

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Сонлайф

#### **Международное непатентованное название**

Зопиклон

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.  
Бензодиазепиноподобные средства. Зопиклон.

Код АТХ: N05CF01

#### **Показания к применению**

Применение препарата Сонлайф рекомендуется исключительно для краткосрочного лечения следующих серьезных нарушений сна у взрослых:

- преходящая бессонница
- периодическая бессонница

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к зопиклону или к любому из вспомогательных веществ
- тяжёлая дыхательная недостаточность
- синдром ночной остановки дыхания (апноэ)
- тяжёлая, острая или хроническая печёночная недостаточность (из-за риска развития энцефалопатии)
- тяжёлая псевдопаралитическая миастения
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток фермента LAPP-лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы
- период беременности и кормление грудью

- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность зопиклона у детей и подростков до 18 лет не установлена)
- эпизоды комплексного поведения во время сна после приема препарата в анамнезе.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Лечение всегда следует начинать с наименьшей эффективной дозы, не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозировку.

#### ***Риск развития зависимости***

Применение зопиклона может привести к физической и психологической лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости возрастает с повышением дозы препарата и длительности лечения. Риск злоупотребления и зависимости выше у пациентов с психическими расстройствами и/или алкогольной, лекарственной зависимостью или приемом запрещенных веществ в анамнезе. У пациентов с существующей или алкогольной, лекарственной зависимостью в анамнезе или злоупотреблением, а также зависимостью от запрещенных веществ, препарат Зопиклон следует принимать с особой осторожностью. Лекарственная зависимость может возникнуть при употреблении препарата в терапевтических дозах и/или у пациентов без специфических факторов риска. Очень редко встречаются случаи развития зависимости к зопиклону при приеме в терапевтических дозах.

При развитии физической зависимости, резкое прекращение лечения будет сопровождаться синдромом отмены, который может проявляться головными, мышечными болями, чувством сильного беспокойства, напряжения, ажитацией (сильное эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха), спутанностью сознания и раздражительностью. В тяжелых случаях могут развиваться следующие симптомы: нарушение восприятия окружающего мира как нереального, лишённого красок (дереализация), расстройство самовосприятия (деперсонализация), восприятие всех звуков резкими или болезненная чувствительность к звукам (гиперакузия), онемение и покалывание в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки.

Симптомы отмены могут проявляться в течение нескольких дней после прекращения лечения. При применении больших доз препарата, симптомы зависимости могут проявиться даже между приемами двух доз.

Риск развития лекарственной зависимости повышается при одновременном применении нескольких препаратов при тревожных расстройствах или нарушении сна, вызывающих синдром отмены.

Известны отдельные случаи злоупотребления препаратом.

#### ***Рикошетная бессонница***

Этот транзиторный синдром может проявляться в виде феномена рикошета, которая являлась исходной причиной лечения бензодиазепинами или их производными.

#### ***Нечувствительность***

В случае применения препарата Сонлайф в течение нескольких недель, несмотря на прием одной и той же дозы, успокаивающий или снотворный эффект может постепенно уменьшаться, но при применении зопиклона менее 4 недель, симптомов выраженной нечувствительности у пациентов не отмечалось.

#### *Амнезия*

Антероградная амнезия может возникнуть в течение нескольких часов после применения препарата.

Препарат Сонлайф может вызвать нарушение памяти о событиях, предшествовавших приступу (особенно после прерывания сна или задержки отхода ко сну после приема таблетки).

Для снижения риска развития нарушений памяти о событиях, предшествовавших приступу пациентам необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед сном (лежа в постели),
- позаботиться об условиях, наиболее благоприятствующих полноценному ночному сну (непрерывный сон около 7-8 часов).

#### *Нарушение психомоторной функции*

Как и все седативные/снотворные средства, зопиклон является препаратом, оказывающим угнетающее действие на центральную нервную систему. Нарушение психомоторной функции может появиться в течение нескольких часов после приема.

Риск появления нарушений психомоторной функции, включая способность управлять транспортным средством, повышается в следующих случаях:

- применение лекарственного средства менее, чем за 12 часов перед выполнением действий, требующих концентрации внимания;
- превышение рекомендованной дозы препарата;
- совместное применение с другими препаратами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему, алкоголя, запрещенных веществ или других препаратов, которые увеличивают концентрацию зопиклона в крови.

После приема зопиклона, в особенности в течение 12 часов, пациентам необходимо отказаться от выполнения опасной работы, требующей полной концентрации внимания или моторной координации, такой как работа с механизмами или управление транспортным средством.

#### *Риск при совместном применении опиоидов и бензодиазепинов*

Одновременное применение бензодиазепинов и других средств со снотворным, успокаивающим эффектом, включая зопиклон и препаратов опиума, может привести к заторможенности (седации), угнетению дыхания, коме (кома - это тяжелое бессознательное состояние, характеризующееся нарушением важнейших функций организма, отсутствием рефлексов и угнетением сознания) и смерти. Принимая во внимание эти риски, совместное назначение опиоидов и бензодиазепинов должно быть ограниченным у пациентов, для которых альтернативные методы лечения не применимы.

Если принимается решение назначить зопиклон одновременно с опиоидами, необходимо применять самые низкие эффективные дозы и продолжительность лечения должна быть настолько короткой насколько это возможно. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на наличие каких-либо признаков и симптомов угнетения дыхания и заторможенности (седации).

*Другие психиатрические и парадоксальные реакции (расстройство поведения)*

У некоторых пациентов бензодиазепины и его производные могут вызвать синдром нарушения сознания, нарушения поведения и расстройства памяти различной степени, а именно следующее:

- обострение бессонницы, ночные кошмары, агитация (сильное эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха), нервозность
- бред, галлюцинации, спутанность сознания и ониризм (расстройство сознания, связанное с нарушением сна), психозоподобный симптом
- потеря контроля импульсивности
- эйфория, раздражительность
- антероградная амнезия
- внушаемость.

Этот синдром может сопровождаться следующими нарушениями, которые потенциально опасны для пациента или других лиц:

- неадекватное для пациента поведение
- агрессивность в отношении других лиц (включая агрессию по отношению к себе), особенно если члены семьи или друзья пытаются помешать больному делать то, что он желает
- автоматическое поведение, с происходящей после события амнезией.

При появлении таких симптомов применение препарата необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

*Хождение во сне (лунатизм или сомнамбулизм и связанное с ним поведение)*

У пациентов, получающих лечение зопиклоном, наблюдали сложный характер поведения как управление автомобилем в состоянии сна (т.е. управление транспортным средством в неполном состоянии пробуждения после приема снотворно-седативного средства), с последовавшей после события амнезией.

Хотя нарушения поведения, связанные с сомнамбулизмом, могут возникать при монотерапии зопиклоном в терапевтических дозах, риск развития такого поведения повышается при одновременном употреблении алкоголя и применении других препаратов, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему, включая препарат Сонлайф в дозах, превышающих максимально рекомендованную.

При появлении таких расстройств поведения связанных с сомнамбулизмом, из-за риска для самого пациента и для окружающих его людей препарат Сонлайф необходимо отменить и срочно обратиться к врачу.

### *Риск накопления препарата в организме*

Длительность нахождения в организме бензодиазепинов и их производных равняется примерно 5 периодам полувыведения. У пациентов с печеночной недостаточностью, в том числе и у пожилых пациентов, препарат Сонлайф может накапливаться и длительность его нахождения в организме может увеличиваться. После приема повторных доз, зопиклон или его метаболиты достигают равновесного состояния намного позже и до более высокого уровня.

Эффективность и безопасность препарата оценивают после достижения равновесного состояния. Может потребоваться коррекция дозы препарата. Клинические исследования зопиклона не выявили накопления зопиклона у пациентов с почечной недостаточностью.

### *Тяжелая печеночная недостаточность*

У пациентов с циррозом печени, выведение из организма препарата в связи с медленным процессом деметилирования замедляется примерно на 40%, поэтому его не назначают пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью из-за риска токсического поражения тканей мозга (энцефалопатии).

### *Почечная недостаточность*

Показана пониженная дозировка.

### *Суицидальные мысли/попытки самоубийства/самоубийство и депрессия*

По данным некоторых эпидемиологических исследований отмечено увеличение частоты суицидальных мыслей, попыток самоубийства и самоубийств у пациентов с депрессией или без нее, получавших успокаивающие, снотворные препараты, включая зопиклон, но причинно-следственная связь с их приемом не была установлена.

### *Депрессия*

Бессонница также может быть признаком депрессии и если она сохраняется, необходимо обратиться к врачу, клинический диагноз должен быть пересмотрен. Причина бессонницы должна быть устранена.

Пациентам с тяжелыми депрессивными эпизодами бензодиазепины и их производные не должны назначаться в монотерапии в связи с возможностью дальнейшего развития депрессии, которая сопровождается постоянным или повышенным риском суицида. С учетом риска суицида пациентам данных групп следует назначать наименьшее количество таблеток зопиклон (назначенные и предоставленные по рецепту) для того, чтобы свести к минимуму риск умышленной передозировки.

### *Постепенная отмена методов лечения*

Пациент должен быть четко проинструктирован о том, как постепенно прекратить процесс лечения.

В дополнение к необходимости уменьшения дозы, пациенты должны быть предупреждены о риске возобновления расстройства в целях сведения к минимуму бессонницы, которая потенциально может возникнуть в качестве одного из симптомов отмены, вызванного прекращением лечения, даже постепенного.

Пациент должен быть проинформирован о возможном проявлении дискомфорта во время постепенного снижения дозы препарата.

#### *Дыхательная недостаточность*

Снотворные могут угнетать дыхательный центр, поэтому при назначении препарата Сонлайф пациентам с дыхательной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность (особенно при появлении тревожности и ажитации, которые могут быть предупредительными признаками дыхательной декомпенсации, требующей перевода пациента в отделение интенсивной терапии).

#### *Пожилые пациенты*

Пожилым пациентам следует назначать уменьшенные дозы.

Следует соблюдать осторожность в отношении пожилых пациентов, получавших лечение бензодиазепинами или их производными в связи с риском успокоительного и/или миорелаксирующего (расслабляющего скелетные мышцы и снижающего их тонус) эффекта, что может стать причиной падений, часто имеющих серьезные последствия для данной категории пациентов, а также в связи с повышенной частотой возникновения поведенческих расстройств.

#### *Пожилые пациенты и почечная недостаточность*

После длительного применения не было обнаружено накопления зопиклона. Тем не менее, в качестве меры предосторожности рекомендуется сократить вдвое обычную рекомендуемую дозу препарата.

#### *Особые меры предосторожности при использовании*

Рекомендуется соблюдать особую осторожность пациентам с алкоголизмом в анамнезе или зависимостью к лекарственным препаратам или другим веществам. Во всех случаях, перед назначением снотворного средства необходимо проводить систематическую оценку бессонницы пациента и оказать воздействие на основные причины болезни.

Бессонница может быть признаком основного физического или психического расстройства. Клинический диагноз следует пересмотреть, если бессонница сохраняется или ухудшается после короткого периода лечения.

#### *Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения должна быть четко определена в отношении пациента в зависимости от типа бессонницы.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат Сонлайф содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом LAPP - лактазы или с мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т.е. практически не содержит натрия.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### *Успокаивающие средства*

Следует принять во внимание, что многочисленные лекарственные средства или вещества могут иметь дополнительные эффекты,

подавляющие деятельность центральной нервной системы и снижать концентрацию внимания. В результате снижения концентрации внимания управлять транспортным средством и работать с механизмами может быть опасно. Эти вещества включают в свой состав производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства заместительной терапии), нейролептические средства, барбитураты, бензодиазепины, седативные, анксиолитические средства помимо бензодиазепинов (например, мепробамат), другие снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H<sub>1</sub>-противогистаминные средства, средства для снижения артериального давления центрального действия, баклофен, талидомид.

#### *Снотворные средства*

Часто назначаемыми снотворными средствами являются бензодиазепины и их производные (золпидем, зопиклон), или H<sub>1</sub> антигистамины. В дополнение к увеличению успокаивающего эффекта при назначении с другими препаратами угнетающими центральную нервную систему или в случае употребления алкоголя возможно потенцирование эффекта дыхательных депрессантов при совместном введении других бензодиазепинов, морфиноподобных веществ или фенобарбитала, что также должно быть принято во внимание в отношении применения бензодиазепинов, особенно в случае пожилых людей.

#### *Опиоиды*

Совместный прием бензодиазепинов и других седативно-снотворных средств, включая прием зопиклона с опиоидами, может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти ввиду действия, угнетающего центральную нервную систему. Дозировка и продолжительность совместного применения бензодиазепинов и опиоидов должны быть ограничены.

#### *Нерекомендуемые комбинации*

*Алкоголь* (алкогольные напитки или лекарственные средства, содержащие этиловый спирт).

Седативный эффект бензодиазепинов и производных усиливается за счет алкоголя. При снижении концентрации внимания управление автомобилем или рабочими механизмами может стать опасным.

Пациентам следует избегать приёма спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

#### *Натрий (оксидат)*

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение концентрации внимания может сделать управление транспортными средствами и работу с механизмами опасными.

*Комбинации, требующие принятия мер предосторожности при применении*

#### *Рифампицин*

Снижает плазменную концентрацию и эффективность зопиклона вследствие усиленного обмена веществ в печени. Требуется клинический

мониторинг. Если необходимо, можно применять другое снотворное средство.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

*Барбитураты*

При одновременном применении зопиклона с барбитуратами возрастает опасность угнетения дыхания, которое в случае передозировки может быть летальным.

*Другие снотворные средства*

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

*Другие седативные средства*

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

Нарушение концентрации внимания может сделать управление транспортными средствами и работу с механизмами опасными.

*Бупренорфин*

При применении бупренорфина как заместительной терапии повышается риск угнетения дыхания, которое потенциально может завершиться летальным исходом. Соотношение пользы и риска этой комбинации следует тщательно взвесить. Пациента нужно предупредить о необходимости строго соблюдать назначенную дозу.

*Клозапин*

Повышается риск развития коллапса (угрожающее жизни состояние организма, характеризующееся внезапным падением кровяного давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов) с остановкой дыхания и/или сердечной деятельности.

*Кларитромицин, эритромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, нелфинавир, усиленный ритонавиром ингибитор протеаз*

При совместном использовании незначительное усиление успокаивающего эффекта зопиклона.

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Эффективность и безопасность препарата Сонлайф у детей и подростков до 18 лет не установлена, поэтому препарат Сонлайф не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность:* не рекомендуется применение зопиклона в период беременности. Исследования на животных не указывают на токсическое действие зопиклона на способность иметь потомство. Зопиклон проникает через плаценту.

Обширное количество данных, собранных из когортных исследований не доказывает появления врожденных пороков вследствие применения бензодиазепинов во время первого триместра беременности. Однако в конкретных эпидемиологических исследованиях методом случай-контроль, после приема бензодиазепинов наблюдалось появление врожденной расщелины губы и нёба. Согласно этим данным частота



появления врожденной расщелины губы и нёба, как представляется, меньше чем 2 из 1000 новорожденных, подверженных воздействию бензодиазепинов в утробе, в сравнении с ожидаемым соотношением 1 на 1000 в общей популяции.

При применении во втором и/или третьем триместре беременности описаны случаи снижения двигательной активности и нарушения сердечного ритма плода, в поздних сроках беременности или во время родов. В поздних сроках беременности или во время родов, введение бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ, включая зопиклон вызывало у новорожденных снижение мышечного тонуса (гипотония) и затруднения при кормлении, результатом чего являлся плохой набор веса. Несмотря на то, что данные симптомы обратимы, они могут сохраняться в течение 1 до 3 недель, в зависимости от периода полувыведения назначенных бензодиазепинов. При высоких дозах у новорожденных может возникнуть угнетение дыхания или апноэ и снижение температуры тела («синдром вялого ребенка»). Кроме того, возможен синдром отмены у новорожденных, даже при отсутствии признаков воздействия. Это характеризуется, в частности, перевозбуждением, состоянием сильного эмоционального возбуждения, сопровождаемым чувствами страха и тревоги (ажитацией) и тремором у новорожденных, которые возникают спустя некоторое время после родов. Время начала зависит от времени полувыведения препарата и может быть значимо если период полувыведения длительный.

На основе этих данных, в качестве мер предосторожности, рекомендуется избегать применения зопиклона во время беременности, независимо от триместра. Кроме того, у детей, рожденных от матерей, длительно принимавших успокаивающие/снотворные препараты в последние три месяца беременности, может развиться физическая зависимость после рождения, такие дети нуждаются в контроле состояния.

Женщинам детородного возраста, при подозрении на беременность или планировании беременности с целью пересмотра необходимости лечения следует обратиться к лечащему врачу.

*Грудное вскармливание:* зопиклон выделяется с грудным молоком, хотя его концентрация в грудном молоке низкая, не рекомендуется применение препарата Сонлайф кормящими матерями.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Из-за свойств препарата и его действия на центральную нервную систему, зопиклон может оказывать значительное влияние на способность к управлению транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Пациенты, которые управляют транспортными средствами и работают с механизмами, должны быть предупреждены о том, что, также, как и другие снотворные средства, зопиклон может вызвать риск появления сонливости, замедленной реакции, головокружения, вялости, нечеткого зрения или

двоения и сниженной концентрации внимания, а также снижения способности управлять транспортным средством, в особенности в течение 12 часов после применения зопиклона.

Для того, чтобы минимизировать вышеуказанные риски, рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, проведение высотных работ по истечении 12 часов после приема зопиклона.

Прием зопиклона в монотерапии или в терапевтических дозах может привести к снижению способности управления транспортным средством, риску засыпания за рулем.

Имеются данные о том, что риск нежелательных эффектов зопиклона повышается при одновременном приеме с алкоголем или другими депрессантами центральной нервной системы. Следовательно, не рекомендуется управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами при комбинированном приеме зопиклона с алкоголем или другими психотропными веществами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослые:* рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Сонлайф (7,5 мг зопиклона). Необходимо применять самую низкую эффективную дозировку, препарат следует принимать однократно, не рекомендуется повторный прием препарата в течение одной ночи.

*Дети:* безопасность и эффективность применения зопиклона у детей и подростков до 18 лет не установлена, поэтому препарат Сонлайф не следует применять в этой возрастной группе.

*Пациенты пожилого возраста:* у пожилых людей в начале лечения следует применять более низкую дозу препарата 3,75 мг и лишь в исключительных случаях её можно увеличить до 7,5 мг в день (при клинической необходимости).

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* так как у пациентов с нарушенной функцией печени выведение зопиклона может быть замедленно, им рекомендуется более низкая доза препарата Сонлайф – 3,75 мг. В зависимости от эффективности и переносимости, в некоторых случаях (при клинической необходимости), с осторожностью может применяться доза препарата Сонлайф - 7,5 мг.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* во время лечения бессонницы у пациентов с почечной недостаточностью, признаков накопления зопиклона или его метаболитов не отмечалось, тем не менее, рекомендуется, чтобы пациенты с нарушенной функцией почек, лечение препаратом Сонлайф начинали с дозы 3,75 мг.

*Хроническая дыхательная недостаточность:* пациентам с хронической дыхательной недостаточностью рекомендуется начальная доза 3,75 мг, в дальнейшем, при необходимости, дозировка может быть увеличена до 7,5 мг.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Препарат Сонлайф необходимо принимать непосредственно перед сном. Лечение всегда следует начинать с наименьшей эффективной дозы, не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозировку.

#### ***Длительность лечения***

- преходящая бессонница - от 2 до 5 дней,
- краткосрочная бессонница - от 2 до 3 недель.

Длительность лечения должна быть максимально короткой, продолжительностью от нескольких дней до 4 недель, включая период снижения дозы. В некоторых случаях может потребоваться более длительное лечение, сверх рекомендованного периода; в таких случаях врачом проводится контроль состояния пациента. Бензодиазепины и им подобные средства назначаются только если расстройство сна является серьезным, инвалидизирующим или подвергает пациента невыносимым страданиям.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка может быть опасна для жизни, особенно в случае одновременной передозировки несколькими депрессантами центральной нервной системы (включая алкоголь).

*Симптомы:* обычно проявляются разнообразными клиническими симптомами в зависимости от степени угнетения центральной нервной системы, начиная от сонливости до потери сознания (в зависимости от принятого количества). В легких случаях это проявляется сонливостью, спутанностью сознания и летаргией (болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью); в более тяжелых случаях может отмечаться нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия), снижение мышечного тонуса (мышечная гипотония), снижение кровяного давления, метгемоглобинемия, угнетение дыхания и потеря сознания (кома). Комбинированный прием с другими депрессантами центральной нервной системы (включая алкоголь) может вызвать передозировку и представлять угрозу жизни. Другие факторы риска (наличие сопутствующих заболеваний и ослабленное состояние пациента) вызывали усиление тяжести состояния и в очень редких случаях приводили к смертельному исходу.

Лечение: промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально опасных для жизни доз или прием активированного угля из расчета 150 мг/кг для взрослого пациента и более 1,5 мг/кг для ребенка. При необходимости симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях медицинского учреждения, контроль дыхания и сердечной деятельности. Гемодиализ не эффективен из-за большого объема распределения зопиклона.

В качестве эффективного антидота может применяться Флумазенил. Он быстро выводится из организма (около часа). Флумазенил нельзя использовать при передозировке несколькими препаратами или в период постановки диагноза.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Возможно развитие физической и психической зависимости. Риск развития зависимости минимален, если продолжительность применения дозы 7,5 мг не превышает 4 недель.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата:*** применение препарата следует осуществлять по назначению врача.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- сухость во рту
- дисгевзия (нарушение вкусового восприятия)
- снижение концентрации внимания, возможна сонливость (особенно у пожилых пациентов).

*Нечасто*

- головная боль, головокружение
- тошнота
- усталость (астения), ночные кошмары, состояние сильного эмоционального возбуждения, сопровождаемое чувствами страха и тревоги (ажитация)

*Редко*

- аллергические реакции, в том числе кожные реакции, такие как сыпь, зуд или крапивница
- нарушение сознания, раздражительность, агрессия, агрессивность, галлюцинации
- антероградная амнезия, которая может возникать при приеме терапевтических доз (риск повышается пропорционально дозе)
- нарушение полового влечения
- падения (преимущественно у пожилых людей)
- одышка (диспноэ)

*Очень редко*

- ангионевротический отек, анафилактические реакции
- повышение уровня печеночных ферментов трансаминаз и/или щелочной фосфатазы крови

*Неизвестно:*

- нарушение согласованности движений различных мышц при отсутствии мышечной слабости (атаксия), расстройства чувствительности с ощущениями онемения, покалывания, ползания мурашек (парестезия),

снижение памяти, умственной работоспособности, такие как нарушение памяти, нарушение внимания, нарушение речи (когнитивные расстройства)

- нарушение координации, предобморочное состояние
- двоение в глазах (диплопия)
- мышечная слабость (мышечная гипотония)
- угнетение дыхания
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), рвота.

Симптомы отмены после прекращения лечения могут возникнуть в случае развития зависимости к зопиклону при приеме в терапевтических дозах.

Симптомы, похожие на психотическое, неадекватное поведение и другие поведенческие нарушения могут возникнуть во время лечения бензодиазепинами и их производными компонентами. В редких случаях они могут быть очень серьезными, чаще всего встречаются у пожилых пациентов и детей.

#### *Депрессия*

Во время лечения бензодиазепинами и их производными может проявиться скрытая депрессия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

*активное вещество* - зопиклон 7,5 мг

*вспомогательные вещества*: кальция гидрофосфата дигидрат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

*Состав оболочки*: гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), титана диоксид (Е 171).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые двояковыпуклые с гравировкой "ZOC 7.5" на одной стороне и риской на обеих сторонах.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.  
По 1, 2 или 3 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Синтон Испания С.Л., к/ Кастельо 1, 08830 Сант Бой Де Льобрегат,

Барселона, Испания

Тел.: +34936401516

Эл. почта: [info@synthon.com](mailto:info@synthon.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

SPEY MEDICAL LTD., Lynton House 7-12 Tavistock Square, WC1H 9LT,  
Лондон, Великобритания.

Телефон: +44 203 598 2050

Эл. почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247.

Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл. почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Сонлайф

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Зопиклон

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған 7,5 мг таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Бензодиазепин тәрізді дәрілер. Зопиклон.

АТХ коды: N05CF01

**Қолданылуы**

Сонлайф препаратын ересектердегі ұйқының келесі күрделі бұзылуларын тек қысқа мерзімді емдеу үшін қолдану ұсынылады:

- өтпелі ұйқысыздық
- мезгіл-мезгіл ұйқының бұзылуы

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- зопиклонға немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- тыныс алудың ауыр жеткіліксіздігі
- түнгі тыныс алудың тоқтап қалу синдромы (апноэ)
- ауыр, жедел немесе созылмалы бауыр жеткіліксіздігі (энцефалопатияның даму қаупіне байланысты)
- ауыр псевдосалдану миастениясы
- тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылық, LAPP-лактаза ферментінің жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза сіңірілуінің бұзылуы
- жүктілік және лактация кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде зопиклонның тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған)
- анамнезде препаратты қабылдағаннан кейін ұйқы кезіндегі кешенді мінез-құлық эпизодтары.

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары***

Емдеуді әрдайым ең аз тиімді дозадан бастаған жөн, ұсынылған ең жоғары тәуелділік дозадан арттыруға болмайды.

#### ***Тәуелділіктің даму қаупі***

Зопиклонды қолдану физикалық және психологиялық дәріге тәуелділікке әкелуі мүмкін. Препараттың дозасы мен емдеу ұзақтығын арттырумен дәріге тәуелділіктің даму қаупі артады. Шамадан тыс қолдану және тәуелділік қаупі психикалық бұзылыстары бар және/немесе алкогольге, дәріге тәуелділігі бар немесе анамнезінде тыйым салынған заттарды қабылдайтын пациенттерде жоғары. Бұрыннан бар немесе анамнезінде алкогольге, дәріге тәуелділігі бар немесе шамадан тыс қолдану, сондай-ақ тыйым салынған заттарға тәуелділігі бар пациенттерде Зопиклон препаратын аса сақтықпен қабылдау керек. Дәріге тәуелділік препаратты емдік дозада қолданғанда және/немесе спецификалық қауіп факторлары жоқ пациенттерде туындауы мүмкін. Емдік дозаларда қабылдаған кезде зопиклонға тәуелділіктің даму жағдайлары өте сирек кездеседі.

Физикалық тәуелділіктің дамуы кезінде емдеуді күрт доғару тоқтату синдромымен қатар жүруі мүмкін, ол бас ауыруы, бұлшықет ауыруы, қатты мазасыздық сезімі, ширығу, ажитация (үрейлену мен қорқыныш сезімімен қатар жүретін күшті эмоциялық қозу), сананың шатасуы және ашушандықпен көрініс беруі мүмкін. Ауыр жағдайларда келесі симптомдар дамуы мүмкін: қоршаған әлемді шынайы емес, қызығы қалмаған деп қабылдау (дереализация), өзін-өзі танымау (деперсонализация), барлық дыбыстарды өткір қабылдау немесе дыбыстарға ауырсыну сезімталдығы (гиперакузия), аяқ-қолдардың ұйып қалуы және шаншуы, жарыққа, шу мен физикалық байланысқа сезімталдықтың жоғарылауы, елестеулер немесе эпилепсиялық ұстамалар. Тоқтату белгілері емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше күн ішінде көрініс беруі мүмкін. Препараттың жоғары дозаларын қолданған кезде тәуелділік симптомдары екі дозаны қабылдау арасында да көрініс беруі мүмкін.

Дәріге тәуелділіктің даму қаупі тоқтату синдромын тудыратын үрейлі бұзылыстар немесе ұйқының бұзылуы кезінде бірнеше препаратты бір мезгілде қолданғанда жоғарылайды.

Препаратты шамадан тыс пайдаланудың жекелеген жағдайлары белгілі.

#### ***Рикошеттік ұйқысыздық***

Бұл транзиторлы синдром бензодиазепиндермен немесе олардың туындыларымен емдеудің бастапқы себебі болған рикошет феномені ретінде көрінуі мүмкін.

#### ***Сезбеушілік***



Сонлайф препаратын бірнеше апта бойы қолданған жағдайда, бірдей дозаны қабылдауға қарамастан, тыныштандыратын немесе ұйықтататын таблеткалардың әсері біртіндеп төмендеуі мүмкін, бірақ зопиклонды 4 аптадан аз қолданғанда пациенттерде айқын сезбеушілік симптомдары байқалмады.

#### *Амнезия*

Антероградтық амнезия препаратты қолданғаннан кейін бірнеше сағат ішінде туындауы мүмкін.

Сонлайф препараты ұстамаға дейінгі оқиғалар туралы есте сақтау қабілетінің бұзылуын тудыруы мүмкін (әсіресе ұйқының бұзылуынан немесе таблетканы қабылдаған соң ұйқының ашылуынан кейін).

Ұстаманың алдындағы оқиғалар туралы есте сақтау қабілетінің бұзылу қаупін азайту үшін пациенттерге:

- таблетканы тікелей ұйықтар алдында қабылдау керек (төсекте жатып),
- түнгі ұйқы толық болу үшін барынша қолайлы жағдайлар жасау (шамамен 7-8 сағат үздіксіз ұйықтау).

#### *Психомоторлық функцияның бұзылуы*

Барлық седативті/ұйықтататын дәрілер сияқты, зопиклон да орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер ететін 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 артады:

- зейін қоюды қажет ететін іс-әрекеттерді орындағанға дейін 12 сағаттан аз уақыт бұрын дәрілік затты қолдану;
- препараттың ұсынылған дозасынан асып кету;
- орталық жүйке жүйесіне әсер ететін басқа препараттармен, алкогольді, тыйым салынған заттарды немесе қандағы зопиклон концентрациясын арттыратын басқа препараттарды бірге қолдану.

Зопиклонды қабылдағаннан кейін, әсіресе 12 сағат ішінде пациенттер механизмдермен жұмыс істеу немесе көлік құралын басқару сияқты толық зейін қоюды немесе моторлық үйлесімділікті қажет ететін қауіпті жұмысты орындаудан бас тартуы керек.

#### *Апиындар мен бензодиазепиндерді бірге қолдану қаупі*

Бензодиазепиндерді және ұйықтататын, тыныштандыратын әсері бар басқа дәрілерді, соның ішінде зопиклон мен апиын препараттарын бір мезгілде қолдану тежелуге (седацияға), тыныс алудың бәсеңдеуіне, комаға (кома - бұл организмнің маңызды функцияларының бұзылуымен, рефлексстердің болмауымен және сананың тежелуімен сипатталатын ауыр бейсаналық жай-күй) және өлімге әкелуі мүмкін. Осы қауіптерді назарға ала отырып, баламалы емдеу әдістері қолданылмайтын пациенттерде апиындар мен бензодиазепиндерді бірге тағайындау шектеулі болуы керек.

Егер зопиклонды апиындармен бір мезгілде тағайындау туралы шешім қабылданса, ең төменгі тиімді дозаларды қолдану керек және емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы керек. Пациенттер тыныс алудың

бәсеңдеуі және тежелудің (седацияның) қандай да бір белгілері мен симптомдарының бар-жоғына мұқият бақылауда болуы тиіс.

*Басқа психиатриялық және парадоксальді реакциялар (мінез-құлық бұзылысы)*

Кейбір пациенттерде бензодиазепиндер және оның туындылары сананың бұзылу синдромын, мінез-құлықтың бұзылуын және әртүрлі дәрежедегі есте сақтау қабілетінің бұзылыстарын тудыруы мүмкін, атап айтқанда:

- ұйқысыздықтың өршуі, түнгі қорқынышты түстер, ажитация (үрейлену мен қорқыныш сезімімен қатар жүретін қатты эмоциялық қозу), күйгелектік

- сандырақтау, елестеулер, сананың шатасуы және ониризм (ұйқының бұзылуымен байланысты сананың бұзылысы), психозға ұқсас симптом

- импульсивтілікті бақылауды жоғалту

- эйфория, ашушандық

- антероградтық амнезия

- иланушылық.

Бұл синдром пациентке немесе басқа адамдарға әлеуетті қауіпті болуы мүмкін келесі бұзылулармен қатар жүруі мүмкін:

- пациент үшін талапқа сай емес мінез-құлық

- басқа адамдарға қатысты озбырлық (соның ішінде өзіне деген озбырлық), әсіресе отбасы мүшелері немесе достары науқастың қалағанын істеуіне жол бермеуге тырысса

- оқиғадан кейін пайда болатын амнезиямен бірге автоматты мінез-құлық.

Егер мұндай симптомдар пайда болса, препаратты қолдануды тоқтату керек және шұғыл түрде дәрігермен кеңесу керек.

*Ұйқылы күйде жүру (лунатизм немесе сомнамбулизм және сонымен байланысты мінез-құлық)*

Зопиклонмен емделетін пациенттерде ұйқылы күйінде көлік жүргізу (яғни, ұйықтататын-седативті дәріні қабылдағаннан кейін толық емес ұйқысын ашпаған күйінде көлік құралын басқару), оқиғадан кейінгі амнезия сияқты мінез-құлықтың күрделі сипаты байқалды.

Сомнамбулизммен байланысты мінез-құлық бұзылулары емдік дозаларда зопиклонмен монотерапия кезінде пайда болуы мүмкін болса да, алкогольді бір мезгілде қолдану және орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер ететін басқа препараттарды, соның ішінде Сонлайф препаратын ұсынылған мөлшерден асатын дозаларда қолдану арқылы бұл мінез-құлықтың даму қаупі артады.

Сомнамбулизммен байланысты осындай мінез-құлық бұзылыстары пайда болған кезде, пациенттің өзіне және оның айналасындағы адамдарға қауіп төндіретіндіктен, Сонлайф препаратын қабылдауды тоқтату және шұғыл түрде дәрігерге қаралу керек.

*Препараттың организмде жиналу қаупі*

Бензодиазепиндер мен олардың туындыларының организмде болу ұзақтығы шамамен 5 жартылай шығарылу кезеңіне тең. Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде, соның ішінде егде жастағы пациенттерде

Сонлайф препараты жинақталуы мүмкін және оның организмде болу ұзақтығы артуы мүмкін. Қайталанатын дозаларды қабылдағаннан кейін зопиклон немесе оның метаболиттері тепе-теңдік күйге әлдеқайда кешірек және жоғары деңгейге жетеді.

Препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі тепе-тең жағдайға жеткеннен кейін бағаланады. Препараттың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Зопиклонның клиникалық зерттеулері бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде зопиклонның жиналуын анықтаған жоқ.

*Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі*

Бауыр циррозы бар пациенттерде деметилденудің баяу процесіне байланысты препараттың организмнен шығарылуы шамамен 40% - ға баяулайды, сондықтан ми тіндерінің уытты зақымдану (энцефалопатия) қаупіне байланысты бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындалмайды.

*Бүйрек жеткіліксіздігі*

Төмендетілген доза көрсетілген.

*Суицидтік ойлар/өзіне өзі қол салу әрекеттері / өзіне өзі қол салу және депрессия*

Кейбір эпидемиологиялық зерттеулерге сәйкес, депрессиямен ауыратын немесе онсыз, тыныштандыратын, ұйықтататын препараттар, соның ішінде зопиклон қабылдайтын пациенттерде суицидтік ойлар, өзіне өзі қол салу әрекеттері және өзіне өзі қол салу жиілігінің артуы байқалды, бірақ оларды қабылдаумен себеп-салдарлық байланыс анықталмаған.

*Депрессия*

Ұйқысыздық депрессияның белгісі де болуы мүмкін, егер ол сақталса, дәрігерге қаралу керек, клиникалық диагнозды қайта қарау керек. Ұйқысыздықтың себебін жою керек.

Ауыр депрессиялық эпизодтары бар пациенттерге бензодиазепиндер және олардың туындылары суицид қаупінің тұрақты немесе жоғары қаупімен қатар жүретін депрессияны одан әрі дамыту мүмкіндігіне байланысты монотерапияда тағайындалмауы тиіс. Суицид қаупін ескере отырып, осы топтағы пациенттерге әдейі артық дозалану қаупін азайту үшін зопиклон таблеткаларының ең аз мөлшерін (тағайындалған және рецепт арқылы берілген) тағайындау керек.

*Емдеу әдістерін біртіндеп тоқтату*

Пациентке емдеу процесін біртіндеп тоқтату туралы нақты нұсқау беру керек.

Дозаны азайту қажеттілігінен басқа, пациенттерге ұйқысыздықты азайту мақсатында бұзылыстарды қалпына келтіру қаупі туралы ескерту керек, бұл емдеуді тіпті біртіндеп тоқтатудан туындаған тоқтату белгілерінің бірі ретінде туындауы мүмкін.

Пациентке препараттың дозасын біртіндеп төмендету кезінде жайсыздықтың көрініс беруі мүмкіндігі туралы хабарлау керек.

*Тыныс алу жеткіліксіздігі*

Ұйықтататын таблеткалар тыныс алу орталығын бәсеңдетуі мүмкін, сондықтан тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттерге Сонлайф препаратын тағайындау кезінде сақ болу керек (әсіресе үрейлену мен ажитация пайда болған кезде, бұл пациентті қарқынды емдеу бөліміне ауыстыруды қажет ететін тыныс алу декомпенсациясының ескерту белгілері болуы мүмкін).

#### *Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттерге азайтылған дозалар тағайындалуы тиіс.

Тыныштандыратын және/немесе миорелаксациялайтын (қаңқа бұлшықеттерін босаңсытатын және олардың тонусын төмендететін) әсер ету қаупіне байланысты бензодиазепиндермен немесе олардың туындыларымен ем қабылдаған егде жастағы пациенттерге қатысты сақ болу керек, бұл пациенттердің осы санаты үшін жиі күрделі салдарларға әкелетін, сондай-ақ мінез-құлық бұзылыстарының пайда болу жиілігінің жоғарылауына байланысты құлауға себеп болуы мүмкін.

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

Ұзақ уақыт қолданғаннан кейін зопиклонның жинақталуы анықталған жоқ. Дегенмен, сақтық шарасы ретінде препараттың әдеттегі ұсынылған дозасын екі есе азайту ұсынылады.

#### *Пайдаланған кездегі айрықша сақтандыру шаралары*

Анамнезінде алкоголизм бар немесе дәрілік препараттарға немесе басқа заттарға тәуелділігі бар пациенттерге ерекше сақ болу ұсынылады. Барлық жағдайларда, ұйықтататын дәрі тағайындамас бұрын, пациенттің ұйқысыздығын жүйелі түрде бағалау және аурудың негізгі себептеріне әсер ету қажет.

Ұйқысыздық негізгі физикалық немесе психикалық бұзылыстың белгісі болуы мүмкін. Қысқа емдеу кезеңінен кейін ұйқысыздық сақталса немесе нашарласа, клиникалық диагнозды қайта қарау керек.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Емдеу ұзақтығы ұйқысыздық түріне байланысты пациентке қатысты нақты анықталуы керек.

#### *Қосымша заттар*

Сонлайф препаратының құрамында лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылық, LAPP - лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек.

Препараттың құрамында бір таблеткада 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ.

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

##### *Тыныштандыратын дәрілер*

Көптеген дәрілік заттар немесе заттар орталық жүйке жүйесінің қызметін басатын және зейін қоюды төмендететін қосымша әсер етуі мүмкін екенін ескеру қажет. Зейін қоюдың төмендеуі нәтижесінде көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қауіпті болуы мүмкін. Бұл заттардың құрамына морфин туындылары (анальгетиктер, жөтелге қарсы және орын

басу терапиясының дәрілері), нейролептиктер, барбитураттар, бензодиазепиндер, седативті, бензодиазепиндерден басқа анксиолиттік дәрілер (мысалы, мепробамат), басқа ұйықтататын дәрілер, седативті антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативті H<sub>1</sub>-гистаминге қарсы дәрілер, орталық әсер ететін артериялық қысымды төмендетуге арналған дәрілер, баклофен, талидомид кіреді.

#### *Ұйықтататын дәрілер*

Жиі тағайындалатын ұйықтататын дәрілер бензодиазепиндер және олардың туындылары (золпидем, зопиклон) немесе H<sub>1</sub> антигистаминдер болып табылады. Орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін басқа препараттармен тағайындағанда немесе алкогольді қолданған жағдайда тыныштандыратын әсерді арттыруға қосымша, басқа бензодиазепиндерді, морфин тәрізді заттарды немесе фенобарбиталды бірге енгізгенде тыныс алу депрессанттарының әсері үдеуі мүмкін, бұл әсіресе егде жастағы адамдар жағдайында бензодиазепиндерді қолдануға қатысты да назарға алынуы тиіс.

#### *Апиындар*

Бензодиазепиндерді және апиындармен бірге зопиклонды бірге қабылдауды қоса, басқа седативті-ұйықтататын дәрілерді бірге қабылдау седацияға, тыныс алудың бәсеңдеуіне, комаға және орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін әсерге байланысты өлімге әкелуі мүмкін. Дозасы және бензодиазепиндер мен апиындарды бірге қолданудың ұзақтығы шектеулі болуы тиіс.

#### *Ұсынылмайтын біріктірілімдер*

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

Бензодиазепиндер мен туындыларының седативті әсері алкоголь есебінен күшейеді. Зейін қою төмендеген кезде автокөлікті немесе жұмыс механизмдерін басқару қауіпті болуы мүмкін.

Пациенттер спирттік сусындар мен құрамында алкоголь бар дәрілік заттарды қабылдаудан аулақ болу керек.

#### *Натрий (оксибат)*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді. Зейін қоюдың төмендеуі көлік құралдарын басқаруды және механизмдермен жұмыс істеуді қауіпті етуі мүмкін.

#### *Қолданған кезде сақтық шараларын талап ететін біріктірілімдер*

##### *Рифампицин*

Бауырдағы зат алмасудың күшеюіне байланысты зопиклонның плазмалық концентрациясы мен тиімділігін төмендетеді. Клиникалық мониторинг қажет. Қажет болса, басқа ұйықтататын дәрілерді қолдануға болады.

##### *Назарға алынуы тиіс біріктірілімдер*

##### *Барбитураттар*

Зопиклонды барбитураттармен бір мезгілде қолданғанда тыныс алудың бәсеңдеу қаупі артады, бұл артық дозаланған жағдайда өлімге әкелуі мүмкін.

*Басқа да ұйықтататын дәрілер*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді.

*Басқа да тыныштандыратын дәрілер*

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді.

Зейін қоюдың бұзылуы көлік құралдарын басқаруды және механизмдермен жұмыс істеуді қауіпті етуі мүмкін.

*Бупренорфин*

Бупренорфинді орын басу терапиясы ретінде қолданған кезде тыныс алудың бәсеңдеуі қаупі артады, бұл өлімге әкелуі мүмкін. Бұл біріктірілімнің пайдасы мен қаупінің арақатынасын мұқият таразылау керек. Пациентке тағайындалған дозаны қатаң сақтау қажеттілігі туралы ескерту керек.

*Клозатин*

Тыныс алудың тоқтатуы және/немесе жүрек қызметінің тоқтауымен, коллапстың (қан қысымының кенеттен төмендеуімен және өмірлік маңызды ағзалардың қанмен қамтамасыз етілуінің нашарлауымен сипатталатын организмнің өмірге қауіп төндіретін жағдайы) даму қаупі артады.

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

Бірге қолданған кезде зопиклонның тыныштандыратын әсері елеусіз жоғарылайды.

***Арнайы ескертулер***

*Педиатрияда қолдану*

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде Сонлайф препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған, сондықтан Сонлайф препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік:* жүктілік кезінде зопиклонды қолдану ұсынылмайды. Жануарларға жүргізілген зерттеулер зопиклонның тұқымды болу қабілетіне уытты әсерін көрсетпейді. Зопиклон плацента арқылы өтеді.

Когорттық зерттеулерден жиналған деректердің ауқымды көлемі жүктіліктің бірінші триместрінде бензодиазепиндерді қолдану салдарынан туа біткен ақаулардың пайда болуын дәлелдемейді. Алайда, жағдайды бақылау әдісімен жүргізілген нақты эпидемиологиялық зерттеулерде бензодиазепиндерді қабылдағаннан кейін ерін мен таңдайдың туа біткен жырығының пайда болуы байқалды. Осы мәліметтерге сәйкес, ерін мен таңдайдың туа біткен жырықтарының пайда болу жиілігі жалпы популяциядағы 1000-нан 1-ге күтілетін арақатынаспен салыстырғанда жатырда бензодиазепиндер әсеріне ұшыраған 1000 жаңа туған нәрестенің 2-ден азында кездеседі.

Жүктіліктің екінші және/немесе үшінші триместрінде қолданған кезде, жүктіліктің соңғы мерзімінде немесе босану кезінде ұрықтың қозғалыс белсенділігінің төмендеуі және жүрек ырғағының бұзылуы жағдайлары сипатталған. Жүктіліктің соңғы мерзімінде немесе босану кезінде бензодиазепиндерді немесе бензодиазепин тәрізді дәрілерді, соның ішінде зопиклонды енгізу жаңа туған нәрестелерде бұлшықет тонусының төмендеуіне (гипотония) және тамақтанудың қиындауына әкеліп соқтырды, нәтижесінде салмақтың нашар артуы байқалды. Бұл симптомдар қайтымды болғанымен, тағайындалған бензодиазепиндердің жартылай шығарылу кезеңіне байланысты олар 1-ден 3 аптаға дейін сақталуы мүмкін. Жоғары дозаларда жаңа туған нәрестелерде тыныс алудың бәсеңдеуі немесе апноэ және дене температурасының төмендеуі туындауы мүмкін ("*енжар бала синдромы*"). Сонымен қатар, әсер ету белгілері болмаса да, жаңа туған нәрестелерде тоқтату синдромы болуы мүмкін. Бұл, атап айтқанда, шамадан тыс қозу, босанғаннан кейін біраз уақыттан кейін туындайтын жаңа туған нәрестелердегі қорқыныш пен үрейлену сезімдерімен (ажитация) және тремормен қатар жүретін қатты эмоциялық қозу күйімен сипатталады. Басталу уақыты препараттың жартылай шығарылу уақытына байланысты және жартылай шығарылу кезеңі ұзақ болса, маңызды болуы мүмкін.

Осы мәліметтерге сүйене отырып, сақтық шаралары ретінде триместрге қарамастан жүктілік кезінде зопиклонды қолданудан аулақ болу ұсынылады. Сонымен қатар, жүктіліктің соңғы үш айында ұзақ уақыт бойы тыныштандыратын/ұйықтататын дәрі қабылдаған аналардан туылған балаларда туғаннан кейін физикалық тәуелділік пайда болуы мүмкін, мұндай балалар жағдайды бақылауды қажет етеді.

Бала тууға қабілетті жастағы әйелдер, егер жүктілікке күдік болса немесе жүктілікті жоспарласа, емдеу қажеттілігін қайта қарау мақсатында емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

*Бала емізу:* зопиклон емішек сүтімен шығарылады, оның емішек сүтіндегі концентрациясы төмен болғанына қарамастан, бала емізетін аналарға Сонлайф препаратын қолдану ұсынылмайды.

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

Препараттың қасиеттеріне және оның орталық жүйке жүйесіне әсеріне байланысты зопиклон көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін.

Көлік құралдарын басқаратын және механизмдермен жұмыс істейтін пациенттерге, әсіресе зопиклонды қолданғаннан кейін 12 сағат ішінде басқа ұйықтататын дәрілер сияқты, зопиклон ұйқышылық, баяу реакция, бас айналу, сылбырлық, бұлыңғыр көру немесе көзге қосарланып көріну және зейін қоюдың төмендеуі, сондай-ақ көлік құралын басқару қабілетінің төмендеуі қауіпін тудыруы мүмкін екендігі туралы ескерту керек.

Жоғарыда аталған қауіптерді барынша азайту үшін көлік құралдарын, механизмдерді басқару, биікте орындалатын жұмыстарды жүргізу зопиклонды қабылдағаннан кейін 12 сағат өткен соң ұсынылады.

Зопиклонды монотерапияда немесе емдік дозада қабылдау көлік құралын басқару қабілетінің төмендеуіне, көлік жүргізу кезінде ұйықтап қалу қауіпіне әкелуі мүмкін.

Алкогольмен немесе орталық жүйке жүйесінің басқа депрессанттарымен бір мезгілде қабылдаған кезде зопиклонның жағымсыз әсерлерінің қауіпі артады деген дәлелдер бар. Демек, зопиклонды алкогольмен немесе басқа психотроптық заттармен біріктіріп қабылдаған кезде көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару ұсынылмайды.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

*Ересектер:* ұсынылатын доза Сонлайф препаратының бір таблеткасын құрайды (7,5 мг зопиклон). Ең төменгі тиімді дозаны қолдану қажет, препаратты бір рет қабылдау керек, бір түн ішінде препаратты қайта қабылдау ұсынылмайды.

*Балалар:* 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде зопиклонды қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған, сондықтан Сонлайф препаратын осы жас тобында қолдануға болмайды.

*Егде жастағы пациенттер:* егде жастағы адамдарда емдеудің басында препараттың барынша төмен 3,75 мг дозасын қолдану керек және тек ерекше жағдайларда оны күніне 7,5 мг-ға дейін арттыруға болады (клиникалық қажеттілік жағдайында).

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:* бауыр функциясы бұзылған пациенттерде зопиклонның шығарылуы кешіктірілуі мүмкін болғандықтан, оларға Сонлайф препаратының барынша төмен дозасы – 3,75 мг ұсынылады. Тиімділігі мен көтерімділігіне байланысты, кейбір жағдайларда (клиникалық қажет болған жағдайда) Сонлайф препаратының дозасы сақтықпен қолданылуы мүмкін - 7,5 мг.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер:* бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ұйқысыздықты емдеу кезінде зопиклонның немесе оның метаболиттерінің жинақталу белгілері байқалмады, дегенмен бүйрек функциясы бұзылған пациенттер Сонлайф препаратымен емдеуді 3,75 мг дозадан бастау ұсынылады.

*Созылмалы тыныс алу жеткіліксіздігі:* созылмалы тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттерге бастапқы доза 3,75 мг ұсынылады, кейінірек қажет болған жағдайда дозаны 7,5 мг-ға дейін арттыруға болады.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған. Сонлайф препаратын тікелей ұйықтар алдында қабылдау керек. Емдеуді әрдайым ең аз тиімді дозадан бастаған жөн, ұсынылған ең жоғары тәуліктік дозадан арттыруға болмайды.

### ***Емдеу ұзақтығы***

- өтпелі ұйқысыздық - 2-ден 5 күнге дейін,



- қысқа мерзімді ұйқысыздық - 2-ден 3 аптаға дейін.

Емдеу ұзақтығы дозаны төмендету кезеңін қоса алғанда, бірнеше күннен 4 аптаға дейін мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс. Кейбір жағдайларда ұсынылған кезеңнен тыс ұзақ емдеу қажет болуы мүмкін; мұндай жағдайларда дәрігер пациенттің жағдайына бақылау жүргізеді. Бензодиазепиндер және оларға ұқсас дәрілер ұйқының бұзылысы күрделі, мүгедектікке әкелетін болса немесе пациентті адам төзгісіз азапқа ұшыратқан жағдайда ғана тағайындалады.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Артық дозалану өмірге қауіп төндіруі мүмкін, әсіресе орталық жүйке жүйесінің бірнеше депрессанттарымен (алкогольді қоса) бір мезгілде артық дозаланғанда.

*Симптомдары:* әдетте ұйқышылдықтан бастап санадан айрылуға дейін (қабылданған мөлшерге байланысты) орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеу дәрежесіне байланысты әртүрлі клиникалық симптомдармен көрініс береді. Жеңіл жағдайларда бұл ұйқышылдықпен, сананың шатасуымен және летаргиямен көрініс береді (баяулаумен, сылбырлықпен, шаршаумен сипатталатын ауырсыну жай-күйі); барынша ауыр жағдайларда әртүрлі бұлшықеттердің қозғалыс үйлесімділігінің бұзылуы (атаксия), бұлшықет тонусының төмендеуі (бұлшықет гипотониясы), қан қысымының төмендеуі, метгемоглобинемия, тыныс алудың бәсеңдеуі және естен тану (кома) байқалуы мүмкін. Орталық жүйке жүйесінің басқа депрессанттарымен (алкогольді қоса) біріктіріп қабылдау артық дозалануды тудыруы және өмірге қауіп төндіруі мүмкін. Басқа қауіп факторлары (қатар жүретін аурулардың болуы және пациенттің әлсіреген жағдайы) жағдайдың ауырлығының күшеюін тудырды және өте сирек жағдайларда өлімге әкелді.

Емі: өмірге қауіп төндіретін дозаларды қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде асқазанды шаю немесе ересек пациент үшін 150 мг/кг және бала үшін 1,5 мг/кг-нан астам белсендірілген көмірді қабылдау. Қажет болған жағдайда медициналық мекеме жағдайында симптоматикалық және демеуші ем, тыныс алуды және жүрек қызметін бақылау. Гемодиализ зопиклонның таралу көлемінің үлкендігіне байланысты тиімді емес.

Флумазенил тиімді антидот ретінде қолданылуы мүмкін. Ол организмнен тез (шамамен бір сағатта) шығарылады. Флумазенилді бірнеше препараттармен артық дозаланғанда немесе диагноз қою кезінде қолдануға болмайды.

### ***Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

Физикалық және психикалық тәуелділік дамуы мүмкін. Егер 7,5 мг дозаны қолдану ұзақтығы 4 аптадан аспаса, тәуелділіктің даму қаупі аз болады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсыныстар:*** препаратты қолдануды дәрігердің тағайындауы бойынша жүзеге асыру керек.

## **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

### *Жиі*

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

### *Сирек*

- бас ауыруы, бас айналу
- жүрек айнуы
- шаршау (астения), түнгі қорқынышты түстер, қорқыныш пен үрейлену сезімдерімен қатар жүретін күшті эмоциялық қозу жай-күйі (ажитация)

### *Сирек*

- аллергиялық реакциялар, соның ішінде бөртпе, қышыну немесе есекжем сияқты тері реакциялары
- сананың бұзылуы, ашушандық, агрессия, озбырлық, елестеулер
- антероградтық амнезия, бұл емдік дозаларды қабылдаған кезде туындауы мүмкін (қауіп дозаға пропорционалды түрде артады)
- жыныстық құмарлықтың бұзылуы
- құлау (негізінен егде жастағы адамдарда)
- ендігу (диспноэ)

### *Өте сирек*

- ангионевродық ісіну, анафилаксиялық реакциялар
- бауыр ферменттері трансаминазаларының және/немесе қанның сілтілі фосфатаза деңгейінің жоғарылауы

### *Белгісіз:*

- бұлшықет әлсіздігі болмаған кезде әртүрлі бұлшықет қозғалыстары үйлесімділігінің бұзылуы(атаксия), ұю, шаншу, жыбырлату (парестезия) сезімдерімен сезімталдық бұзылыстары, жадының бұзылуы, зейін қоюдың, сөйлеудің бұзылуы (когнитивті бұзылыстар) сияқты есте сақтау қабілетінің төмендеуі, ақыл-оймен жұмыс істеу қабілетінің төмендеуі
- үйлесімділіктің бұзылуы, естен тану алдындағы жай-күй
- көзге қос көріну (диплопия)
- бұлшықет әлсіздігі (бұлшықет гипотониясы)
- тыныс алудың бәсеңдеуі
- іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздықты сезіну (диспепсия), құсу.

Емдеуді тоқтатқаннан кейін тоқтату симптомдары емдік дозада қабылдаған кезде зопиклонға тәуелділік дамыған жағдайда туындауы мүмкін.

Бензодиазепиндермен және олардың туынды компоненттерімен емдеу кезінде психоздық, талапқа сай емес мінез-құлық және басқа мінез-құлық бұзылуларына ұқсас симптомдар туындауы мүмкін. Сирек жағдайларда

олар өте күрделі болуы мүмкін, көбінесе егде жастағы пациенттер мен балаларда кездеседі.

### *Депрессия*

Бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен емдеу кезінде жасырын депрессия көрініс беруі мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында белсенді зат - 7,5 мг зопиклон

*қосымша заттар:* кальций гидрофосфаты дигидраты, лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты.

*Қабықтың құрамы:* гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), титанның қостотығы (E 171).

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

Ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, бір жақ бетінде "ZOC 7.5" өрнегі және екі жақ бетінде сызығы бар дөңгелек таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті, поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1, 2 немесе 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Синтон Испания С.Л., к/ Кастельо 1, 08830 Сант Бои Де Льобрегат,  
Барселона, Испания  
Тел.: +34936401516  
Эл. пошта: [info@synthon.com](mailto:info@synthon.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

SPEY MEDICAL LTD., Lynton House 7-12 Tavistock Square, WC1H 9LT,  
Лондон, Ұлыбритания.  
Телефон: +44-203-598-2050  
Эл. пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**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)**

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А блок, 247 кеңсе.

Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)

Эл. пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)