МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N016194/01- 201117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Санвал®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 201117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат Санвал® противопоказан к применению в I триместр беременности. В случае необходимости назначения препарата Санвал® во II и III триместрах беременности следует тщательно оценить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и новорожденного. В исследованиях на	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* В связи с недостаточностью данных по применению препарата у беременных женщин препарат Санвал® противопоказан к применению в I триместре беременности. В случае необходимости назначения препарата Санвал® во II и III триместрах беременности следует

животных не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия препарата. Женщин репродуктивного возраста, получающих препарат, следует предупредить о необходимости обратиться к врачу в случае планируемой или наступившей беременности, а во время лечения препаратом Санвал® пациентки должны применять надежные методы контрацепции. В случае приема золпидема в конце беременности или во время родов (даже в низких дозах) возможно развитие у новорожденного гипотермии, преходящего угнетения дыхания или апноэ, аксиальной гипотонии, артериальной гипотензии, а также нарушений сосания. Кроме того, у детей, рожденных матерями, которые длительно принимали седативные/снотворные препараты в конце беременности, может сформироваться физическая зависимость, и имеется риск развития синдрома «отмены» в постнатальном периоде.	тщательно оценить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и новорожденного. В исследованиях на животных не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия препарата. Женщин репродуктивного возраста, получающих препарат, следует предупредить о необходимости обратиться к врачу в случае планируемой или наступившей беременности, а во время лечения препаратом Санвал® пациентки должны применять надежные методы контрацепции. В случае приема золпидема в конце беременности или во время родов (даже в низких дозах), возможно его поступление в организм плода, в связи с чем, исходя из фармакологических эффектов золпидема, возможно развитие у новорожденного гипотермии, умеренного угнетения дыхания, снижения мышечного тонуса. Сообщалось о случаях тяжелого угнетения функции дыхания у новорожденного при приеме матерью в конце беременности

Золпидем выделяется в грудное молоко, поэтому противопоказан к применению в период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата Санвал® в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.	золпидема в сочетании с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС). Кроме того, у детей, рожденных женщинами, которые длительно принимали седативные/снотворные препараты в конце беременности, может сформироваться физическая зависимость, и имеется риск развития синдрома «отмены» в постнатальном периоде. *Период грудного вскармливания* Золпидем выделяется в грудное молоко, поэтому противопоказан к применению в период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата Санвал® в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить. *Фертильность* Данные о влиянии золпидема на фертильность отсутствуют.
Способ применения и дозы Препарат предназначен для приема внутрь, 1 раз в сутки непосредственно перед сном, запивая жидкостью, через небольшой промежуток времени	**Способ применения и дозы** Препарат предназначен для приема внутрь. *Дозы*

после принятия пищи. Рекомендуемая доза для взрослых не должна превышать 10 мг в сутки. Каждому пациенту необходимо назначение наиболее эффективной минимальной дозы. Пациенты при применении препарата Санвал® должны предполагать, что смогут позволить себе непрерывный сон в течение 7 – 8 ч. Дозы и продолжительность лечения определяются лечащим врачом. Необходимо строго придерживаться указаний врача и не превышать предписанную врачом дозу препарата Санвал®. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 10 мг. Для пациентов *пожилого возраста* (старше 65 лет), ослабленных пациентов, а также для пациентов с *печеночной недостаточностью* начальная доза составляет 5 мг; при необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 недели. При преходящей бессоннице	Рекомендуемая доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг. Препарат Санвал® принимают непосредственно перед сном, запивая жидкостью. Дозы и продолжительность лечения определяются лечащим врачом. Необходимо строго придерживаться указаний врача и не превышать предписанную врачом дозу препарата Санвал®. *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, для таких пациентов начальная доза составляет 5 мг; при необходимости (недостаточный клинический эффект)

рекомендуемый курс лечения – 2–5 дней, при ситуационной – 2–3 недели. Короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для снижения возможности развития «рикошетной» бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и затем отмена препарата).	и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 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; при необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. ***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. При преходящей бессоннице рекомендуемый курс лечения – 2–5 дней, при ситуационной – 2–3 недели. *Отмена препарата* Короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для снижения возможности развития «рикошетной» бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и затем отмена препарата).
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	**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. 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, психоз, дисфория, агрессивность, бред, гневливость, поведенческие расстройства, сомнамбулизм, лекарственная зависимость (может	определение частоты возникновения невозможно. 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 и 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, психоз, эйфорическое настроение, дисфория, агрессивность, бред,

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. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *частота неизвестна*: угнетение дыхания. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*	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, когнитивные нарушения, такие как антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими реакциями), риск развития которой увеличивается пропорционально дозе; *нечасто*: парестезия, тремор; *частота неизвестна:* нарушение речи, снижение уровня сознания, расстройство внимания. *Нарушения со стороны органа зрения* *нечасто:* диплопия, нечеткость зрения.

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, 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.	*очень редко:* нарушение зрения. *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, гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанное поражение печени. *Нарушения со стороны обмена вещества и питания:* *нечасто:* нарушение аппетита. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *частота неизвестна:* сыпь, зуд, крапивница, повышенная потливость. *Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата* *часто:* боль в спине; *нечасто:* артралгия, миалгия, мышечные спазмы, боль в шее;

	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). 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. 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.	**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 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).	снотворные, анксиолитики/седативные, антидепрессанты с седативным 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	Одновременное применение с *флувоксамином*, *ципрофлоксацином* не рекомендуется из-за возможного

увеличения концентрации золпидема 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 Р450, 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	увеличения концентрации золпидема 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 Р450, 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 клинически значимыми.	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 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 и зверобой продырявленный (индукторы изофермента CYP3A4) уменьшают фармакодинамический эффект золпидема. Одновременное

	назначение рифампицина или зверобоя продырявленного с золпидемом может снижать концентрации золпидема в крови. Не рекомендуется одновременное применение данной комбинации препаратов. *Флумазенил* устраняет снотворное действие препарата Санвал®. Взаимодействие с *селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), варфарином, дигоксином, ранитидином, циметидином* не является клинически значимыми.
Особые указания Во всех случаях перед назначением снотворного следует устанавливать причину 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	**Особые указания** Во всех случаях перед назначением снотворного следует устанавливать причину нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе и медикаментозную) в зависимости от вызвавших их 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 переоценку состояния пациента. *Психические заболевания* Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве основного лечения при психических заболеваниях. *Депрессия* Применение золпидема у пациентов с симптомами депрессии, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии и не следует назначать бензодиазепины и близкие им по эффектам препараты в монотерапии в связи с тем, что эти препараты могут маскировать симптомы депрессии, которая на их фоне может продолжать развиваться с сохранением или усилением суицидных тенденций. В связи с тем, что причиной бессонницы может быть депрессия, то в случае сохранения упорной бессонницы следует проводить повторную оценку психического	проводить переоценку состояния пациента. Для минимизации риска негативного влияния препарата Санвал® на способность управления транспортными средствами и выполнения других мероприятий, требующих повышенного внимания, следует обеспечить непрерывный сон в течение не менее 8 ч после приема препарата. *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

состояния пациента с целью выявления возможной депрессии. *Амнезия* Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать антероградную амнезию. Это состояние наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата и поэтому для снижения риска его развития, пациенты должны иметь условия для непрерывающегося 7 – 8-часового сна. *Психические и «парадоксальные» реакции* Как известно при применении седативных/снотворных, в т.ч. и золпидема, могут возникать следующие состояния: усиление бессонницы, ночные кошмары, ажитация, нервозность, бред, галлюцинации, спутанность сознания и ониризм, психотические симптомы, расторможенность с импульсивностью, эйфория, возбудимость, антероградная амнезия, повышенная внушаемость, агрессивность. Этот синдром может сопровождаться следующими потенциально опасными	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 пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как он может способствовать развитию печеночной энцефалопатии (см. разделы «Противопоказания», «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»). *Психические заболевания* Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве основного лечения при психических заболеваниях. *Депрессия* Применение золпидема у пациентов с симптомами депрессии или беспокойством, связанным с

для пациента или окружающих поведенческими расстройствами: необычным для пациента поведением, самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия больного; 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 лиц бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, получающих золпидем, 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	депрессией, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, требует соблюдения особой осторожности. У пациентов, которые принимали бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты отмечалась повышенная частота развития суицида и суицидальных попыток. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии и не следует назначать бензодиазепины и близкие им по эффектам препараты в монотерапии в связи с тем, что эти препараты могут маскировать симптомы депрессии. Так как у таких пациентов могут иметь место суицидальные тенденции, им рекомендовано к выдаче минимально необходимое количество золпидема, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки препаратом. В связи с тем, что причиной бессонницы может быть депрессия, то в случае сохранения упорной бессонницы следует проводить повторную оценку психического состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.

неполном пробуждении с амнезией этих действий. Использование алкоголя и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения прием препарата Санвал® следует прекратить. *Привыкание* После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение их седативного и снотворного эффектов. *Формирование зависимости от препарата* Применение бензодиазепинов и близких им по эффектам препаратов, особенно продолжительное, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Риск возникновения зависимости увеличивается при увеличении дозы препарата и	*Амнезия* Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать антероградную амнезию. Это состояние наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата и поэтому для снижения риска его развития, пациенты должны иметь условия для непрерываемого 7 – 8-часового сна. *Психические и «парадоксальные» реакции* Как известно при применении седативных/снотворных, в т.ч. и золпидема, могут возникать следующие состояния: усиление бессонницы, ночные кошмары, ажитация, нервозность, бред, галлюцинации, спутанность сознания и ониризм, психотические симптомы, расторможенность с импульсивностью, эйфория, возбудимость, антероградная амнезия, повышенная внушаемость, агрессивность. Этот синдром может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами:

продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями в анамнезе на злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при получении снотворных должны находиться под особенно тщательным наблюдением. Однако зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. При применении препарата Санвал® в терапевтических дозах состояние зависимости от препарата наблюдается крайне редко. В случае возникновения зависимости от препарата Санвал® при прекращении его приема возможно развитие синдрома отмены, часто встречающимися симптомами которого являются: бессонница, головная боль и миалгия, дисфория, тревожность, напряженность мышц и раздражительность. Реже (в более тяжелых случаях синдрома отмены) наблюдаются ажитация или даже эпизоды спутанности сознания,	необычным для пациента поведением, самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия больного; 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 лиц бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, получающих золпидем, 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.

дереализация, деперсонализация, онемение и парестезия конечностей, чрезмерная чувствительность к свету, шуму, физическому контакту, галлюцинации и судороги. Синдром отмены может наблюдаться в течение нескольких дней после прекращения лечения препаратом Санвал®. При приеме золпидема (как и других бензодиазепинов короткого действия) возможно возникновения симптомов отмены в интервале между двумя приемами, особенно в высоких дозах. Вне зависимости от показаний к применению комбинация золпидема с бензодиазепинами увеличивает риск развития зависимости. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом. *«Рикошетная» бессонница* Преходящий синдром при отмене лечения снотворными в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, беспокойство и дисфорию. Важно, чтобы пациент был предупрежден о возможности	Использование алкоголя и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения прием препарата Санвал® следует прекратить. *Снижение эффективности (развитие толерантности к препарату)* После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение их седативного и снотворного эффектов. *Формирование зависимости от препарата* Применение бензодиазепинов и близких им по эффектам препаратов, особенно продолжительное, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Риск возникновения зависимости увеличивается при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он

феномена «рикошета», что уменьшит тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата. *Риск кумуляции* Бензодиазепины и родственные соединения остаются в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения. У пациентов пожилого возраста или у пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение $T_{1/2}$, что может приводить к накоплению препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается. *Использование у пациентов пожилого возраста* При назначении бензодиазепинов и родственных им соединений пациентам пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность в связи с опасностью развития седативного и/или миорелаксирующего эффектов,	также выше у пациентов с указаниями в анамнезе на злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при получении снотворных должны находиться под особенно тщательным наблюдением. Однако зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. При применении препарата Санвал® в терапевтических дозах состояние зависимости от препарата наблюдается крайне редко. В случае возникновения зависимости от препарата Санвал® при прекращении его приема возможно развитие синдрома отмены, часто встречающимися симптомами которого являются: бессонница, головная боль и миалгия, дисфория, тревожность, напряженность мышц и раздражительность. Реже (в более тяжелых случаях синдрома отмены) наблюдаются ажитация или даже эпизоды спутанности сознания, дереализация, деперсонализация,

которые могут привести к падениям с серьезными последствиями. Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы.	онемение и парестезия конечностей, чрезмерная чувствительность к свету, шуму, физическому контакту, галлюцинации и судороги. Синдром отмены может наблюдаться в течение нескольких дней после прекращения лечения препаратом Санвал®. При приеме золпидема (как и других бензодиазепинов короткого действия) возможно возникновение симптомов отмены в интервале между двумя приемами, особенно в высоких дозах. Вне зависимости от показаний к применению комбинация золпидема с бензодиазепинами увеличивает риск развития зависимости. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом. *«Рикошетная» бессонница* Преходящий синдром при отмене лечения снотворными в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, беспокойство и дисфорию. Важно, чтобы пациент был предупрежден о возможности феномена «рикошета», что уменьшит

	тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата. *Риск кумуляции* Бензодиазепины и родственные соединения остаются в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения. У пациентов пожилого возраста или у пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение $T_{1/2}$, что может приводить к накоплению препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается. *Применение у пожилых и ослабленных пациентов* При применении золпидема, пациентам пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность в связи с опасностью развития седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями, особенно при подъеме в течение ночи.

	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. Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В период лечения препаратом Санвал® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Для минимизации риска негативного влияния препарата Санвал® на способность управления транспортными средствами и выполнения других мероприятий, требующих повышенного внимания, следует обеспечить непрерывный сон	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В период лечения препаратом Санвал® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациентов, принимающих золпидем, следует предупредить о возможном риске развития побочных реакций, включающих сонливость, головокружение, дремоту, нечеткость/двоение зрения, снижение концентрации внимания и скорости

в течение не менее 8 ч после приема препарата.	психомоторных реакций, нарушение способности к вождению в утренние часы после приема золпидема. Для минимизации риска негативного влияния препарата Санвал® на способность управления транспортными средствами и выполнения других мероприятий, требующих повышенного внимания, следует обеспечить непрерывный сон в течение не менее 8 ч после приема препарата. Пациентов следует предупредить о том, что не следует принимать алкоголь (этанол) и лекарственные средства, угнетающие ЦНС, на фоне приема золпидема. (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

Слизкова К.Ш.