическое или смешанное поражение печени (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).
	Нарушения со стороны обмена веществ и питания:
	Нечасто: нарушение аппетита.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***
Частота неизвестна: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз (повышенное потоотделение).	*Частота неизвестна:* сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз (повышенное потоотделение).
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***
Часто: боль в спине.	*Часто:* боль в спине.
	Нечасто: артралгия, миалгия, мышечные спазмы, боль в шее.
Частота неизвестна: мышечная слабость.	*Частота неизвестна:* мышечная слабость.
Общие расстройства	***Общие расстройства***
Часто: чувство усталости.	*Часто*: чувство усталости.
Частота неизвестна: нарушение походки, привыкание к препарату, падения (главным образом, у пациентов пожилого возраста и при несоблюдении предписанных рекомендаций по приему).	*Частота неизвестна:* нарушение походки, привыкание к препарату, падения (главным образом, у пациентов пожилого возраста и при несоблюдении предписанных рекомендаций по приему).

99790

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами - *С этанолом* Одновременный прием золпидема и этанола не рекомендуется. Этанол потенцирует седативное действие препарата, что нарушает способность пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует избегать одновременного употребления с золпидемом алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол. - *С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (нейролептики; барбитураты; другие снотворные; анксиолитики/седативные средства; антидепрессанты; производные морфина (наркотические анальгетики; противокашлевые средства); противоэпилептические средства; средства для общей анестезии; антигистаминные средства с седативным эффектом; гипотензивные средства центрального действия; баклофен;	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *С этанолом* Одновременный прием золпидема и этанола не рекомендуется. Этанол потенцирует седативное действие препарата, что нарушает способность пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует избегать одновременного употребления с золпидемом алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол. *С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (нейролептики; барбитураты; другие снотворные; анксиолитики/седативные средства; антидепрессанты; производные морфина (наркотические анальгетики; противокашлевые средства); противоэпилептические средства; средства для общей анестезии; антигистаминные средства с седативным эффектом; гипотензивные средства центрального действия; баклофен;

Старая редакция	Новая редакция
талидомид; пизотифен). При одновременном применении с золпидемом возможно усиление угнетающего действия на ЦНС и соответственно увеличение риска угнетения дыхания, которое может быть фатальным при передозировке (особенно при сочетании с производными морфина, барбитуратами), развитие сонливости и психомоторных нарушений, включая снижение способности к управлению транспортными средствами. В случае одновременного применения наркотических анальгетиков может также наблюдаться усиление эйфории, приводящее к увеличению психологической зависимости. - *С ингибиторами или индукторами изоферментов системы цитохрома Р450* Вещества, ингибирующие изоферменты цитохрома Р450, могут усиливать действие некоторых снотворных, подобных золпидему. Золпидем метаболизируется с участием нескольких изоферментов	*талидомид; пизотифен).* При одновременном применении с золпидемом возможно усиление угнетающего действия на ЦНС и соответственно увеличение риска угнетения дыхания, которое может быть фатальным при передозировке (особенно при сочетании с производными морфина, барбитуратами), развитие сонливости и психомоторных нарушений, включая снижение способности к управлению транспортными средствами. В случае одновременного применения наркотических анальгетиков может также наблюдаться усиление эйфории, приводящее к увеличению психологической зависимости. *С ингибиторами или индукторами изоферментов системы цитохрома Р450* Вещества, ингибирующие изоферменты цитохрома Р450, могут усиливать действие некоторых снотворных, подобных золпидему. Золпидем метаболизируется с участием нескольких изоферментов

Старая редакция	Новая редакция
цитохрома Р450, главным из которых является изофермент CYP3A4. Кроме этого изофермента, в метаболизме золпидема принимает участие изофермент CYP1A2.	цитохрома Р450, главным из которых является изофермент CYP3A4. Кроме этого изофермента, в метаболизме золпидема принимает участие изофермент CYP1A2.
Фармакодинамический эффект золпидема уменьшается при его одновременном применении с рифампицином (индуктором изофермента CYP3A4).	Фармакодинамический эффект золпидема уменьшается при его одновременном применении с индукторами изофермента CYP3A4, таким как рифампицин и зверобой продырявленный. Было показано фармакокинетическое взаимодействие между зверобоем продырявленным и золпидемом. Значения C_{max} и AUC золпидема снижались на 33,7 % и 30 %, соответственно, при его одновременном применении с зверобоем продырявленным по сравнению с приемом одного золпидема. Одновременное назначение зверобоя продырявленного может снижать концентрации золпидема в крови. Не рекомендуется одновременное применение данной комбинации препаратов.
При сочетанном приеме золпидема и итраконазола (ингибитора	При сочетанном приеме золпидема и итраконазола (ингибитора

Старая редакция	Новая редакция
изофермента CYP3A4) фармакокинетика и фармакодинамика золпидема изменялась незначительно. Клиническое значение этих данных неизвестно. Одновременный прием золпидема и сильного ингибитора изофермента CYP3A4 кетоконазола (200 мг 2 раза в сутки) удлинял период полувыведения, увеличивал AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и уменьшал клиренс, по сравнению с приемом золпидема и плацебо. Значение AUC для золпидема при его одновременном приеме с кетоконазолом увеличивалось в 1,83 раза, по сравнению с монотерапией золпидемом. Обычно при этом сочетании золпидема с кетоконазолом коррекции режима дозирования золпидема не требуется, но пациенты должны быть предупреждены о том, что при приеме золпидема одновременно с кетоконазолом может усилиться седативное действие золпидема.	изофермента CYP3A4) фармакокинетика и фармакодинамика золпидема изменялась незначительно. Клиническое значение этих данных неизвестно. Одновременный прием золпидема и сильного ингибитора изофермента CYP3A4 кетоконазола (200 мг 2 раза в сутки) удлинял период полувыведения, увеличивал AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и уменьшал клиренс, по сравнению с приемом золпидема и плацебо. Значение AUC для золпидема при его одновременном приеме с кетоконазолом увеличивалось в 1,83 раза, по сравнению с монотерапией золпидемом. Обычно при этом сочетании золпидема с кетоконазолом коррекции режима дозирования золпидема не требуется, но пациенты должны быть предупреждены о том, что при приеме золпидема одновременно с кетоконазолом может усилиться седативное действие золпидема.
- *С бупренорфином*	*С бупренорфином*

Старая редакция	Новая редакция
Усиление риска угнетения дыхания, вплоть до смертельного исхода. Соотношение польза/риск такой комбинации требует тщательной оценки. Пациента следует предупредить о том, что необходимо строгое соблюдение рекомендаций врача по режиму дозирования.	Усиление риска угнетения дыхания, вплоть до смертельного исхода. Соотношение польза/риск такой комбинации требует тщательной оценки. Пациента следует предупредить о том, что необходимо строгое соблюдение рекомендаций врача по режиму дозирования.
- *С варфарином, дигоксином, ранитидином или циметидином*	*С варфарином, дигоксином, ранитидином или циметидином*
Отсутствие значимого фармакокинетического взаимодействия.	Отсутствие значимого фармакокинетического взаимодействия.
- *С флувоксамином*	*С флувоксамином*
Флувоксамин является сильным ингибитором изофермента CYP1A2 и умеренным или слабым ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. При одновременном применении флувоксамина и золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому назначение данной комбинации не рекомендуется.	Флувоксамин является сильным ингибитором изофермента CYP1A2 и умеренным или слабым ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. При одновременном применении флувоксамина и золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому назначение данной комбинации не рекомендуется.
- *С ципрофлоксацином*	*С ципрофлоксацином*
Ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP1A2 и CYP3A4. При одновременном применении ципрофлоксацина и	Ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP1A2 и CYP3A4. При одновременном применении ципрофлоксацина и

Старая редакция	Новая редакция
золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому назначение данной комбинации не рекомендуется. **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому назначение данной комбинации не рекомендуется. **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Менеджер по регистрации Поройкова М.В.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3