Инструкция по применению
Анданте капсулы 10мг N7

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Залеплон
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Залеплон

Состав

Залеплон 10 мг Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 1.1 мг, натрия лаурилсульфат - 1.1 мг, титана диоксид (C.I.77891, E171) - 1.1 мг, индигокармин (C.I.73015, E132) - 2.2 мг, магния стеарат - 2.2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 45 мг, старлак (лактозы моногидрат - 133.7 мг, крахмал кукурузный - 23.6 мг) - 157.3 мг. Состав крышечки желатиновой капсулы: индигокармин (C.I.73015, E132) - 0.0471%, титана диоксид (C.I.77891, E171) - 1%, желатин - до 100%. Состав корпуса желатиновой капсулы: индигокармин (C.I.73015, E132) - 0.2513%, титана диоксид (C.I. 77891, E171) - 1.5%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь быстро и почти полностью (около 71%) абсорбируется из ЖКТ, Cmax в крови при этом достигается через 1 ч. В результате пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность составляет 30%. Плазменная концентрация находится в прямо пропорциональной зависимости от дозы. Прием препарата непосредственно после приема пищи может на 2 ч задержать время достижения Cmax, не влияя на всасываемость препарата. Распределение Является жирорастворимым соединением. Vd после в/в введения составляет 1.4±0.3 л/кг. Связывание с белками плазмы около 60% (вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами очень мала). Выделяется с грудным молоком. Метаболизм В первичном метаболизме участвует альдегидоксидаза и приводит к образованию 5-оксозалеплона. CYP3A4 также участвует в метаболизме залеплона с образованием дезетил-залеплона, который в свою очередь, с помощью альдегидоксидазы превращается в 5-оксо-дезетил-залеплон. В дальнейшем продукты окисления подвергаются конъюгации с глюкуроновой кислотой. Все метаболиты неактивны. При применении в дозах до 30 мг/сут кумуляции не наблюдается. T1/2 залеплона - около 1 ч. Выведение Выводится в виде неактивных метаболитов, главным образом с мочой (71%) и калом (17%). До 57% принятой дозы обнаруживается в моче в виде 5-оксозалеплона или его метаболитов, 9% дозы - в виде 5-оксо-дезетил-залеплона или его метаболитов, оставшаяся часть дозы - в виде менее значимых метаболитов. Среди метаболитов, выводимых через кишечник, преобладает 5-оксозалеплон. Быстро выводится из организма. Фармакокинетика в особых клинических случаях Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста (в т.ч. старше 75 лет) существенно не отличается от таковой у лиц более молодого возраста. Фармакокинетика залеплона у пациентов с почечной недостаточностью существенно не отличается от таковой здоровых, хотя уровень неактивных метаболитов у них выше.

Показания

— тяжелые формы нарушения сна (затруднение засыпания), приводящие к чрезмерной усталости, затрудняющие повседневную активность и снижающие работоспособность.

Способ применения и дозы

Продолжительность терапии не должна превышать 2 недели. Препарат следует принимать внутрь непосредственно перед отходом ко сну, через 2 ч после приема пищи или после того, как пациент почувствует, что не может заснуть. Рекомендуемая доза для взрослых - 10 мг. Максимальная суточная доза 10 мг (пациента необходимо предупредить о вреде приема повторной дозы в течение одной ночи). Пациентам пожилого возраста препарат назначают в дозе 5 мг (из-за большей чувствительности к снотворным). При печеночной недостаточности легкой и средней степеней тяжести суточная доза составляет 5 мг (из-за замедленного выведения из организма). При почечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести коррекции дозы не требуется. Данные по безопасности применения препарата при почечной недостаточности тяжелой степени отсутствуют. Безопасность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена, поэтому пациентам данной возрастной группе залеплон не назначают.

Противопоказания

— тяжелая печеночная недостаточность; — синдром ночных апноэ; — тяжелая легочная недостаточность; — тяжелая миастения; — беременность; — период лактации; — детский и подростковый возраст до 18 лет; — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью назначают при хронической легочной недостаточности, печеночной и/или почечной недостаточности, хроническом алкоголизме, лекарственной зависимости (в т.ч. в анамнезе), при депрессии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). При назначении препарата женщинам детородного возраста следует предупредить пациенток о необходимости немедленного обращения к врачу в случае зачатия или при планировании беременности. В случае применения залеплона в III триместре беременности или при применении препарата в высоких дозах препарата во время родов у новорожденного возможно развитие гипотермии, мышечной гипотонии, умеренной респираторной недостаточности в результате фармакологического действия препарата. У новорожденных, матери которых регулярно принимали бензодиазепин или бензодиазепиноподобный препарат в последние недели беременности, возможно развитие физической зависимости и опасность развития симптомов отмены.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: наиболее часто - головная боль, слабость, повышенная сонливость, головокружение, антероградная амнезия (сопровождающаяся нарушением поведения), депрессия; парадоксальные и психические реакции (чаще у больных пожилого возраста): беспокойство, повышенная возбудимость, агрессивность, парестезии, приступы ярости, кошмарные сновидения, галлюцинации, психоз, нарушения поведения; развитие физической зависимости с симптомами отмены даже при применении в терапевтических дозах (появление исходных симптомов нарушения сна в более тяжелой форме, а также изменение настроения, тревога, беспокойство); синдром отмены (головная боль, миалгия, повышенная раздражительность, спутанность сознания); развитие психической зависимости, ведущее к злоупотреблению препаратом; атаксия, тремор, повышенная раздражительность, нарушения восприятия. В тяжелых случаях: аутоагрессия, деперсонализация, снижение слуха, повышенная реакция на световые, звуковые и физические раздражители, эпилептические припадки. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Передозировка

Данных об острой передозировке препарата немного. Концентрацию залеплона в крови при передозировке не измеряли. Подобно другим бензодиазепинам и бензодиазепиноподобным препаратам передозировка не вызывает жизнеугрожающих состояний, если залеплон не принимался в комбинации с другими лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (в т.ч. с этанолом). В случае передозировки никогда не следует забывать о возможности комбинированного отравления. Симптомы: признаки угнетения ЦНС, проявляющиеся в сонливости вплоть до комы. При передозировке легкой степени - сонливость, спутанность сознания, летаргия; в более тяжелых случаях - атаксия, снижение АД, нарушение дыхания, реже кома (в очень редких случаях с летальным исходом). Лечение: по данным доклинических исследований флумазенил является антагонистом залеплона, хотя клинические исследования не подтверждают эффективность флумазенила при передозировке Анданте. Флумазенил можно применять в качестве антидота. Если пациент находится в сознании, то в течение первого часа после приема препарата следует вызвать рвоту. Если пациент находится в бессознательном состоянии, то проводят промывание желудка, назначают активированный уголь. Мониторинг сердечной и дыхательной деятельности проводят в ОИТ.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием этанола или этанолсодержащих лекарственных средств усиливает седативное действие залеплона. Одновременное применение антипсихотических средств (нейролептиков), других снотворных, анксиолитических, седативных, антидепрессивных, противоэпилептических, антигистаминных препаратов, средств для анестезии, опиоидных анальгетиков приводит к усилению седативного действия залеплона. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками возможно проявление эйфорического эффекта последних, ведущего к развитию лекарственной зависимости. При одновременном применении циметидин (ингибитор альдегидоксидазы и CYP3A4) повышает концентрацию залеплона в плазме на 85%. При одновременном применении селективные ингибиторы CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин) повышают концентрацию залеплона в плазме и усиливают его седативный эффект (при применении такой комбинации иногда может потребоваться коррекция дозы залеплона). При одновременном применении индукторы CYP3A4 (рифампицин, карбамазепин, производные фенобарбитала) могут уменьшить эффективность залеплона на 25%. При одновременном применении залеплон не влияет на фармакодинамику и фармакокинетику дигоксина и варфарина (коррекция дозы этих препаратов не требуется). Взаимодействия ибупрофена с залеплоном не выявлено.

Особые указания

Пациента необходимо предупредить о том, что препарат не предназначен для длительной терапии и о возможности развития синдрома отмены по окончании применения препарата Анданте. Курс приема препарата должен быть коротким и ни в коем случае не превышать 2 недели. Продлить лечение можно лишь после тщательного клинического обследования пациента. Препарат можно назначать пациентам пожилого возраста (в т.ч. старше 75 лет). Нарушение сна может быть результатом заболеваний (в т.ч. психических). Если после кратковременного применения препарата Анданте сон не нормализуется или нарушение сна прогрессирует, следует заново оценить клиническую ситуацию. Если больной просыпается вскоре после полуночи (из-за короткого T1/2 залеплона), может потребоваться назначение другого препарата с более длительным T1/2. Следует предупреждать больных о необходимости применения не более 1 капсулы за одну ночь. Прием бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных препаратов короткого действия в течение нескольких недель может сопровождаться снижением снотворного эффекта. Прием бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных препаратов может привести к развитию физической и психической зависимости, вероятность которой повышается при применении в высоких дозах, при длительной

терапии, хроническом алкоголизме и лекарственной зависимости в анамнезе пациента. При сформировавшейся физической зависимости резкая отмена препарата приводит к развитию симптомов отмены: головной боли, миалгии, резко выраженной тревожности, повышенной напряженности и раздражительности, психомоторного возбуждения, спутанности сознания. В тяжелых случаях возможны аутоагрессия, деперсонализация, снижение слуха, парестезии в конечностях, повышенная реакция на световые, звуковые и физические раздражители, галлюцинации и эпилептические припадки. После прекращения применения бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных препаратов возможно появление преходящих и более выраженных, чем в начале лечения, симптомов бессонницы (синдром отмены). При этом возможно развитие других сопутствующих явлений (изменение настроения, тревоги, нарушения сна или беспокойство). Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты могут вызывать развитие антероградной амнезии и нарушение психомоторных функций. Во избежание развития этих симптомов препарат следует принимать лишь в случае, когда у больного есть возможность беспрерывного сна, по крайней мере, в течение 4 ч после приема лекарственного средства. Лечение залеплоном следует прекратить в случае появления повышенной возбудимости, раздражительности, агрессивности, нарушений восприятия, кошмарных сновидений, галлюцинаций, психотических расстройств и особенно нарушений поведения. Дети и пожилые пациенты наиболее склонны к развитию таких симптомов. Препарат не предназначен для лечения депрессии и/или состояния тревоги, т.к. может быть использован для реализации суицидальных намерений, часто сопровождающих депрессивные расстройства. Пациентам с депрессией препарат можно назначать в минимальной дозе во избежание сознательной передозировки. Не рекомендуется назначать препарат больным с тяжелой печеночной недостаточностью из-за опасности развития энцефалопатии. При непереносимости лактозы следует учесть, что в состав капсулы, содержащей 5 мг залеплона, входит 67 мг лактозы, 10 мг -134 мг. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период применения препарата необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. седативный эффект, амнезия, снижение концентрации внимания и мышечной силы неблагоприятно влияют на способности к таким видам деятельности.

Условия хранения

В сухом месте