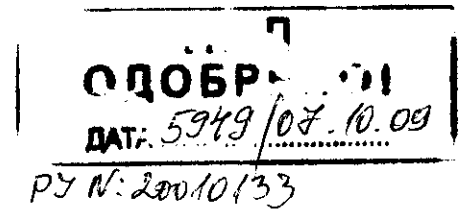


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Зопиклон-Никомед 7,5 mg филмирани таблетки
Zopiclon-Nycomed 7,5 mg film-coated tablets



2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Zopiclone 7,5 mg в 1 филмирана таблетка
Помощни вещества: виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

Външен вид: бели кръгли биконвексни филмирани таблетки с делителна черта.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Краткосрочно лечение на безсъние, включително затруднено заспиване, нощно събуждане и ранно събуждане, преходно, ситуационно или хронично безсъние и безсъние, свързано с психични нарушения, когато безсънието е тежко и нарушава ежедневната дейност. Не се препоръчва дълготрайна непрекъсната употреба. Във вдеки курс на лечение трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Дозировка и начин на приложение

Обичайната препоръчвана доза за възрастни е 7,5 mg (1 таблетка) Зопиклон-Никомед преди лягане. При пациенти в напреднала възраст, пациенти с чернодробна дисфункция или хронична респираторна недостатъчност, препоръчваната начална доза е 3,75 mg (1/2 таблетка) преди лягане, като е възможно дозата да се увеличи до 7.5 mg (1 таблетка) преди лягане, на следващия ден или в зависимост от индивидуалната поносимост. Препоръчителната доза при пациенти с тежко увредена бъбречна функция е 3,75 mg (1/2 таблетка) Зопиклон-Никомед преди лягане. Продължителността на лечение трябва да бъде възможно най-кратка и не трябва да бъде повече от 28 дни, включително периода за постепенно намаляване на дозата. Продължителността на лечение при преходно безсъние е 2-5 дни, докато при краткотрайно безсъние трябва да продължи 2-3 седмици.

Начин на приложение

Лекарственият продукт трябва да се приема вечер, непосредствено преди лягане с достатъчно количество течност (около 200 ml).



4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при миастения гравис, при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, респираторна недостатъчност, пациенти със „синдром на апнея по време на сън” и при пациенти, свръхчувствителни към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества.

Употребата на лекарствения продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене, при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на достатъчен клиничен опит с тези групи пациенти.

4. 4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

При употреба на Зопиклон–Никомед е възможно да се развие зависимост, рискът обаче е минимален когато продължителността на приложението е до 4 седмици. Рискът от развитие на зависимост е по-висок, при по-високи дози, ако лечението продължава повече от 28 дни, в случай на злоупотреба с алкохол (също и в миналото) или при вече съществуваща лекарствена зависимост, както и при едновременна употреба с други психотропни средства. При развитие на физическа зависимост рязкото прекратяване на приложението се съпровожда със симптоми на отнемане. Те могат да включват главоболие, мускулни болки, напрежение, безпокойство, обърканост и раздразнителност. При тежки случаи могат да възникнат следните симптоми – дезориентация, деперсонализация, хиперакузис, изтръпване и хиперстезии по крайниците, фотофобия, халюцинации или епилептични припадъци. Има редки съобщения за злоупотреба със зопиклон. Rebound безсънието е преходен синдром при който, симптомите предизвикали лечението могат да се възстановят при прекъсването му в по-силна форма. Този синдром може да се съпътства от други реакции, включително промени в настроението, тревожност и напрегнатост. Следователно, лечението трябва да се прекъсне след постепенно намаляване на дозата и внимателно наблюдение на пациента (по-специално след продължително прилагане на лекарствения продукт или при лечение на упорито безсъние). Зависимост може да се развие след многократно приложение на зопиклон. Не се развива зависимост, ако лечението не продължава повече от 28 дни.

При лечение със зопиклон може да се развие антероградна амнезия, в случай, че сънят е прекъснат или е минало по-дълго време между приемането на лекарствения продукт и лягането за сън. Появата на антероградна амнезия може да се предотврати чрез съблюдаване на следните правила:

- Зопиклон-Никомед трябва да се вземе непосредствено преди лягане за сън;
- Зопиклон-Никомед трябва да се използва само, ако е възможно да се осигури непрекъснат сън през цялата нощ.

Лекарственият продукт може да маскира признаците на депресивен синдром



Дълготрайната употреба на зопиклон крие риск за пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия, поради съдържащото се в лекарствения продукт пшенично нишесте.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Лапландска лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да използват този лекарствен продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Централният депресивен ефект на зопиклон може да се засили при едновременна употреба с невролептици, хипнотици, седативни средства, антидепресанти, наркотични средства, антиепилептични средства и антихистаминови лекарствени продукти със седативно действие. Плазмената концентрация на зопиклон се увеличава след интравенозно приложение на метоклопрамид и намалява след приложение на атропин.

Тъй като зопиклон се метаболизира от цитохром P450 (CYP) 3A, плазмените му нива могат да се повишат когато се приема едновременно с инхибитори на CYP3A4 като еритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и ритонавир. При необходимост дозата на зопиклон може да се намали, когато се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4. Плазмените нива на зопиклон могат да се понижат при едновременна употреба с индуктори на CYP3A4 като рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и жълт кантарион. Може да се наложи повишаване на дозата на зопиклон когато се прилага едновременно с индуктори на CYP3A4.

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на зопиклон при бременни и кърмещи жени не се препоръчва поради липсата на достатъчна информация и клиничен опит относно употребата на лекарствения продукт в тези случаи.

Когато зопиклон се предписва на жени в детородна възраст, те трябва да бъдат предупредени да се свържат с лекар за да спрат употребата на този продукт ако планират бременност или предполагат, че са бременни. Когато зопиклон се прилага през последните три месеца от бременността, поради фармакологичните свойства на продукта, могат да се очакват известни ефекти върху новороденото като хипотермия, сънливост и потискане на дишането. Децата на майки, използвали хронично бензодиазепини или подобни на бензодиазепини продукти през късните периоди от бременността, може да развият физическа зависимост и може да са изложени на риск от развитие на симптоми на отнемане в постнаталния период.

Зопиклон преминава в млякото на майките, които кърмят.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Зопиклон повлиява неблагоприятно способността за управление на моторни превозни средства, за работа с машини или във височини. Пациентите трябва да бъдат информирани за това преди началото на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Слабо горчив или метален вкус след приемане на таблетките е най-често съобщаваната нежелана реакция. Нечесто са наблюдавани умерени стомашночревни разстройства, включително гадене и повръщане, замаяност, главоболие, сънливост и сухота в устата. Наблюдавани са психични и поведенчески разстройства като раздразнителност, агресивност, обърканост, потиснато настроение, антероградна амнезия, халюцинации и кошмари. Понякога тези реакции могат да бъдат тежки и е вероятно да настъпят при пациенти в напреднала възраст. Рядко са наблюдавани алергични или комбинирани прояви като уртикария или обриви и много рядко липса на ориентация и координация. Ангиоедем и/или анафилактични реакции са докладвани много рядко.

Докладвани са случаи на развитие на синдром на отнемане при преустановяване а лечението със зопиклон (виж 4. 4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба). Симптомите на отнемане са различни и могат да включват rebound безсъние, тревожност, тремор, изпотяване, възбуда, обърканост, главоболие, палпитации, тахикардия, делириум, кошмарни сънища, халюцинации, панически атаки, мускулни болки, стомашночревни нарушения и раздразнителност. В много редки случаи са възможни гърчове. Много рядко е докладвано леко до умерено повишаване на серумните трансаминази и/или алкална фосфатаза.

4.9. Предозиране

При предозиране се наблюдават различни степени на потискане на централната нервна система, вариращи от сънливост до кома, в зависимост от приетата доза. Обикновено предозирането не е животозастрашаващо, освен ако лекарственият продукт не е комбиниран с други средства, които имат депресивно действие върху централната нервна система (вкл. алкохол).

Лечение на предозирането

Лечението е симптоматично и поддържащо. Стомашната промивка е ефективна само ако се направи скоро след приемането на зопиклон. Като антидот може да се приложи флумазенил (интравенозно). Зопиклон се диализира.



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сънотворно средство.

АТС код: N05CF01

Механизъм на действие:

Зопиклон принадлежи към една нова група сънотворни средства (циклопиролонова група). Отличава се с бързо начало на действие, дължащо се на свързването към бензодиазепиновите рецептори, обаче, неговият механизъм на действие е различен от този на бензодиазепините.

Подобно на диазепам, действието на зопиклон се медира от увеличената активност на гама-аминомаслената киселина (GABA) в мозъка.

В терапевтични дози зопиклон скъсява времето за заспиване, намалява броя на събужданията през нощта и подобрява продължителността и качеството на съня.

Освен сънотворното действие, зопиклон има също така и успокоително, антиконвулсивно и слабо миорелаксантно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Зопиклон се резорбира бързо след перорален прием. Максимални плазмени концентрации се достигат след 1 до 1,5 часа след приема. Серумните концентрации и резорбцията не са доза-зависими. Свързването с плазмените протеини е около 45 %, а рискът от взаимодействия поради изместване от местата на свързване с протеините е клинично незначителен. Бионаличността на зопиклон е 75 - 94 %.

Зопиклон се метаболизира до два основни метаболита: N-деметил зопиклон (биологично неактивен) и зопиклон-N-оксид (биологично активен). Биологичният полуживот на N-деметил зопиклон и зопиклон-N-оксид е съответно 7,4 часа и 4,5 часа. Дълготрайната употреба на лекарствения продукт не води до натрупване на Зопиклон или неговите метаболити, нито до ензимна индукция.

При приемане в терапевтични дози, времето на полуживот на Зопиклон е около 5 часа (3,5 – 6 часа). Сравнението между ниския бъбречен клирънс на непромененото активно вещество (8,4 ml/min) и плазмения клирънс (232 ml/min) показва, че метаболитният клирънс на зопиклон е доминиращ. Обемът на разпределение на Зопиклон е около 100 l. 80% от приетата доза се елиминира под формата на двата основни метаболита в урината, докато 16% се екскретира във фекалите. Около 4-5% от приетата доза се екскретира в непроменена форма в урината.

В продължение на 24 до 48 часа след приема на последната доза, зопиклон и неговите два основни метаболита се елиминират 100%.

Чернодробният метаболизъм на зопиклон е слабо понижен при пациенти в напреднала възраст, което удължава времето на полуживот до приблизително 7 часа.



При пациенти с бъбречна недостатъчност не е потвърдено натрупване на зопиклон и неговите метаболити.

При пациенти с чернодробна цироза плазменият клирънс на зопиклон е понижен приблизително с 40%, в зависимост от степента на понижаване на способността за деметилиране. При тези пациенти е необходимо дозировката да бъде намалена.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни, от направените до момента токсикологични изследвания върху животни, които да са потенциално клинично важни или значими. Зопиклон няма, както мутагенен, така и тератогенен потенциал. Изследванията за канцерогенност не показват канцерогенен потенциал на зопиклон при продължителна употреба в препоръчаните дози.

LD₅₀ при плъхове и мишки след перорално приложение е съответно 827 mg/kg и 2174 mg/kg т.т.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ядро:

Wheat starch	60 mg
Calcium dihydrogen phosphate	60 mg
Lactose monohydrate	33.575 mg
Sodium carboxymethylstarch	4,95 mg
Magnesium stearate	0,975 mg

Обвивка:

Hypromellose	6,5 mg
Titanium dioxide E 171	1,5 mg

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Лекарственият продукт е предназначен за перорално приложение. Физични или химични несъвместимости с инфузионни разтвори са ирелевантни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага и светлина.



6.5. Данни за опаковката

Блистер PVC/Al фолио, указание за употреба, картонена кутия.

Съдържание на една опаковка:

10 или 20 филмирани таблетки

6.6. Начин на употреба

Таблетките са предназначени за перорално приложение (Виж 4.2.).

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Nycomed GmbH,
Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Германия
Телефон: + 49 (0) 7531 – 84-2203
Факс: + 49 (0) 7531 – 84-9-2203

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20010133

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

18. 01. 2001

Дата на последната редакция на текста:

09.2009 год.

