Инструкция по применению
Соната адамед капсулы 10 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Польша
Производитель: Адамед Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Залеплон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы №3, корпус розового цвета, крышечка голубого цвета. Содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Залеплон

Состав

Действующее вещество:,залеплон - 10,00 мг, Вспомогательные вещества:,целлюлоза микрокристаллическая - 72,00 мг, лактозы моногидрат - 71,01 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,85 мг, натрия лаурилсульфат - 6,80 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 8,50 мг, магния стеарат - 0,85 мг. Вспомогательные вещества (капсула № 3) - корпус:, краситель железа оксид черный - 0,0300 %, краситель азорубин - 0,0429 %, краситель железа оксид красный - 0,1600 %, титана диоксид - 2,3333 %, желатин - до 100,00 %. Вспомогательные вещества (капсула № 3) - крышечка:,краситель индигокармин - 0,0471 %, титана диоксид - 1,0000 %, желатин - до 100,00 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме внутрь быстро и почти полностью (~71%) всасывается, достигая максимальной концентрации (Cmax) в крови через 1 час. В результате пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность составляет примерно 30%. Распределение. Залеплон является жирорастворимым соединением. Объем распределения после внутривенного введения составляет около (1,4±0,3) л/кг. Вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами очень мала, т.к. примерно 60% связывается с белками плазмы. Метаболизм. В первичном метаболизме участвует альдегидоксидаза, которая приводит к образованию 5-оксозалеплона. Изофермент CYP3A4 также участвует в метаболизме залеплона с образованием дезэтилзалеплона, который, в свою очередь, с помощью альдегидоксидазы превращается в 5-оксодезэтилзалеплон. В дальнейшем продукты окисления подвергаются конъюгации с глюкуроновой кислотой. Все метаболиты залеплона лишены активности. При суточных дозах до 30 мг кумуляции не наблюдается. Период полувыведения залеплона ~1 ч. Плазменная концентрация находится в прямой пропорциональной зависимости от дозы. Выведение. Осуществляется в виде неактивных метаболитов, главным образом через почки (71%) и кишечник (17%). 57% принятой дозы обнаруживается в моче в виде 5-оксозалеплона или его метаболитов, 9% дозы — в виде 5-оксодезэтилзалеплона или его метаболита (глюкуронида), оставшаяся часть дозы — в виде менее значимых метаболитов. Среди метаболитов, выводимых через кишечник, преобладает 5-оксозалеплон. Быстро выводится из организма. Особые группы пациентов Пожилой возраст. Фармакокинетика у лиц пожилого возраста, включая пациентов старше 75 лет, практически не отличается от таковой у более молодых пациентов. Нарушение функции печени. Залеплон метаболизируется преимущественно в печени и в значительной степени подвергается пресистемному метаболизму. У пациентов с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени клиренс залеплона после приема внутрь был снижен на 70 и 87% соответственно, что приводило к значимому повышению средних значений Cmax и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) (до 4 и 7 раз у пациентов с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени соответственно) по сравнению со здоровыми добровольцами. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести доза залеплона должна быть снижена. Препарат не рекомендован пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. Нарушение функции почек. Фармакокинетика залеплона у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести существенно не отличается от таковой у здоровых, хотя концентрация неактивных метаболитов у них выше. Фармакокинетика залеплона у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью не изучалась.

Показания

Препарат Соната®Адамед показан для лечения пациентов с бессонницей, у которых затруднено засыпание. Он показан только в тех случаях, когда это нарушение носит тяжелый характер, приводит к чрезмерной усталости и вызывает снижение работоспособности.

Способ применения и дозы

Внутрь, непосредственно перед отходом ко сну, через 2 часа после приема пищи либо после того, как больной почувствует, что не может заснуть. Рекомендуемая доза для взрослых — 10 мг. Максимальная суточная доза — 10 мг (следует предупреждать больных о недопустимости приема повторной дозы в течение одной ночи). Продолжительность лечения не должна превышать 2 недель. Особые группы пациентов Нарушение функции почек. При легкой и средней степени почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. Данные по безопасности препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью отсутствуют. Дети. Данные о применении препарата у детей в возрасте до 18 лет отсутствуют, поэтому в данной возрастной группе препарат противопоказан.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к залеплону или какому-либо из компонентов препарата, печеночная недостаточность тяжелой степени, тяжелая почечная недостаточность, синдром ночного апноэ сна, тяжелая дыхательная недостаточность, миастения, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст (для данной дозировки) детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Исследования у животных не показали тератогенных и эмбриотоксических эффектов, однако имеющихся данных недостаточно для оценки безопасности залеплона во время беременности и грудного вскармливания. Ввиду отсутствия данных, залеплон противопоказан во время беременности. При назначении препарата женщинам детородного возраста перед началом терапии следует исключить беременность и подобрать надежное контрацептивное средство. Врачу следует в индивидуальном порядке предупреждать пациенток о необходимости немедленного обращения к врачу в случае зачатия или при планировании беременности. В случае необходимости применения высоких доз залеплона в предродовый период, у новорожденного возможно развитие гипотермии, мышечной гипотонии, умеренного угнетения дыхания в результате фармакологического действия препарата. У младенцев, матери которых постоянно принимали бензодиазепины или бензодиазепиноподобные препараты на поздних сроках беременности, может развиваться физическая зависимость, а также риск развития симптомов отмены в постнатальном периоде. Период грудного вскармливания. Залеплон проникает в грудное молоко, поэтому противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Наиболее распространенными нежелательными эффектами залеплона являются амнезия, парестезия, сонливость и дисменорея. Нежелательные эффекты, перечисленные ниже, представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и со следующей частотой: очень часто (? 1/10), часто (от ? 1 /100 до < 1/10), нечасто (от ? 1/1 000 до < 1/100), редко (от ? 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В рамках каждой группы нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения серьезности. Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко Анафилактические/анафилактоидные реакции Нарушения со стороны метаболизма и питания Нечасто Снижение аппетита Психические нарушения Нечасто Деперсонализация Галлюцинации Депрессия Спутанность сознания Апатия Неизвестно Сомнамбулизм Нарушения со стороны нервной системы Часто Амнезия Парестезия Сонливость Нечасто Атаксия/нарушение координации Головокружение Нарушение внимания Паросмия Нарушение речи (дизартрия, невнятная речь) Гипестезия Нарушения со стороны органа зрения Нечасто Ухудшение зрения Диплопия Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта Нечасто Гиперакузия Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечасто Тошнота Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Неизвестно Гепатотоксичность (повышение активности «печеночных» ферментов) Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки Нечасто Реакция фотосенсибилизации Неизвестно Ангионевротический отек Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы Часто Дисменорея Системные нарушения Нечасто Астения Недомогание

Передозировка

Отсутствуют данные о токсической концентрации препарата у человека. Подобно бензодиазепинам и другим бензодиазепиноподобным препаратам, передозировка не вызывает угрожающих жизни состояний, если залеплон не принимался в комбинации с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС) , включая алкоголь. В случае передозировки всегда следует учитывать возможность совместного приема нескольких веществ. Симптомы: угнетение ЦНС в виде угнетения сознания, варьирующего от сонливости до комы. В легких случаях возможны сонливость, спутанность сознания, летаргия, в более тяжелых случаях — атаксия, мышечная гипотония, снижение артериального давления, угнетение дыхания, окрашивание мочи в сине-зеленый цвет (признак развития хроматурии), реже — кома, в очень редких случаях со смертельным исходом. Лечение: антагонистом залеплона является флумазенил, который можно применять в качестве антидота при передозировке препарата. В первый час после передозировки у пациента в сознании следует вызвать рвоту, пациенту в бессознательном состоянии промывают желудок, назначают активированный уголь. Мониторинг сердечной и дыхательной деятельности проводят в отделении интенсивной терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Прием совместно с алкоголем не рекомендуется. Алкоголь усиливает седативное действие залеплона, что может влиять на способность к управлению транспортом и работе с механизмами. Совместное применение с другими веществами, действующими на ЦНС, требует осторожности. Одновременный прием антипсихотических (нейролептических), других снотворных, анксиолитических, седативных, антидепрессивных, противоэпилептических лекарственных препаратов, средств для общей анестезии, блокаторов H1-гистаминовых рецепторов, обладающих седативным эффектом, наркотических анальгетиков усиливает седативное действие залеплона. Совместное применение седативных лекарственных препаратов, таких как бензодиазепины или подобных им действующих веществ, таких как залеплон, с опиоидными анальгетиками повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС. Дозировка и продолжительность совместного применения должны быть ограничены. При одновременном применении с наркотическими анальгетиками возможно появление эйфорического эффекта последних, ведущего к развитию лекарственной зависимости. Циметидин, ингибитор изофермента CYP3A4 и альдегидоксидазы, вызывает повышение концентрации залеплона в плазме крови на 85%, что обусловлено его ингибирующим действием как на первичные (альдегидоксидаза), так и на вторичные (изофермент CYP3A4) ферменты, метаболизирующие залеплон. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении циметидина и залеплона. Сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин) вызывают повышение концентрации залеплона в плазме крови и усиление его седативного действия. Одновременный прием залеплона с разовой дозой 800 мг эритромицина, сильного селективного ингибитора CYP3A4, приводил к увеличению концентрации залеплона в плазме крови на 34%. Коррекция дозы залеплона не требуется, но пациентам необходимо сообщить о возможности усиления седативного действия. Мощные индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал) могут вызывать снижение концентрации залеплона. Совместное применение залеплона и индукторов изофермента CYP3A4, таких как рифампицин, карбамазепин и фенобарбитал, может привести к снижению эффективности залеплона. Залеплон не влияет на фармакодинамику и фармакокинетику дигоксина и варфарина, веществ с узким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы этих препаратов не требуется ввиду их низкого терапевтического индекса. Взаимодействие ибупрофена с залеплоном не выявлено. Применение залеплона в разовой дозе 10 мг и венлафаксина (замедленного высвобождения) в дозе 75 и 150 мг в сутки не влияло на память (быстрое и отсроченное воспроизведение слов) или психомоторную активность (тест замены цифровых символов). Кроме того, фармакокинетическое взаимодействие между залеплоном и венлафаксином (замедленного высвобождения) отсутствовало.

Особые указания

У пациентов, принимавших седативные/снотворные средства, были описаны такие виды сложного поведения, как «вождение во сне» (т.е. управление автомобилем при неполном пробуждении после приема седативных/снотворных средств, с последующей амнезией). Эти явления могут развиваться как у лиц, принимавших седативные/снотворные средства, так и у лиц, не принимавших их. Хотя такие виды поведения, как «вождение во сне», могут развиваться при приеме только седативных /снотворных средств в терапевтических дозах, очевидно, что употребление алкоголя и других веществ, угнетающих ЦНС, совместно с седативными/снотворными средствами может способствовать повышению риска развития такого поведения, как и превышение максимальной рекомендованной суточной дозы. Из-за риска для пациента и окружающих при развитии эпизодов «вождения во сне» рекомендуется прекратить прием залеплона. После приема седативных/снотворных средств у пациентов могут отмечаться и другие виды сложного поведения при неполном пробуждении (например, приготовление и употребление пищи, совершение телефонных звонков, половой акт). Как и в случае вождения во сне, пациенты обычно не помнят об этих событиях. У пациентов, принимающих седативные/снотворные средства, включая залеплон, описаны тяжелые анафилактические/анафилактоидные реакции: ангионевротический отек языка, голосовых связок или гортани после приема первой или последующих доз седативных/снотворных средств, включая залеплон. У некоторых пациентов, принимающих седативные/снотворные средства, дополнительно развивались одышка, спазм горла или тошнота, рвота. Некоторым пациентам потребовалась неотложная медицинская помощь. Если ангионевротический отек распространяется на язык, голосовые связки или гортань, может развиться обструкция дыхательных путей, которая может привести к летальному исходу. Пациентам, у которых развился ангионевротический отек на фоне лечения залеплоном, не следует повторно принимать препараты, содержащие это вещество. Бессонница может быть симптомом физического или психического заболевания. Если после краткосрочного лечения залеплоном бессонница сохраняется или прогрессирует, следует провести повторную диагностику для установления диагноза. Залеплон характеризуется коротким периодом полувыведения из плазмы крови. Если пациент просыпается вскоре после полуночи, то следует рассмотреть альтернативные варианты лечения. Принимать вторую дозу препарата в течение одной ночи запрещено. Совместное применение залеплона с другими лекарственными средствами, которые обладают известным влиянием на изофермент CYP3A4, может привести к изменениям концентрации залеплона в плазме крови. Риск при совместном применении с опиоидными анальгетиками. Совместное

применение препарата с опиоидными анальгетиками может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Из-за этих рисков совместное назначение седативных лекарственных препаратов, таких как бензодиазепины, или подобных им действующих веществ, таких как залеплон, с опиоидными анальгетиками должно быть рассмотрено для тех пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если решение назначить препарат совместно с опиоидными анальгетиками принято, следует применять самую низкую эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Пациентам следует внимательно следить за признаками и симптомами угнетения дыхания и седации. В таких ситуациях настоятельно рекомендуется информировать пациентов и их опекунов (если применимо), чтобы они были осведомлены об этих симптомах. Привыкание. Прием бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных препаратов короткого действия в течение нескольких недель может сопровождаться снижением снотворного эффекта. Зависимость. 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 наличии лекарственной зависимости в анамнезе. При сформировавшейся физической зависимости резкая отмена препарата приводит к развитию синдрома отмены: головной боли, боли в мышцах, выраженному состоянию тревоги, повышенной напряженности и раздражительности, неусидчивости, спутанности сознания. В тяжелых случаях возможны дереализация, деперсонализация, гиперакузия, онемение и покалывание в конечностях, повышенная реакция на свет, звуковые и физические раздражители, галлюцинации и эпилептические припадки. При пострегистрационном применении препарата получены сообщения о развитии зависимости, связанной с применением залеплона, преимущественно в комбинации с другими психотропными веществами. Бессонница и тревожность на фоне отмены препарата. На фоне отмены лечения может развиться транзиторный синдром, характеризующийся возобновлением симптомов, которые являлись показаниями для лечения бензодиазепинами или бензодиазепиноподобными веществами, в более выраженной степени. Этот синдром может сопровождаться другими реакциями, включая изменения настроения, тревожность или нарушения сна и неусидчивость. Продолжительность лечения. Продолжительность лечения должна быть как можно более короткой и не должна превышать двух недель. Увеличение продолжительности лечения возможно только после повторной клинической оценки. В начале лечения целесообразно сообщить пациенту, что продолжительность терапии ограничена. Важно, чтобы пациент был проинформирован о возможности развития синдрома отмены, что может способствовать уменьшению тревожности, если такие симптомы появятся после прекращения лечения. Нарушения памяти и психомоторные

нарушения. Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные вещества могут вызывать антероградную амнезию и психомоторные нарушения. Это чаще всего происходит в течение нескольких часов после приема препарата. Чтобы уменьшить риск развития таких нарушений пациентам не следует выполнять действия, которые требуют психомоторной координации, в течение 4 часов или более после приема залеплона. Психические и парадоксальные реакции. Известно, что на фоне приема бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ могут развиваться такие реакции, как неусидчивость, тревожность, раздражительность, сниженный контроль, агрессия, нарушение мышления, бред, приступы сильного гнева, ночные кошмары, деперсонализация, галлюцинации, психоз, неадекватное поведение, несвойственная экстраверсия и другие. Они могут быть вызваны действующим веществом, развиваться спонтанно или быть результатом основного психического или физического заболевания. Эти реакции чаще развиваются у лиц пожилого возраста. При их развитии следует прекратить прием препарата. Любое новое нарушение поведения требует тщательной и немедленной оценки. Особые группы пациентов Пожилой возраст. Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию снотворных препаратов, поэтому им не рекомендуется применять препарат в дозировке 10 мг. Злоупотребление алкоголем или лекарственными препаратами. С особой осторожностью следует назначать бензодиазепины и бензодиазепиноподобные вещества пациентам, имеющим в анамнезе алкогольную или лекарственную зависимость. Нарушение функций печени. Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные вещества противопоказаны пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, поскольку они могут способствовать развитию энцефалопатии. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести биодоступность залеплона повышена из-за сниженного клиренса. У таких пациентов следует проводить коррекцию дозы. Пациенты с дыхательной недостаточностью. При назначении седативных препаратов пациентам с хронической дыхательной недостаточностью следует соблюдать осторожность. Психоз. Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты не рекомендуется применять для начальной терапии психотических расстройств. Депрессия. Бензодиазепины и бензодиазепиноподобные препараты не следует применять в качестве монотерапии при депрессии или тревожности, связанной с депрессией (у таких пациентов они могут спровоцировать суицидальное поведение). Кроме того, из-за повышенного риска преднамеренной передозировки у пациентов с депрессией, лекарственные средства, включая залеплон, следует назначать в минимально необходимых дозах. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Седативный эффект, амнезия, снижение концентрации внимания и мышечной силы неблагоприятно влияют на способности, необходимые для управления автомобилем и выполнения других видов деятельности. В период лечения рекомендуется соблюдать

осторожность при вождении транспортных средств и занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.