МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ивадал®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 05 07 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	**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. 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.

102951

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

102951

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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. *Депрессия*	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 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. *Суицидальное поведение и депрессия* Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту развития суицида и суицидальных попыток у пациентов с депрессией или без нее, и которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая

Старая редакция	Новая редакция
	золпидем. Причинно-следственная связь между применением этих препаратов и развитием суицида и суицидальных попыток не установлена.
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 преднамеренной передозировки пациентом.	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 может иметь место склонность к суициду, им следует выдавать минимально необходимое количество золпидема, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом.
В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную	В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную

Старая редакция	Новая редакция
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 возникновения зависимости возрастает при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики,	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 возникновения зависимости возрастает при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики,

Старая редакция	Новая редакция
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, гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом.	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, гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом.

Старая редакция	Новая редакция
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 антероградную амнезию, которая наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия для	*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 антероградную амнезию, которая наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия для

Старая редакция	Новая редакция
непрерывного 7-8-часового сна. *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. Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами: - необычным для пациента поведением; - самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента; - автоматическим поведением с его последующей амнезией.	непрерывного 7-8-часового сна. *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. Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами: - необычным для пациента поведением; - самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента; - автоматическим поведением с его последующей амнезией.

102961

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

102951

Старая редакция	Новая редакция
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»). *Тяжелые травмы* Вследствие своих фармакологических свойств золпидем может вызывать сонливость и снижение уровня сознания, что может приводить к падениям пациента и, как следствие, тяжелым травмам.	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»). *Тяжелые травмы* Вследствие своих фармакологических свойств золпидем может вызывать сонливость и снижение уровня сознания, что может приводить к падениям пациента и, как следствие, тяжелым травмам. *Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT* Исследование электрофизиологических функций

Старая редакция	Новая редакция
	сердечной мышцы *in vitro* показало, что в экспериментальных условиях при использовании очень высоких концентраций и плюрипотентных стволовых клеток, золпидем может уменьшить ток ионов калия через hERG калиевые каналы. Возможные последствия у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT неизвестны. В качестве предосторожности, соотношение польза/риск должно быть тщательно рассмотрено при лечении золпидемом пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT.
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	*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

102951

Старая редакция	Новая редакция
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».	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».

Заместитель руководителя отдела регистрации Маликова М.Н.

«Санофи-авентис груп» (Франция)
«Sanofi-aventis groupe» (France)

CCDS v 12

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 ФГБУ НЦЭСМП

102957