МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016194/01- 270415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Санвал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

П N016194/01

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 2

Срок введения изменений с «__»270415 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • повышенная чувствительность к золпидему и другим вспомогательным компонентам препарата; • тяжелая острая или хроническая печеночная недостаточность; • синдром апноэ во сне; • тяжелая дыхательная недостаточность; • беременность (I триместр) и	**Противопоказания** • гиперчувствительность к золпидему или другим компонентам препарата; • тяжелая, острая или хроническая печеночная недостаточность; • синдром апноэ во сне; • острая и/или тяжелая дыхательная недостаточность; • беременность (I триместр) и период грудного вскармливания;

период лактации; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. ***С осторожностью*** Печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, депрессия, алкоголизм, наркомания и другие виды зависимости, беременность II и III триместр, дыхательная недостаточность легкой и средней степени, тяжелая миастения Gravis, пациенты с психическими заболеваниями.	• возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; • тяжелая миастения. ***С осторожностью*** Печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, депрессия, алкоголизм, наркомания и другие виды зависимости, беременность II и III триместр, дыхательная недостаточность легкой и средней степени тяжести, пациенты с психическими заболеваниями.
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные

сообщения; частота неизвестна – на основании доступных данных определение частоты возникновения невозможно. Частота развития побочных эффектов зависит от дозы. Побочные эффекты чаще отмечаются у женщин, чем у мужчин. *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* *часто:* сонливость, ощущение опьянения, головная боль, головокружение, усиление бессоницы, антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими реакциями), риск развития которой увеличивается пропорционально дозе, галлюцинации (в том числе зрительные и слуховые), повышенная возбудимость, кошмарные сновидения, эмоциональная лабильность, вертиго, атаксия; *нечасто:* мигрень, парастезии, тремор, спутанность сознания, снижение концентрации внимания (при недостаточности времени сна),	сообщения; частота неизвестна – на основании доступных данных определение частоты возникновения невозможно. Неблагоприятные эффекты, особенно со стороны 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. *Инфекционные и паразитарные заболевания* *часто:* инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей. *Нарушения со стороны иммунной системы* *частота неизвестна:* ангионевротический отек. *Нарушения со стороны психики* *часто:* галлюцинации, ажитация, кошмарные сновидения; *нечасто:* спутанность сознания, раздражительность; *частота неизвестна:* беспокойство,

раздражительность, эйфория; *редко:* агрессивность, бред, психотические состояния, сомнамбулизм, неадекватное поведение и другие нарушения в поведении (эти реакции чаще случаются у пожилых людей); *очень редко:* гнев; *частота неизвестна:* дисфория, поведенческие расстройства, лекарственная зависимость (может развиться, в том числе и при использовании терапевтических доз), при отмене препарата - синдром «отмены» или «рикошетная» бессонница, снижение либидо, привыкание к препарату (снижение седативного и снотворного действия при применении в течение нескольких недель). Большинство побочных эффектов со стороны психики являются парадоксальными реакциям. *Со стороны пищеварительной системы:* *часто:* диарея; *нечасто:* тошнота, рвота,	психоз, дисфория, агрессивность, бред, гневливость, поведенческие расстройства, сомнамбулизм, лекарственная зависимость (может развиться, в том числе и при использовании терапевтических доз), при отмене препарата - синдром «отмены» или «рикошетная» бессонница, снижение либидо, депрессия. Большинство побочных эффектов со стороны психики являются парадоксальными реакциями. *Нарушения со стороны нервной системы* *часто:* сонливость, головная боль, головокружение, усиление бессонницы, антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими реакциями), риск развития которой увеличивается пропорционально дозе; *частота неизвестна:* нарушение сознания. *Нарушения со стороны органа зрения* *нечасто:* диплопия.

абдоминальные боли, дисфагия, метеоризм, икота, гастроэнтерит; *редко:* повышение активности «печеночных» ферментов. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* *не очень часто*: мышечная слабость, артрит. *Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:* *нечасто:* сыпь, зуд, крапивница, повышенная потливость; *редко:* бледность, отек Квинке. *Со стороны органов зрения:* *нечасто:* диплопия. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *нечасто:* тахикардия, цереброваскулярные расстройства, повышение и снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия. *Со стороны органов дыхания:* *нечасто:* бронхит, кашель, диспноэ. *Со стороны эндокринной системы:* *нечасто:* гипергликемия. *Прочие:*	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *частота неизвестна*: угнетение дыхания. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто:* диарея, тошнота, рвота, боль в животе. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *частота неизвестна:* повышение активности «печеночных» ферментов в крови. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *частота неизвестна:* сыпь, зуд, крапивница, повышенная потливость. *Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата* *часто:* боль в спине; *частота неизвестна*: мышечная слабость. *Прочие* *часто:* чувство усталости; *частота неизвестна:* нарушение походки, привыкание к препарату,

часто: чувство усталости; *нечасто:* травмы, падения (главным образом у пациентов пожилого возраста), периферические отеки, лихорадка. При появлении любых нежелательных явлений, не перечисленных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.	падения (главным образом у пациентов пожилого возраста и при несоблюдении предписанных рекомендаций по приему). При появлении любых нежелательных явлений, не перечисленных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Перед приемом препарата пациент должен сообщить врачу обо всех лекарствах, которые он принимает, включая купленные без рецепта врача. *Не рекомендуемые комбинации*: этанол усиливает седативное действие золпидема. *Комбинации, требующие осторожности при применении:* лекарственные средства (ЛС), угнетающие ЦНС (нейролептики, барбитураты, др. снотворные, анксиолитики/седативные, антидепрессанты с седативным действием, наркотические	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Перед приемом препарата пациент должен сообщить врачу обо всех лекарствах, которые он принимает, включая купленные без рецепта врача. Одновременное применение с *этанолом* не рекомендуется из-за возможного усиления седативного действия золпидема. При одновременном применении золпидема с лекарственными средствами (ЛС), угнетающими ЦНС (нейролептики, барбитураты, др. снотворные, анксиолитики/седативные, антидепрессанты с седативным

анальгетики, противокашлевые центрального действия), противоэпилептические, ЛС для общей анестезии, блокаторы Н-1 гистаминовых рецепторов с седативным эффектом, гипотензивные средства центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен - усиление угнетающего действия на ЦНС и риск угнетения дыхания; • бупренорфин - риск угнетения дыхания; • кетоконазол (мощный ингибитор изофермента CYP3A4) в дозе 200 мг 2 раза в сутки, а также ритонавир увеличивают $T_{1/2}$, AUC и снижают клиренс золпидема (возможно усиление седативного действия золпидема); • итраконазол (ингибитор изофермента CYP3A4) – незначительное, клинически незначимое изменение фармакокинетики и фармакодинамики золпидема. *Взаимодействия, которые следует*	действием, наркотические анальгетики, противокашлевые центрального действия), противоэпилептическими ЛС, ЛС для общей анестезии, блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом, гипотензивными средствами центрального действия; баклофеном; талидомидом; пизотифеном отмечаются усиление угнетающего действия на ЦНС и риск угнетения дыхания, сонливость, нарушение психомоторных функций, в т.ч. снижение способности к управлению транспортным средством. Также сообщалось об отдельных случаях возникновения зрительных галлюцинаций при одновременном применении с *антидепрессантами* (бупропион, дезипрамин, флуоксетин, сертралин, венлафаксин). Одновременное применение с *флувоксамином*, *ципрофлоксацином* не рекомендуется из-за возможного увеличения концентрации золпидема

принимать во внимание: • рифампицин (индуктор изофермента CYP3A4) – ускоряет метаболизм, снижает концентрацию и, как следствие, эффективность золпидема. Флумазенил устраняет снотворное действие препарата Санвал®.	в плазме крови. При одновременном применении с *наркотическими анальгетиками* возможно усиление эйфории, приводящее к возрастанию психологической зависимости. При одновременном применении с *бупренорфином* отмечается увеличение риска угнетения дыхания, вплоть до летального исхода. Необходимо предупредить пациента о строгом соблюдении рекомендаций врача по режиму дозирования. *Ингибиторы и индукторы CYP 450* Поскольку метаболизм золпидема тартрата происходит в печени с участием нескольких ферментов семейства цитохрома P450, основным из которых является изофермент CYP3A4 с участием изофермента CYP1A2, следует учитывать возможные взаимодействия золпидема с лекарственными препаратами, которые являются субстратами или индукторами изофермента CYP3A4: • кетоконазол (мощный ингибитор

	изофермента CYP3A4) в дозе 200 мг 2 раза в сутки, а также ритонавир увеличивают $T_{1/2}$, AUC и снижают клиренс золпидема. Коррекция режима дозирования не требуется, однако следует предупредить пациентов о возможном усилении седативного действия золпидема; • итраконазол (ингибитор изофермента CYP3A4) - незначительное, клинически незначимое изменение фармакокинетики и фармакодинамики золпидема. • рифампицин (индуктор изофермента CYP3A4) ускоряет метаболизм, снижает концентрацию и, как следствие, эффективность золпидема. *Флумазенил* устраняет снотворное действие препарата Санвал®. Взаимодействие с *селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), варфарином, дигоксином, ранитидином, циметидином* не является

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	клинически значимыми. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»***: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.