

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Золпидем, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: золпидем.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг золпидема (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Золпидем показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для кратковременного лечения бессонницы при клинически значимом (тяжелом) нарушении сна.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг.

Препарат Золпидем принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Золпидем следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.

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 потребоваться продление лечения свыше максимальных сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.

Рекомендуется следующая продолжительность лечения: 2-5 дней при преходящей

бессоннице (например, во время путешествия); 2-3 недели при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).

Отмена препарата

Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата.

В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (снижение суточных доз и только затем отмена препарата).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В связи с тем, что пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, таким пациентам рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза не должна превышать 5 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, особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. Суточная доза не должна превышать 5 мг.

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.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к золпидему или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая и/или тяжелая дыхательная недостаточность;
- тяжелая острая или хроническая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (риск развития энцефалопатии);
- синдром апноэ во сне;
- псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis);
- возраст до 18 лет (отсутствие клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при дыхательной недостаточности (так как снотворные средства обладают способностью угнетать дыхание, следует соблюдать осторожность, если препарат Золпидем применяется у пациентов с нарушениями функции дыхания) (см. раздел 4.8);
- при наличии у пациента симптомов депрессии (см. ниже);
- у пациентов пожилого возраста (см. ниже и раздел 4.2);
- при легкой (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренно выраженной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) печеночной недостаточности (см. раздел 4.2);
- у пациентов с алкоголизмом, наркоманией и другими видами зависимости (повышенный риск развития зависимости от золпидема);
- при одновременном применении с опиоидами.

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.

Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы (см. раздел 4.2).

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 золпидема в крови.

Дыхательная недостаточность

Снотворные обладают способностью угнетать дыхательный центр, следует соблюдать осторожность в случае применения препарата у пациентов с нарушениями функции дыхания.

Одновременное применение золпидема и опиоидов может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В связи с этим сопутствующее назначение седативных препаратов, таких как бензодиазепины или аналогичные им препараты, с опиоидами допустимо у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения отсутствуют. Если принято решение о назначении золпидема одновременно с опиоидами, то должна быть использована самая низкая эффективная доза, при этом продолжительность лечения должна быть как можно короче (см. раздел 4.2). Такие пациенты должны находиться под наблюдением врача на предмет признаков и симптомов угнетения дыхания и седации, и быть заранее информированы о появлении возможных симптомов (см. раздел 4.5).

Печеночная недостаточность

Золпидем противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как он может способствовать развитию печеночной энцефалопатии (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.8).

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 4.2, подраздел «Пациенты пожилого возраста»).

Риск кумуляции

У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение периода полувыведения (см. раздел 5.2), 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 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 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, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную 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, злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при приеме снотворных препаратов должны находиться под особенно тщательным наблюдением. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение на протяжении более 4 недель. Длительное применение золпидема не рекомендуется. Лечение должно быть как можно короче. Длительное лечение не должно проводиться без повторной оценки состояния пациента.

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» наблюдается 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.

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 снижения риска ее развития, пациенты должны иметь условия для 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, агитация, 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.

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 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 разделы 4.5 и 4.8).

В случае применения седативных/снотворных препаратов короткого действия возможно возникновение симптомов «отмены» в интервале между приемом доз.

Тяжелые травмы

Из-за 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 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 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 4.2.

Препарат содержит лактозу

Препарат Золпидем содержит лактозы моногидрат, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (нейролептики; барбитураты; другие снотворные; анксиолитики/седативные средства; антидепрессанты; производные морфина (наркотические анальгетики; противокашлевые средства); противосудорожные средства; средства для общей анестезии; антигистаминные средства с седативным эффектом; гипотензивные средства центрального действия; баклофен; 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 P450

Вещества, ингибирующие изоферменты цитохрома P450, могут усиливать действие некоторых снотворных, подобных золпидему. Золпидем метаболизируется с участием нескольких изоферментов цитохрома P450, 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). При сочетанном применении золпидема и итраконазола (ингибитора 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. Значения 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 усиливаться седативное действие золпидема.

С бупренорфином

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

Отсутствие значимого фармакокинетического взаимодействия.

С селективными ингибиторами обратного захвата серотонина

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.

Также сообщалось об отдельных случаях зрительных галлюцинаций у пациентов, принимавших золпидем с антидепрессантами.

С ципрофлоксацином

Ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP1A2 и CYP3A4. При одновременном применении ципрофлоксацина и золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому назначение данной комбинации не рекомендуется.

С опиоидами

Одновременное применение золпидема с опиоидами может приводить к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Следует ограничить дозировку и продолжительность одновременного применения таблеток золпидема тартрата и опиоидов.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточностью данных по применению препарата у беременных женщин, в качестве профилактической меры, предпочтительно избегать применения препарата Золпидем во время беременности, хотя исследования на животных не выявили у золпидема тератогенного действия.

Золпидем проникает через плацентарный барьер. При применении препарата у женщин детородного возраста их следует предупредить о необходимости консультации с врачом на предмет отмены приема препарата в случае планирования беременности или при подозрении на беременность.

В случае необходимости применения препарата во время беременности следует принимать во внимание соотношение ожидаемой пользы для матери и возможного неблагоприятного воздействия на плод или новорожденного.

В когортных исследованиях (более 1000 исходов беременности) не продемонстрировано доказательств возникновения пороков развития при применении бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ в течение первого триместра беременности. Однако некоторые исследования случай-контроль сообщили об увеличении частоты расщелины губы и неба, связанной с использованием бензодиазепинов во время беременности.

После приема бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ во время второго и/или третьего триместра беременности были описаны случаи снижения двигательной активности и лабильности сердечного ритма плода. Прием золпидема на поздних сроках беременности или во время родов может вызывать гипотермию, гипотонию, трудности с кормлением («синдром вялого младенца») и угнетение дыхания. Также сообщалось о случаях тяжелого угнетения дыхания у новорожденных.

Более того, у младенцев, рожденных от матерей, которые постоянно принимали седативные/снотворные препараты на поздних сроках беременности, может развиваться зависимость и синдром «отмены» в послеродовой период.

Рекомендуется надлежащий мониторинг состояния новорожденного в послеродовой период.

Лактация

Небольшие количества золпидема проникают в грудное молоко, поэтому золпидем не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Водителей транспортных средств и лиц, работающих с механизмами или занимающихся другими потенциально опасными видами деятельности, следует предупредить о возможном риске развития побочных реакций, включающих сонливость, замедление реакций, головокружение, дремоту, нечеткость/двоение зрения, снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, нарушение способности к вождению автотранспорта в утренние часы после приема золпидема.

Для того, чтобы минимизировать риск развития таких реакций, рекомендуется обеспечить пациенту непрерывный ночной сон в течение 7-8 ч.

Вышеперечисленные реакции могут значительно усиливаться при применении золпидема в комбинации с другими лекарственными средствами, угнетающими ЦНС, и с алкоголем (этанолом) (см. раздел 4.5).

Пациентов следует предупредить о том, что не следует принимать алкоголь (этанол) и лекарственные средства, угнетающие ЦНС, на фоне приема золпидема.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить 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 4.2).

Инфекции и инвазии:

Часто: инфекции верхних отделов дыхательных путей, инфекции нижних отделов

дыхательных путей.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания:

Нечасто: нарушение аппетита.

Психические нарушения:

Часто: галлюцинации, возбуждение, кошмары, депрессия (см. раздел 4.4.)

Нечасто: состояние спутанности сознания, раздражительность, беспокойство, агрессия, эйфория, сомнамбулизм и связанное с ним поведение (см. раздел 4.4.).

Редко: расстройство либидо.

Очень редко: бред, зависимость, синдром «отмены».

Частота неизвестна: гнев, ненормальное поведение, делирий.

Большинство этих нежелательных реакций связаны с парадоксальными реакциями.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: сонливость, головная боль, головокружение, обостренная бессонница, когнитивные расстройства, такие как нарушения памяти (ухудшение памяти, амнезия, антероградная амнезия).

Нечасто: парестезия, тремор, нарушение внимания, расстройство речи.

Редко: подавленный уровень сознания.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: диплопия, нечеткость зрения.

Редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна – угнетение дыхания (см. раздел 4.4.).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, тошнота, рвота, боли в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Редко: гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанное поражение печени (см. разделы 4.3 и 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь, зуд, гипергидроз.

Редко: крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Часто: боль в спине.

Нечасто: артралгия, миалгия, мышечные спазмы, боль в шее, мышечная слабость.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: усталость.

Редко: нарушение походки, падения (преимущественно у пожилых пациентов и когда золпидем не принимался в соответствии с рекомендациями по назначению (см. раздел 4.4)).

Частота неизвестна: переносимость препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке одного золпидема или золпидема в сочетании с другими веществами, угнетающими ЦНС (включая этанол), сообщалось о развитии нарушений сознания вплоть до комы и более тяжелой симптоматики, включая смертельные исходы.

Лечение

Если после приема чрезмерной дозы прошло менее одного часа, и пациент находится в сознании, следует попытаться вызвать рвоту. При невозможности вызвать рвоту или в случае бессознательного состояния пациента рекомендуется проведение промывания желудка. В случае если после случайного или преднамеренного приема чрезмерной дозы препарата, прошло более одного часа, пациенту следует дать принять внутрь или ввести

через зонд (при бессознательном состоянии) активированный уголь для уменьшения абсорбции золпидема. При передозировке проводится симптоматическая терапия и лечение, направленное на поддержание основных функций организма, в частности функций дыхания и сердечно-сосудистой системы. В случае тяжелой передозировки следует рассмотреть вопрос о введении флумазенила (антагониста бензодиазепиновых рецепторов), однако введение флумазенила может вызвать неврологические нарушения (судороги), особенно у пациентов с эпилепсией.

Золпидем не выводится с помощью гемодиализа и других видов диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; бензодиазепиноподобные средства.

Код АТХ: N05CF02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Золпидем является снотворным из группы имидазопиридинов, близким по фармакологической активности к бензодиазепинам, который обладает эффектами, качественно подобными эффектам других препаратов этой группы: миорелаксирующим, анксиолитическим, седативным, снотворным, противосудорожным, амнестическим. Развитие этих эффектов связано со специфическим агонистическим воздействием на центральные омега рецепторы (бензодиазепиновые рецепторы I и II типа), относящиеся к макромолекулярным ГАМК-рецепторным комплексам, вызывающим открытие нейрональных анионных каналов для хлора.

Золпидем селективно взаимодействует с центральными бензодиазепиновыми рецепторами I типа (подтипом рецепторов омега-1). Поэтому седативное действие препарата наблюдается при меньших дозах, чем дозы, необходимые для развития миорелаксирующего, противосудорожного и анксиолитического эффектов.

У человека золпидем укорачивает период засыпания и уменьшает количество пробуждений, увеличивает общую продолжительность сна и улучшает качество сна. Эти эффекты ассоциируются с характерным ЭЭГ-профилем препарата, отличающимся от такового бензодиазепинов. Золпидем продлевает II стадию сна и глубокий сон (III и IV стадии). В рекомендованных дозах золпидем не влияет на общую продолжительность парадоксального (быстрого) сна.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь биодоступность золпидема составляет 70 %, максимальная плазменная концентрация препарата достигается через 0,5–3 ч после приема.

Распределение

В терапевтическом диапазоне доз фармакокинетика золпидема является линейной. Связь с белками плазмы составляет около 92 %. Объем распределения у взрослых составляет $0,54 \pm 0,02$ л/кг.

Биотрансформация

Метаболизм происходит в печени

Элиминация

Золпидем выводится в форме неактивных метаболитов, в основном почками (около 60 %) и через кишечник (около 40 %). Золпидем не индуцирует ферменты печени.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2,4 ч (0,7–3,5 ч).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста снижается печеночный клиренс препарата. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) увеличивается приблизительно на 50 % с незначительным увеличением периода полувыведения (в среднем до 3-х часов). Объем распределения снижается до $0,34 \pm 0,05$ л/кг.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (независимо от получения или неполучения процедур гемодиализа) наблюдается умеренное снижение клиренса препарата. Другие фармакокинетические параметры не изменяются. Золпидем не выводится с помощью гемодиализа и других видов диализа.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с недостаточностью функции печени возрастает биодоступность, снижается клиренс и увеличивается $T_{1/2}$ золпидема (до 10 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лудипресс ЛЦЕ (лактозы моногидрат 94,7 – 98,3 %, повидон 3 – 4 %)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил, марка 200)

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза 6/ E464

Пропиленгликоль/ E1520

Тальк /E553 b

Титана диоксид /E171

Индигокармин/ E132

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники,

пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники,

пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Телефон: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: pv@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Золпидем доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.