

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «10» \_\_06\_\_  
№ N029555 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Имован®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Зопиклон

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 7.5 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психолептикер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Бензодиазепинге ұқсас дәрілер. Зопиклон.

АТХ коды N05CF01

**Қолданылуы**

Имованды ересектерде келесі күрделі ұйқы бұзылыстарын қысқа мерзімді емдеу үшін қолдану ұсынылады:

- өтпелі ұйқысыздық
- кезеңдік ұйқысыздық

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ауыр тыныс алу жеткіліксіздігі
- түнгі апноэ синдромы
- ауыр, жедел немесе созылмалы бауыр жеткіліксіздігі (энцефалопатияның даму қаупіне орай)
- миастения
- бидайға аллергия (целиакиядан ерекшеленетін)

- тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмау, лактаза жеткіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге (Имован препаратының балалар және 18 жасқа жетпеген жасөспірімдердегі тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған)

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Имован® препаратының құрамында лактоза бар. Сондықтан, галактозаны көтере алмаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі, немесе глюкоза немесе галактозы мальабсорбциясы синдромы (сирек кездесетін тұқым қуалайтын аурулар) бар пациенттерге ұсынылмайды.

Имован® препаратын целиакиясы бар пациенттерге тағайындауға болады. Бидай крахмалының құрамында глютен болуы, бірақ тек іздік мөлшерлерде болуы мүмкін және сондықтан да, ондай пациенттер үшін қауіпсіз болып саналады.

### ***Дәрілік препаратқа төзімділік***

Бензодиазепиндер мен және оның туындыларын бірнеше апта бойы қолданғанда сол дозаның қолданылғанына қарамастан тыныштандыратын немесе ұйықтататын әсері біртіндеп азаюы мүмкін.

Имованмен емделу барысында 4 аптаға дейін созылатын кезең ішінде пациенттердегі айқын төзімділігі анықталмаған.

### ***Тәуелділік***

Зопиклон қолдану шамадан тыс тұтынуға және/немесе физикалық және психологиялық тәуелділікке әкелуі мүмкін.

Дәріге тәуелділік қауіпсіз доза мен емдеу ұзақтығының жоғарылауымен ұлғаяды. Шамадан тыс тұтыну және тәуелділік қауіпсіз психикалық бұзылыстары және/немесе алкогольге, дәріге тәуелділігі бар немесе анамнезінде тыйым салынған заттарды қабылдаған пациенттерде жоғары. Бұрыннан бар немесе анамнезінде алкогольге, дәріге тәуелділігі немесе шамадан тыс тұтынған, сондай-ақ тыйым салынған заттарға тәуелділігі бар пациенттерде, Зопиклонды аса сақтықпен қолдану керек. Препаратты емдік дозаларда тұтынғанда және/немесе спецификалық қауіп факторлары жоқ пациенттерде дәріге тәуелділік туындауы мүмкін.

Емдік дозаларында қабылдағанда зопиклонға тәуелділік дамыған жағдайлар өте сирек кездеседі.

Физикалық тәуелділік пайда болғанда емді күрт тоқтату абстиненция симптомдарымен қатар жүруі мүмкін, оларға бас ауыруы, бұлшықет ауыруы, қатты мазасыздық, кернеу, ажитация, сананың шатасуы және ашушандық жатады. Кейбір жағдайларда келесі симптомдар пайда болуы мүмкін: дереализация, деперсонализация, гиперактузия, шаншу және қол-аяқтың ұюы, жарыққа, шуға және физикалық жанасуға жоғары сезімталдық, елестеу және эпилепсиялық ұстамалар. Тоқтату симптомдары емді тоқтатудан кейін бірнеше күн ішінде көрініс беруі мүмкін. Әсер етуі

қысқа бензодиазепиндерді, әсіресе, көп дозаларда қолданғанда тоқтату симптомдары екі дозаны қабылдау арасында көрініс беруі мүмкін.

Үрейлі бұзылыстар немесе ұйқы бұзылуы жағдайында бірнеше бензодиазепиндерді бір мезгілде қолдану дәріге тәуелділіктің даму қаупін арттыруы мүмкін.

Препаратты шамадан тыс қолданудың бірен-саран жағдайлары белгілі болды.

#### *Рикошетті ұйқысыздық*

Бұл транзиторлық синдром бензодиазепиндермен немесе олардың туындыларымен емдеудің бастапқы себебі болған рикошет феномені түрінде көрініс табуы мүмкін.

#### *Психомоторлық функцияның бұзылуы*

Барлық тыныштандыратын/ұйықтататын дәрілер сияқты, зопиклон орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер беретін препарат болып табылады. Психомоторлық функцияның бұзылуы қабылдағаннан кейін бірнеше сағат ішінде пайда болуы мүмкін.

Көлік құралын басқару қабілетін қоса, психомоторлық функция бұзылуларының пайда болу қаупі, келесі жағдайларда жоғарылайды:

- дәрілік затты зейін қою талап етілетін әрекеттерді орындаудан кемінде 12 сағат бұрын;
- препараттың ұсынылған дозасын арттыру;
- орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер беретін басқа препараттармен, құрамында спирт бар заттарды, заңмен тыйым салынған заттарды немесе қандағы зопиклон концентрациясын арттыратын басқа препараттарды бірге қолдану.

Зопиклонды қабылдағаннан кейін, әсіресе 12 сағат ішінде, пациенттерге механизмдермен жұмыс жасау және көлік құралын басқару сияқты мұқият зейін қоюды немесе қимыл-қозғалыс үйлесімін қажет ететін қауіпті жұмысты орындаудан бас тарту қажет.

#### *Амнезия*

Антероградты амнезия препаратты қолданудан кейін бірнеше сағат ішінде туындауы мүмкін.

Қауіпті төмендету мақсатында пациент таблетканы тура ұйықтар алдында, яғни төсекте қабылдауы, және, бірнеше сағат үздіксіз ұйықтау (7-8 сағат) үшін қажетті барынша қолайлы жағдайлардың жасалғандығына көз жеткізу керек.

#### *Мінез-құлық бұзылысы*

Кейбір пациенттерде бензодиазепиндер және олардың туынды компоненттері сананың бұзылуы, мінез-құлықтың бұзылуы және әртүрлі дәрежедегі есте сақтау бұзылыстары синдромын туындатуы мүмкін, атап айтқанда, мыналар:

- ұйқысыздықтың өршуі, түнгі қорқыныштар, ажитация, күйгелектік;

- сандырақтау, елестеулер, сананың шатасуы және ониризм, психоз тәрізді симптом;
- ырықсыздығын бақылауды жоғалту;
- эйфория, ашушандық;
- антероградты амнезия;
- иланушылық.

Бұл синдром пациент немесе басқа адамдар үшін қауіптілігі зор келесі мына бұзылулармен қатар жүруі мүмкін:

- пациент үшін аномальді мінез-құлық;
  - басқа адамдарға қатысты, әсіресе, егер науқастың отбасы мүшелері немесе достары оған қалағанын жасауына бөгет болуға тырысқан жағдайдағы аутоагрессия немесе агрессия;
  - артынша амнезияға соқтыратын автоматты мінез-құлық.

Мұндай симптомдар кезінде емдеуді тоқтату талап етіледі.

*Сомнамбулизм және онымен байланысты мінез-құлық*

Зопиклонмен ем қабылдап жүрген пациенттерде автомобильді ұйқы жай-күйінде басқарудың (яғни, ұйықтататын-тыныштандырытын дәріні қабылдағаннан кейін толық оянбаған қалпында көлік құралын басқару) кейіннен амнезияға соқтыруы сияқты күрделі мінез-құлық көріністері байқалған. Сомнамбулизммен байланысты мінез-құлық бұзылулары, зопикломен емдік дозаларындағы монотерапия кезінде туындауы мүмкін болғанымен, алкогольді бір мезгілде пайдалану және орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін басқа дәрілерді қабылдау да, зопиклонды ұсынылған ең жоғарғы дозасынан артық дозаларда қолдану сияқты, ондай мінез-құлықтың туындау қаупін арттырады.

Сомнамбулизммен байланысты бұзылыстар дамыған пациенттерге зопиклонды қабылдауды тоқтату ұсынылады, өйткені бұл науқастардың өздері және олардың айналасындағылар үшін қауіпті болуы мүмкін.

*Дәрілік заттың жинақталу қаупі*

Бензодиазепиндер мен олардың туындылары (кез келген басқа препарат сияқты) организмде шамамен 5 жартылай шығарылу кезеңіне тең уақыт бойына қалады.

Егде жастағы пациенттерде және бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарда жартылай шығарылу кезеңі едәуір ұзақ болуы мүмкін. Дозаларын қайталап қолданғаннан кейін зопиклон немесе оның метаболиттері тепе-теңдік жағдайына айтарлықтай кешірек және жоғарырақ деңгейде жетеді.

Препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі тепе-теңдік жағдайына жеткеннен кейін бағаланады. Препараттың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Зопиклон бойынша клиникалық зерттеулер бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде жинақталуды анықтамады.

*Апиындармен бірге қолдану кезіндегі қауіп*

Зопиклонды апиындармен бірге қабылдауды қоса, бензодиазепиндер мен басқа да седативті-ұйықтататын дәрілерді бірге қабылдау седацияға, тыныс алудың бәсеңдеуіне, кома мен өлімге әкелуі мүмкін. Осы қауіптерді

назарға алып, апиындар мен бензодиазепиндерді біріктіріп тағайындау альтернативті емдеу әдістері қолданылмайтын пациенттерде шектеулі болуы тиіс.

Зопиклон мен апиындарды бірге тағайындағанда ең төменгі тиімді дозаны қабылдау қажет және емдеу ұзақтығы қаншалықты мүмкін болса, соншалықты қысқа болуы тиіс. Пациенттер тыныс алудың бәсеңдеуінің және седацияның қандай да бір белгілері мен симптомдарына қатысты мұқият қадағалануы тиіс.

*Егде жастағы пациенттер*

Пациенттердің аталған санаты үшін күрделі зардаптары жиі болатын құлап қалуларға себеп болуы мүмкін тыныштандыратын және/немесе миорелаксациялау әсерімен байланысты, сондай-ақ мінез-құлық бұзылыстарының туындау жиілігінің жоғарылауына байланысты, бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен ем қабылдаған егде жастағы пациенттерге қатысты сақтық таныту керек.

### **Пайдалану кезіндегі айрықша сақтық шаралары**

Анамнезінде маскүнемдік немесе дәрілік препараттарға немесе басқа заттарға тәуелділік бар пациенттерге ерекше сақтық таныту ұсынылады.

Барлық жағдайларда, ұйықтататын дәріні тағайындар алдында пациенттің ұйқысыздығын жүйелі түрде бағалауды жүргізу және аурудың негізгі себептеріне шара қолдану қажет.

Ұйқысыздық негізгі физикалық немесе психикалық бұзылыстың белгісі болуы мүмкін. Егер емделудің қысқа кезеңінен кейін ұйқысыздық сақталса немесе нашарласа, клиникалық диагноз қайта қаралу керек.

*Емдеу ұзақтығы*

Ұйқысыздық типіне қарай пациентке қатысты емдеу ұзақтығы нақты белгіленуі тиіс.

*Суицид - депрессия – негізгі депрессиялық эпизод-*

Кейбір эпидемиологиялық зерттеулердің нәтижелері бойынша, зопиклонды қоса, бензодиазепиндер мен басқа да ұйықтататын дәрілерді алатын пациенттерде суицидтік ойлардың, депрессиямен немесе онсыз суицидтің және суицид әрекеттерінің саны өскені дәлелденді. Алайда себеп-салдарлық байланысы анықталмаған.

Ұйқысыздық депрессияның симптомы болуы мүмкін екендіктен, тиісті ем тағайындалу қажет. Егер ұйқысыздық сақталса, клиникалық диагноз қайта қаралу керек.

Суицидтің өзгеріссіз немесе жоғары қаупімен қатар жүретін депрессияның дамуы мүмкіндігіне байланысты, депрессияның ауыр көрінісі бар пациенттерге бензодиазепиндер мен олардың туындылары монотерапияда тағайындалмауы тиіс. Суицид қаупін ескеріп, осы топтарға жататын пациенттерге алдын ала көзделген артық дозалану қаупін жоққа тән азайту үшін зопиклон таблеткаларын (рецепт бойынша тағайындалған және берілген) ең аз мөлшерде тағайындау керек.

*Емдеу тәсілін біртіндеп тоқтату*

Пациенттерге емдеу үдерісін қалай біртіндеп тоқтату керектігі туралы нақты нұсқау берілуі тиіс.

Дозаны азайту қажеттілігіне қосымша, пациенттерге емдеуді, тіпті біртіндеп тоқтатудан болатын абстиненция симптомдарының бірі ретінде туындау мүмкіндігі зор ұйқысыздықты азайту мақсатында бұзылыстың жаңғыру қаупі жөнінде ескертілуі тиіс.

Пациенттер препаратты дозасын азайту кезінде жайсыздану көрінісінің болуы мүмкін екенінен хабарлануы тиіс.

#### *Балалар популяциясы*

Зопиклонның қауіпсіздігі мен тиімділігі 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде расталмады. Осылайша, зопиклонды бұл популяцияда қолдану ұсынылмайды.

#### *Тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бензодиазепиндер мен олардың туындыларының тыныс алу орталығына бәсеңдеткіш әсері оларды тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындаған кезде (әсіресе, пациентті қарқынды емдеу бөліміне ауыстыруды қажет ететін тыныс алу декомпенсациясының ескертпе белгілері ретіндегі үрейлену мен ажитация пайда болған жағдайда) ескерілуі тиіс.

#### *Егде жастағы пациенттер және бүйрек жеткіліксіздігі*

Ұзақ уақыт қолданғаннан кейін зопиклонның жинақталуы анықталмаған. Дегенмен де, сақтық шарасы ретінде препараттың әдетте ұсынылатын дозасын екі есе қысқарту ұсынылады.

#### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

##### *Тыныштандыратын дәрілер*

Көптеген дәрілік құралдар немесе заттардың ОЖЖ қызметін бәсеңдететін төмендететін қосымша әсерлері болуы және зейін қоюды төмендетуі мүмкін екендігін ескеру керек. Зейін қоюдың төмендеуі нәтижесінде көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қауіпті болуы мүмкін. Бұл заттар өз құрамында морфин туындыларын (анальгетиктер, жөтелге қарсы және орын басушы ем дәрілері), нейролепттік дәрілер, барбитураттар, бензодиазепиндер, тыныштандыратын, бензодиазепиндерден өзге анксиолитикалық дәрілер (мысалы, мепробамат), басқа да ұйықтататын дәрілер, тыныштандыратын антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), тыныштандыратын H1 гистаминге қарсы дәрілерін, орталықтық әсері бар гипертензияға қарсы дәрілерді, баклофен, талидомидті қамтиды.

##### *Ұйықтататын дәрілер*

Жиі тағайындалатын ұйықтататын дәрілер бензодиазепиндер және олардың туындылары (золпидем, зопиклон) немесе H1 антигистаминдері болып табылады. Тыныштандыратын әсерінің артуына қосымша басқа да ОЖЖ депрессанттарымен тағайындағанда немесе алкоголь тұтынған жағдайда басқа бензодиазепиндерді, морфинге ұқсас заттарды немесе

фенобарбиталды бірге енгізгенде тыныс алу депрессанттарының әсерін күшейтуі мүмкін, әсіресе, бұл егде жастағы адамдар жағдайында бензодиазепиндер қолдануға қатысты ескерілуі тиіс.

#### *Апиындар*

Зопиклонды апиындармен бірге қабылдауды қоса, бензодиазепиндер мен басқа да седативті-ұйықтататын дәрілерді бірге қабылдау ОЖЖ бәсеңдететін әсерге байланысты седацияға, тыныс алудың бәсеңдеуіне, комаға мен өлімге әкелуі мүмкін. Бензодиазепиндар мен апиындардың дозасы мен бірге қабылдау ұзақтығы шектелуі тиіс.

#### *Ұсынылмайтын біріктірілімдері*

*Алкоголь* (алкогольдік ішімдіктер немесе құрамында этил спирті бар дәрілік заттар)

**Бензодиазепин мен туындыларының тыныштандыратын әсері алкоголь есебінен күшейеді. Зейін қою төмендеген кезде автокөлікті немесе жұмыс механизмдерін басқару қауіпті болуы мүмкін.**

**Пациенттер спиртті ішімдіктерді және құрамында алкоголь бар дәрілік заттарды қабылдамауы керек.**

#### *Натрий (оксибат)*

**Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді. Зейін қоюдың төмендеуі көлік құралдарын және басқару механизмдермен жұмыс жасауды қауіпті етеді.**

**Қолдану кезінде сақтық шараларын қабылдау талап етілетін біріктірілімдері**

#### *Рифампицин*

**Бауырда метаболизмінің күшеюі салдарынан зопиклонның плазмалық концентрацияларының азаюы және тиімділігінің төмендеуі. Клиникалық мониторинг жүргізу қажет. Егер қажет болса, басқа ұйықтататын дәріні қолдануға болады.**

#### *Ескерілуі керек біріктірілімдері*

##### *Барбитураттар*

Зопиклон барбитураттармен бір мезгілде қолданылғанда артық дозалану жағдайында өлімге ұшыратуы мүмкін тыныстың тарылу қауіптілігі артады.

##### *Басқа да ұйықтататын дәрілер*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді.

##### *Басқа да тыныштандыратын дәрілер*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді. Зейін қоюдың бұзылуы көлік құралдарын және басқару механизмдермен жұмыс жасауды қауіпті етеді.

##### *Бупренорфин*

Бупренорфинді орынбасушы емі ретінде қолданғанда тыныстың тарылу қаупі жоғарылайды, ол өлімге соқтыруы ықтимал. Осы біріктірілімнің пайда және зиян арақатынасын мұқият таразылау керек. Пациентке тағайындалған дозаны қатаң түрде қадағалау қажеттілігін ескерту керек.

### *Клозатин*

Тыныс алудың және/немесе жүрек қызметінің тоқтап қалуымен жүретін коллапс дамуының қаупі артады.

*Кларитромицин, эритромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, нелфинавир, ритонавирмен күшейтілген протеазалар тежегіші*

Бірге пайдаланғанда зопиклонның тыныштандыратын әсерлері аздап күшейеді.

### **Арнайы ескертулер**

*Жүктілік немесе лактация уақытында*

*Жүктілік*

Когорттық зерттеулерден жиналған деректердің үлкен мөлшері жүктіліктің бірінші триместрі кезінде бензодиазепиндерді қолдану салдарынан туа біткен кемістіктердің пайда болуын дәлелдемейді. Алайда, жағдай-бақылау әдісімен нақты эпидемиологиялық зерттеулерде бензодиазепиндерді қабылдағаннан кейін туа біткен ерін және таңдай жарығы байқалды. Осы деректерге сәйкес, туа біткен ерін және таңдай жарығының пайда болу жиілігі жалпы популяциядағы 1000-ға 1 қатынасымен салыстырғанда, құрсақтағы бензодиазепиндердің әсеріне ұшыраған 1000 нәрестенің 2-ден кем болуы мүмкін.

Жүктіліктің екінші және/немесе үшінші триместрінде бензодиазепиндерді қабылдау кезінде шарананың қозғалыс санының және жүрек ырғағының құбылмалылығының төмендеу оқиғалары сипатталды. Жүктіліктің соңғы фазасында немесе босану кезінде бензодиазепиндерді қолдану нәрестелерге әсер етумен байланысты болды, соның салдарынан нәрестелерде гипотония және емізудегі қиындықтар болды, соның нәтижесінде салмақ жинауы нашар болды. Бұл симптомдар қайтымды болғанына қарамастан, олар тағайындалған бензодиазепиндердің жартылай шығарылу кезеңіне байланысты 1 аптадан 3 аптаға дейін сақталуы мүмкін. Жоғары дозаларда нәрестелерде тыныс алудың бәсеңдеуі немесе апноэ және гипотермия туындауы мүмкін. Одан өзге, тіпті әсер ету белгілері болмаған жағдайда да, нәрестелердің абстиненция синдромы болуы мүмкін. Бұл, атап айтқанда, босанғаннан кейін біраз уақыттан соң пайда болатын нәрестелерде қатты қозумен, ажитациямен және тремормен сипатталады. Басталу уақыты препараттың жартылай шығарылу уақытына байланысты және жартылай шығарылу кезеңі ұзақ болса, маңызды болуы мүмкін.

Осы деректердің негізінде, сақтық шаралары ретінде триместрге қарамастан, жүктілік кезінде зопиклонды қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Зопиклонмен емделіп жүрген бала туатын потенциалы бар әйелдерге, егер олар жүктілікті жоспарласа немесе егер оларда жүктіліктің ерте сатысы болса, емдеу қажеттілігін қайта қарау мақсатында өзінің емдеуші дәрігеріне қаралғаны жөн.



Егер зопиклонмен емдеудің абсолютті қажеттілігі болса, жоғары дозалардан аулақ болу керек және жоғарыда сипатталған әсерлерді неонаталді мониторинг кезінде ескеру керек.

#### *Лактация*

Зопиклонды бала емізетін әйелдерге қабылдау ұсынылмайды.

#### *Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Зопиклон көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне елеулі әсер етуі мүмкін.

Көлік құралдарын басқаратын және механизмдермен жұмыс жасайтын пациенттерге, зопиклонның басқа ұйықтататын дәрілер сияқты, ұйқышылдықтың, реакция баяулауының, бас айналуының, енжарлықтың, нашар көрудің немесе көзге қос көрінуінің және зейін қоюдың төмендеуінің, сондай-ақ, әсіресе, зопиклонды қолданғаннан кейінгі 12 сағат ішінде көлік құралын басқару қабілетінің төмендеуінің пайда болу қаупін туғызуы мүмкін екендігі ескертілуі тиіс.

Жоғарыда аталған қауіптерді сейілту үшін, көлік құралдарын, механизмдерді басқаруды, жоғарыда жұмыс істеуді зопиклонды қабылдағаннан кейін 12 сағат өткен соң жүргізу керек.

Зопиклонды монотерапияда немесе емдік дозаларында қабылдау көлік құралын басқару қабілетінің төмендеуіне, рульде келе жатып ұйықтап кету қаупіне алып келуі мүмкін.

Зопиклонның жағымсыз әсерлерінің қаупі алкогольмен немесе ОЖЖ басқа депрессанттарымен бір мезгілде қабылдағанда жоғарылай түсетіндігі туралы мәліметтер бар. Сәйкесінше, зопиклонды алкогольмен немесе ем басқа психотроптық заттармен біріктіріп қабылдаған кезде көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару ұсынылмайды.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### *Дозалау режимі*

Емдеуді үнемі ең аз тиімді дозадан бастаған жөн және ең жоғары дозаны арттыруға болмайды. Таблетканы тура ұйқыға кетер алдында төсекте бір реттік доза түрінде қабылдаған дұрыс және түні бойы қосымша дозаны қабылдамау керек. 3,75 мг таблеткалар, әсіресе, 65 жастан асқан егде тұлғаларға және ерекше қауіпке жататын қауымға қолайлы.

#### *Ұсынылған дозалар:*

- 65 жасқа дейінгі ересектер үшін: күніне 7,5 мг;
- 65 жастан асқан пациенттер үшін ұсынылған тәуліктік доза 3,75 мг; ерекше жағдайларда ғана оны күніне 7,5 мг дозаға дейін ұлғайтуға болады;
- бауыр жеткіліксіздігі бар немесе тыныш алу жеткіліксіздігі орташа пациенттер үшін: ұсынылған тәуліктік доза 3,75 мг;
- бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін: емдеуді күніне 3,75 мг дозадан бастау ұсынылады.

Барлық жағдайларда тәуліктік доза 7,5 мг-ден аспауы тиіс.

## **Педиатриялық популяция**

Зопиклонның балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қолданғандағы қауіпсіздігі мен тиімділігі көрсетілмеген. Сондықтан осы аталған санатта зопиклон қолдану қарсы көрсетілген.

### **Емдеу ұзақтығы**

Емдеу барынша қысқа болуы тиіс және дозаны төмендету кезеңін қоса, 4 аптадан аспауы тиіс.

Пациенттерге емдеу ұзақтығы хабарлану керек:

- кезеңдік ұйқысыздық жағдайында 2 күннен 5 күнге дейін (мысалы, сапарға шыққанда), өтпелі ұйқысыздық жағдайында 2 аптадан 3 аптаға дейін (мысалы, қандай да бір маңызды оқиғадан туындаған).

Кейбір жағдайларда ұсынылатын кезеңінен де көпке созылатын ұзағырақ емдеу қажет болуы мүмкін. Емдеудің ең жоғары кезеңі шегінен асып кететін емдеу ұзақтығын арттыру пациенттің мәртебесін қайта бағалаусыз орын алмауы тиіс, өйткені шамадан тыс тұтыну және тәуелділік қауіпі емдеу ұзақтығының ұлғаюымен бірге артады.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

Артық дозалануы, әсіресе, орталық жүйке жүйесінің бірнеше депрессантымен (алкогольді қоса) бір мезгілде артық дозаланған жағдайда өмірге қауіпті болуы мүмкін.

### ***Симптомдары***

Зопиклонның көп мөлшері қабылданғанда артық дозалануы негізінен, орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуімен көрініс береді, бұл қабылданған дозасына байланысты, ұйқышылдықтан комаға дейінгі жағдайға алып келеді. Жеңіл жағдайларында симптомдарына летаргия, сананың шатасуы және, ауырырақ жағдайларда, атаксия, гипотония, тыныстың тарылуы, кейде өліммен аяқталатын жағдайлар кіреді.

### ***Емі***

Егер артық дозалануы бір сағаттан ерте орын алса, есінен танбаған пациентті құстыруға болады; керісінше жағдайда, тыныс жолдарын қорғай отырып, асқазанды шаюды жүргізу керек. Содан кейін, препараттың сіңірілуін азайту үшін, белсендірілген көмірді енгізу пайдалы болуы мүмкін.

Жүрек және тыныс алу функциясын арнайы бөлімшеде мұқият қадағалау ұсынылады.

Артық дозалануын емдеу кезінде гемодиализ талапқа сай болып табылмайды, өйткені зопиклонның таралу көлемі үлкен.

Бензодиазепиндердің байқаусызда немесе әдейі артық дозалануының диагностикасы және/немесе емдеу үшін, флумазенилдің инъекциясы пайдалы болуы мүмкін. Флумазенил арқылы бензодиазепиндер әсерінің антагонизмі, әсіресе, эпилепсиямен науқастарда неврологиялық бұзылыстарға (құрысулар) ықпал етуі мүмкін.

## **ДІІ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз әсерлер дозаға және пациенттің жеке сезімталдығына байланысты.

### *Жиі*

- зейін қоюдың төмендеуі, ұйқышылдық болуы мүмкін (әсіресе, егде жастағы пациенттерде)
- дисгевзия (дәм сезудің бұзылуы)
- ауыздың кеберсуі

### *Жиі емес*

- ажитация, түнгі қорқыныштар
- бас айналуы, бас ауыруы
- астения
- жүрек айнуы

### *Сирек*

- сананың бұзылуы, либидоның өзгеруі, ашушандық, озбырлану, озбырлық, елестеулер
- емдік дозаларын қабылдаған кезде туындауы мүмкін антероградты амнезия (қауіп дозаға пропорционалды артады);
- тері бөртпесі, қышыну, есекжем
- құлау (негізінен егде жастағы пациенттерде)
- диспноное

### *Өте сирек*

- ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар
- қандағы трансаминазалар және/немесе сілтілік фосфатаза деңгейінің жоғарылауы, олар жекелеген жағдайларда бауыр жеткіліксіздігінің клиникалық көрінісіне алып келуі мүмкін

### *Жиілігі белгісіз*

- атаксия, парестезия, есте сақтаудың, зейін қоюдың, сөйлеудің бұзылыстары сияқты, когнитивтік бұзылыстар
- бұлшықет гипотониясы
- көздегі қосарлану
- диспепсия, құсу
- мінез-құлықтың бұзылуы, сандырақтау, ызалану ұстамалары, күйгелектік, сомнамбулизм, тіпті емдік дозаларын қабылдағанда да, емдеуді тоқтатқаннан кейінгі тоқтату симптомдарымен немесе рикошеттік ұйқысыздықпен жүретін физикалық және психологиялық тәуелділік, сананың шатасуы, ұйқысыздық, ширығу
- тыныстың тарылуы

Емдік дозаларында қабылдағанда зопиклонға тәуелділік дамыған жағдайда емді тоқтатқаннан кейін тоқтату симптомдары туындауы мүмкін.

Бензодиазепиндермен және олардың туынды компоненттерімен емделу кезінде психозға ұқсайтын симптомдар, талапқа сай емес мінез-құлық және

басқа да мінез-құлық бұзылулары туындауы мүмкін. Сирек жағдайларда олар өте күрделі болуы мүмкін, көбінесе егде жастағы пациенттерде және балаларда кездеседі.

#### *Депрессия*

Жасырын депрессия бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен емделу кезінде көрініс беруі мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### **Қосымша мәліметтер**

##### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – зопиклон 7,500 мг,

*қосымша заттар*: бидай крахмалы, кальций гидрофосфаты дигидраты, лактоза моногидраты, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магния стеарат,

*қабығының құрамы*: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол 6000.

##### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ұзынша пішінді, екі жағының бірінде бөлу сызығы бар ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция  
56 route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne France

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-авентис Франция, Франция  
82, avenue Raspail, 94250 Gentilly, France  
Тел.: 0800394000  
[www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан Республикасы  
050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғылы, 187Б  
Тел.: +7 (727) 244 50 96  
Факс: +7 (727) 258 25 96  
Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)