

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имован®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Изменение № 3

290322

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Перечисленные ниже нежелательные реакции (НР) даны с использованием следующих градаций частоты их возникновения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ и < 10%); нечасто ($\geq 0,1\%$ и < 1%); редко ($\geq 0,01\%$ и < $0,1\%$); очень редко (< $0,01\%$); частота	Побочное действие Перечисленные ниже нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии с градацией частоты их возникновения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ и < 10%); нечасто ($\geq 0,1\%$ и < 1%); редко ($\geq 0,01\%$ и < $0,1\%$); очень редко (< $0,01\%$); частота
неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения НР). Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции.	неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения НР). Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции.

144067

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения психики</i> <i>Нечасто:</i> кошмарные сновидения, ажитация. <i>Редко:</i> спутанность сознания, нарушения (снижение) либидо, раздражительность, агрессивность, галлюцинации. <i>Частота неизвестна:</i> беспокойство, бред, гневливость, неадекватное поведение (возможно сочетающиеся с амнезией) и эпизоды комплексного поведения во время сна, включая сомнамбулизм (см. раздел «Особые указания»), зависимость, синдром «отмены» (см. ниже «Физическая и психическая зависимость»), подавленное настроение, депрессивное состояние.	<i>Нарушения психики</i> <i>Нечасто:</i> кошмарные сновидения, ажитация. <i>Редко:</i> спутанность сознания, нарушения (снижение) либидо, раздражительность, агрессивность, галлюцинации. <i>Частота неизвестна:</i> беспокойство, делирий, бред, гневливость, отклонения в нормальном поведении (возможно сочетающиеся с амнезией) и эпизоды комплексного поведения во время сна, включая сомнамбулизм (см. раздел «Особые указания»), зависимость, синдром «отмены» (см. ниже «Физическая и психическая зависимость»), подавленное настроение, депрессивное состояние.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> дисгевзия (горький привкус во рту), остаточная (резидуальная) сонливость после пробуждения.	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> дисгевзия (горький привкус во рту), остаточная (резидуальная) сонливость после пробуждения.

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нечасто:</i> головокружение, головная боль. <i>Редко:</i> антероградная амнезия. <i>Частота неизвестна:</i> атаксия, парестезия, когнитивные нарушения, такие как нарушения памяти, нарушения внимания, нарушения речи, легкое головокружение, нарушение координации движений. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> <i>Частота неизвестна:</i> диплопия. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> <i>Редко:</i> диспноэ (укорочение дыхания, субъективное затруднение или нарушение дыхания) (см. раздел «Особые указания»).	<i>Нечасто:</i> головокружение, головная боль. <i>Редко:</i> антероградная амнезия. <i>Частота неизвестна:</i> атаксия, парестезия, когнитивные нарушения, такие как нарушения памяти, нарушения внимания, нарушения речи, легкое головокружение, нарушение координации движений. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> <i>Частота неизвестна:</i> диплопия. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> <i>Редко:</i> диспноэ (укорочение дыхания, субъективное затруднение или нарушение дыхания) (см. раздел «Особые указания»).
<i>Частота неизвестна:</i> угнетение дыхания (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто:</i> сухость слизистой оболочки полости рта.	<i>Частота неизвестна:</i> угнетение дыхания (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто:</i> сухость слизистой оболочки полости рта.

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нечасто:</i> тошнота. <i>Частота неизвестна:</i> диспепсия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Очень редко:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз и/или концентрации щелочной фосфатазы в крови (от слабовыраженного до умеренного). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Редко:</i> кожная сыпь, кожный зуд. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> <i>Частота неизвестна:</i> мышечная слабость. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> <i>Нечасто:</i> чувство усталости.	<i>Нечасто:</i> тошнота. <i>Частота неизвестна:</i> диспепсия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Очень редко:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз и/или концентрации щелочной фосфатазы в крови (от слабовыраженного до умеренного). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Редко:</i> кожная сыпь, кожный зуд. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> <i>Частота неизвестна:</i> мышечная слабость. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> <i>Нечасто:</i> чувство усталости.
<i>Травмы, интоксикации, осложнения манипуляций</i> <i>Редко:</i> падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста). <i>Физическая и психическая зависимость (даже при</i>	<i>Травмы, интоксикации, осложнения манипуляций</i> <i>Редко:</i> падения (преимущественно у пациентов пожилого возраста). <i>Физическая и психическая зависимость (даже при</i>

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
<i>применении в терапевтических дозах)</i> При прекращении лечения наблюдался синдром «отмены» (см. также раздел «Особые указания»). Его симптомы различны и могут проявляться в виде «рикошетной» бессонницы, мышечной боли, беспокойства, тремора, повышенной потливости, ажитации, спутанности сознания, головной боли, ощущения сердцебиения, тахикардии, делирия, кошмарных сновидений, раздражительности, панических атак, мышечных спазмов, желудочно-кишечных нарушений. В тяжелых случаях могут возникнуть следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически	<i>применении в терапевтических дозах)</i> При прекращении лечения наблюдался синдром «отмены» (см. также раздел «Особые указания»). Его симптомы различны и могут проявляться в виде «рикошетной» бессонницы, мышечной боли, тревоги, тремора, повышенной потливости, ажитации, спутанности сознания, головной боли, ощущения сердцебиения, тахикардии, делирия, кошмарных сновидений, раздражительности, панических атак, мышечных спазмов, желудочно-кишечных нарушений. В тяжелых случаях могут возникнуть следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперакузия
повышенное восприятие обычных звуков), онемение и покалывание в конечностях, гиперчувствительность к свету, шуму, тактильная гиперестезия, галлюцинации. В очень редких	(патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и покалывание в конечностях, гиперчувствительность к свету, шуму, физическим контактам, галлюцинации. В очень редких

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
случаях возможно развитие судорожных припадков. Особые указания По возможности следует установить причины бессонницы, и перед тем, как назначить снотворное средство, устранить факторы, способствующие ее развитию. Зависимость Применение зопиклона может привести к злоупотреблению препаратом и/или развитию физической или психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение препаратом Имован® на протяжении более 4 недель. Риск	случаях возможно развитие судорожных припадков. Особые указания По возможности следует установить причины бессонницы, и перед тем, как назначить снотворное средство, устранить факторы, способствующие ее развитию. Зависимость Применение зопиклона может привести к злоупотреблению препаратом и/или развитию физической или психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение препаратом Имован® на протяжении более 4 недель. Риск
злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными средствами в анамнезе. Пациентам,	злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными средствами в анамнезе. Пациентам,

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 7

Старая редакция	Новая редакция
злоупотребляющим алкоголем или лекарственными средствами в настоящее время или в прошлом, применять препарат Имован® следует чрезвычайно осторожно. При возникновении физической зависимости резкое прекращение лечения может вызвать развитие синдрома «отмены» (см. раздел «Побочное действие»). «Рикошетная» бессонница В ответ на отмену лечения снотворными препаратами может развиваться временный синдром, когда симптомы, приведшие к необходимости назначения седативных (снотворных) препаратов, возникают с возросшей силой. Поскольку риск развития этого феномена выше в случае резкой	злоупотребляющим алкоголем или лекарственными средствами в настоящее время или в прошлом, применять препарат Имован® следует чрезвычайно осторожно. При возникновении физической зависимости резкое прекращение лечения может вызвать развитие синдрома «отмены» (см. раздел «Побочное действие»). «Рикошетная» бессонница В ответ на отмену лечения снотворными препаратами может развиваться временный синдром, когда симптомы, приведшие к необходимости назначения седативных (снотворных) препаратов, возникают с возросшей силой. Поскольку риск развития этого феномена выше в случае резкой
отмены зопиклона, особенно после продолжительного лечения, необходимо снижать дозу препарата постепенно и проинформировать пациента о возможности возникновения и мерах	отмены зопиклона, особенно после продолжительного лечения, необходимо снижать дозу препарата постепенно и проинформировать пациента о возможности возникновения и мерах

Старая редакция	Новая редакция
предупреждения развития «рикошетной» бессонницы. Ускользание эффекта При применении других снотворных может развиваться некоторое ускользание их эффекта. Однако при применении препарата Имован® в течение не более 4-х недель ускользания эффекта препарата не наблюдалось. Амнезия Возможно развитие антероградной амнезии, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну. Для снижения риска развития антероградной амнезии необходимо: • принимать таблетку непосредственно перед	предупреждения развития «рикошетной» бессонницы. Привыкание При повторном применении других снотворных препаратов может возникать некоторое снижение их эффективности. Однако при применении препарата Имован® в течение не более 4-х недель не наблюдалось привыкания к препарату. Амнезия Возможно развитие антероградной амнезии, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну. Для снижения риска развития антероградной амнезии необходимо: • принимать таблетку непосредственно перед
отходом ко сну; • обеспечить достаточную продолжительность сна в течение всей ночи (не менее 7-8 часов). Суицидальное поведение и депрессия	отходом ко сну; • обеспечить достаточную продолжительность сна в течение всей ночи (не менее 7-8 часов). Суицидальное поведение и депрессия

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 9

Старая редакция	Новая редакция
Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту суицидов и суицидальных попыток у пациентов с депрессией или без нее, которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Причинно-следственная связь не установлена. Применение препарата Имован[®], как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Так как у таких пациентов может иметь место склонность к суициду, им следует выдавать минимально необходимое количество зопиклона, чтобы избежать	Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту суицидов и суицидальных попыток у пациентов с депрессией или без нее, которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Причинно-следственная связь не установлена. Применение препарата Имован[®], как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Так как у таких пациентов может иметь место склонность к суициду, им следует выдавать минимально необходимое количество
возможности его преднамеренной передозировки пациентом. Манифестация ранее существовавшей депрессии возможна во время применения препарата Имован[®]. В связи с тем, что бессонница может быть	возможности его преднамеренной передозировки пациентом. Манифестация ранее существовавшей депрессии возможна во время применения препарата Имован[®]. В связи с тем, что бессонница может быть

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.	симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.
Применение у детей Безопасная и эффективная доза зопиклона у детей и подростков до 18 лет не установлена.	Применение у детей Безопасная и эффективная доза зопиклона у детей и подростков до 18 лет не установлена.
Другие психические и парадоксальные реакции Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, таких как зопиклон, встречаются другие психические и парадоксальные реакции (см. раздел «Побочное действие»), такие как беспокойство, ажитация, раздражительность, агрессия, бред, гневливость, кошмарные сновидения, галлюцинации,	Другие психические и парадоксальные реакции Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, таких как зопиклон, встречаются другие психические и парадоксальные реакции (см. раздел «Побочное действие»), такие как беспокойство, ажитация, раздражительность, агрессия, делирий, бред, гневливость, кошмарные сновидения,
неадекватное поведение и другие побочные поведенческие реакции. В случае их возникновения прием зопиклона должен быть прекращен. Более вероятно развитие этих реакций у пациентов пожилого возраста.	галлюцинации, отклонения в нормальном поведении и другие побочные поведенческие реакции. В случае их возникновения прием зопиклона должен быть прекращен. Более вероятно развитие этих

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 11

Старая редакция	Новая редакция
<i>Сомнамбулизм и связанное с ним поведение</i> Эпизоды комплексного поведения во время сна, включая хождение во сне, управление транспортным средством во сне, а также занятие прочими видами деятельности в состоянии неполного пробуждения, могут возникать после первого и любых последующих приемов препарата Имован®. Пациенты могут нанести тяжелые повреждения себе или окружающим в ходе эпизодов комплексного поведения во время сна. Подобные повреждения могут являться причиной летальных исходов. Также сообщалось о других эпизодах комплексного поведения во время сна (например, приготовление и прием пищи, разговоры по телефону или половые акты). Пациенты обычно не помнят данные события. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, показали, что эпизоды комплексного поведения во время сна могут	реакций у пациентов пожилого возраста. <i>Сомнамбулизм и связанное с ним поведение</i> Эпизоды комплексного поведения во время сна, включая хождение во сне, управление транспортным средством во сне, а также занятие прочими видами деятельности в состоянии неполного пробуждения, могут возникать после первого и любых последующих приемов препарата Имован®. Пациенты могут нанести тяжелые повреждения себе или окружающим в ходе эпизодов комплексного поведения во время сна. Подобные повреждения могут являться причиной летальных исходов. Также сообщалось о других эпизодах комплексного поведения во время сна (например, приготовление и прием пищи, разговоры по телефону или половые акты). Пациенты обычно не помнят данные события. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, показали, что эпизоды комплексного поведения во время сна могут

Старая редакция	Новая редакция
возникать при приеме только рекомендуемых доз препарата Имован[®], при сопутствующем приеме алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС, или без них. При возникновении эпизодов комплексного поведения во время сна следует немедленно прекратить прием препарата. <i>Пациенты с нарушениями дыхательной функции</i> Так как снотворные препараты обладают способностью угнетать активность дыхательного центра головного мозга, следует соблюдать осторожность при применении зопиклона у пациентов с нарушениями дыхательной функции (см. раздел «Побочное действие»). <i>Риски при одновременном применении с опиоидами</i>	возникать при приеме рекомендуемых доз препарата Имован[®], при сопутствующем приеме алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС, или без них. При возникновении эпизодов комплексного поведения во время сна следует немедленно прекратить прием препарата. <i>Пациенты с нарушениями дыхательной функции</i> Так как снотворные препараты обладают способностью угнетать активность дыхательного центра головного мозга, следует соблюдать осторожность при применении зопиклона у пациентов с нарушениями дыхательной функции (см. раздел «Побочное действие»). <i>Риски при одновременном применении с опиоидами</i>
Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими седативными/снотворными лекарственными средствами, включая зопиклон, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и летальному исходу. В связи с этими	Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими седативными/снотворными лекарственными средствами, включая зопиклон, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и летальному исходу. В связи с этими

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 13

Старая редакция	Новая редакция
рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов возможно только у тех пациентов, у которых неэффективно альтернативное лечение. Если принимается решение об одновременном применении зопиклона и опиоидов, то следует применять наименьшие эффективные дозы с минимальной продолжительностью одновременного применения, тщательно контролировать состояние пациента на предмет развития признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Психомоторные нарушения Как и другие	рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов возможно только у тех пациентов, у которых неэффективно альтернативное лечение. Если принимается решение об одновременном применении зопиклона и опиоидов, то следует применять наименьшие эффективные дозы с минимальной продолжительностью одновременного применения, тщательно контролировать состояние пациента на предмет развития признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Психомоторные нарушения Как и другие
седативные/снотворные средства, зопиклон обладает угнетающим действием на ЦНС. Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушения способности управлять транспортными средствами, увеличивается:	седативные/снотворные средства, зопиклон обладает угнетающим действием на ЦНС. Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушения способности управлять транспортными средствами, увеличивается:

Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 14

Старая редакция	Новая редакция
• если зопиклон принимается в течение 12 ч до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций; • при применении зопиклона в дозах, превышающих рекомендованные; • при одновременном применении зопиклона с другими средствами, угнетающими ЦНС, алкоголем или препаратами, увеличивающими концентрацию зопиклона в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	• если зопиклон принимается в течение 12 ч до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций; • при применении зопиклона в дозах, превышающих рекомендованные; • при одновременном применении зопиклона с другими средствами, угнетающими ЦНС, алкоголем или препаратами, увеличивающими концентрацию зопиклона в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
После приема зопиклона, в особенности в течение первых 12 ч после его приема, пациентам следует воздерживаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций (такими как работа с механизмами	После приема зопиклона, в особенности в течение первых 12 ч после его приема, пациентам следует воздерживаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций (такими как работа с механизмами

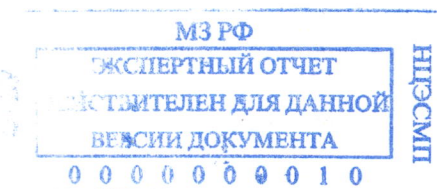
Изменение № 3 в инструкцию П N015904/01- 29092020 С. 15

Старая редакция	Новая редакция
или управление транспортными средствами).	или управление транспортными средствами).
Претензии потребителей направлять по адресу в России:	Претензии потребителей направлять по адресу в России:
АО «Санофи Россия».	АО «Санофи Россия».
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.	125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.
Телефон (495) 721-14-00.	Телефон (495) 721-14-00.
Факс (495) 721-14-11.	

Менеджер по регистрации



Дерюшева В.А.



144067