

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зопиклон-Чеплафарм 7,5 mg филмирани таблетки
Zopiclon-Cheplapharm 7,5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg Зопиклон (Zopiclone).

Помощни вещества: пшеничено нишесте, лактоза и др.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Външен вид: бяла кръгла биконвексна филмирана таблетка с делителна черта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на преходни или хронични разстройства на съня, включващи трудно заспиване, често будене през нощта и ранно събуждане при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната препоръчвана доза за възрастни е 7,5 mg (1 таблетка) Зопиклон-Чеплафарм 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-Чеплафарм 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

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- миастения гравис;
- изразена дихателна недостатъчност;
- синдром на апнея по време на сън;
- изразена чернодробна недостатъчност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050133
Разрешение №	BG (M) LP - / 5 6373-9
Одобрение №	13. 10. 2021



Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене и при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на достатъчен клиничен опит с тези групи пациенти.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Толеранс

След няколко-седмична редовна употреба на бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти може да се настъпи отслабване на сънотворните ефекти. Все пак, при зопиклон няма поява на толеранс при период на лечение до 4 седмици.

Зависимост

Употребата на бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост към тези продукти. Рискът от развитие на зависимост нараства с дозата и продължителността на лечението; той е висок също и при пациенти с история за алкохолна или наркотична зависимост. След развитие на физическа зависимост, внезапното прекратяване на лечението ще бъде придружено с абстинентни симптоми. Те могат да се проявят с главоболие, мускулни болки, силно изразено чувство на тревожност, напрегнатост, 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.

Рецидивиращо безсъние: преходен синдром при който симптомите, довели до лечението с бензодиазепини и бензодиазепино-подобни продукти, могат до се появяват отново в по-силна форма при прекратяване на лечението. Това може да бъде придружено с други реакции, включващи промени на настроението, тревожност или нарушения на съня и безпокойство. Рискът от рецидивиращо безсъние след внезапно прекратяване на лечението със зопиклон не може да бъде изключен, особено след продължително лечение. Поради това е препоръчително дозата да се намалява постепенно и пациентите да бъдат инструктирани за това (Вижте също точка 4.8).

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде колкото е възможно по-кратка (вижте Дозировка) в зависимост от показанието, като не трябва да надхвърля 4 седмици, включително постепенното спиране. Удължаване на този период не трябва да се предприема без повторна преценка на ситуацията. Може да бъде полезно да се информира пациента при започване на лечението, че продължителността му ще бъде ограничена и да се обясни точно как дозата да бъде намалена постепенно. Освен това, е важно пациентът да бъде наясно за възможността от настъпване на рецидив с цел минимизиране на притеснението му при настъпване на тези симптоми при прекратяване на лечението.

Има индикации, че при прилагане на бензодиазепини и бензодиазепино-подобни продукти с кратко действие, абстинентни симптоми може да се появят през дозовия интервал, особено когато дозите са високи.

Амнезия

Бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти може да предизвикат антероградна амнезия. Това състояние настъпва най-често няколко часа след приема на продукта и поради това за намаляване на риска от него, пациентите трябва да си осигурят непрекъснат сън 7-8 часа (Вижте също точка 4.8).

Психотични и парадоксални реакции

Известно е, че реакции като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, заблуда, ярост, кошмари, халюцинации, психози, несъответстващо настроение и други неблагоприятни ефекти върху настроението настъпват при употребата на бензодиазепини и бензодиазепино-подобни



продукти. При настъпване на такова състояние лечението трябва да се прекрати. Тези реакции настъпват най-често при пациенти в старческа възраст.

Специални групи пациенти

На пациенти в старческа възраст трябва да се дава намалена доза (вижте Дозировка). По-малка доза се препоръчва също при пациенти с хронична дихателна недостатъчност поради риска от дихателна депресия. Бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти не са показани за пациенти с изразена чернодробна недостатъчност, тъй като може да прерасне в енцефалопатия. Бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти не се препоръчват като първично лечение при болни с психози. Бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти не трябва да се използват самостоятелно за лечение на депресия или тревожност, асоциирана с депресия (може да прерасне в суицидизъм при тези пациенти).

Бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти трябва да се използват с голямо внимание при пациенти с история за алкохолна или наркотична зависимост.

Дълготрайната употреба на Зопиклон-Чеплафарм 7,5 mg 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, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да използват този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва - едновременен прием с алкохол.

Седативният ефект може да се усили когато продуктът се приема в комбинация с алкохол. Това повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Да се приема с внимание - комбинация с депресанти на централната нервна система.

Може да настъпи усилване на централния депресивен ефект при едновременна употреба с антипсихотици (невролептици), хипнотици, анксиолитици/седативи, антидепресанти, наркотични аналгетици, антиепилептични лекарства, анестетици и седативни антихистамини.

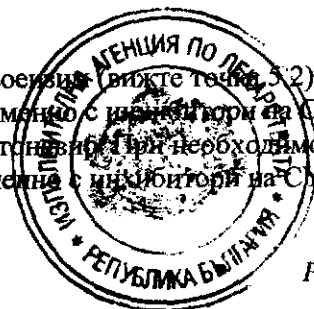
Усилването на еуфорията от наркотични аналгетици също може да доведе до усилване на психическата зависимост.

Съединенията които инхибират някои чернодробни ензими (особенно цитохром P450) може да повишат активността на бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти. Това се отнася в по-малка степен за бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти които се метаболизират само чрез конюгация.

Ефектът на еритромицин върху фармакокинетиката на зопиклон е бил изследван при 10 здрави доброволци. AUC на зопиклон се е повишила с 80% в присъствието на еритромицин, което показва, че еритромицин може да инхибира метаболизма на лекарства, метаболизиращи се чрез CYP3A4.

Като следствие хипнотичния ефект на зопиклон може да се усили.

Тъй като зопиклон се метаболизира от цитохром P450 (CYP) 3A изоензим (вижте точка 5.2), плазмените му нива могат да се повишат когато се приема едновременно с инхибитори на CYP3A4 като еритромицин, кларитромицин, кетоназол, 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 едновременно употреба с индуктори на CYP3A4 като рифампицин, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин и жълт кантарион. Може да се наложи повишаване на дозата на зопиклон когато се прилага едновременно с индуктори на CYP3A4.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Приложението на зопиклон при бременни и кърмещи жени не се препоръчва поради недостатъчните данни относно безопасността на зопиклон 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.

Приложението на продукта през последните три месеца от бременността или по време на раждане се допуска само при категорични медицински показания. Поради фармакологичните свойства на продукта, може да се очакват ефекти върху новороденото като хипотермия, хипотония и умерена дихателна депресия.

Деца на майки, използвали хронично бензодиазепини и бензодиазепино-подобни продукти през късните периоди от бременността, може да развият физическа зависимост и може да са изложени на риск от развитие на абстинентни симптоми в постнаталния период.

Тъй като бензодиазепините и бензодиазепино-подобните продукти са открити в майчиното мляко, зопиклон не трябва да се използва от кърмачки.

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

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на зопиклон, са оценени чрез следната класификация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$ пациента); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$ пациента); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ пациента); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$ пациента); много редки ($< 1/10\,000$ пациента), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани лекарствени реакции при приложението на зопиклон:

Честота	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Органи класификация						
Нарушения на нервната система		Замайване, главоболне и сънливост	Леко опиянение и нарушение в координацията.	Психически и поведенчески разстройства, като раздразнителност, агресивност, объркване, депресия след събуждане, антероградна амнезия, халюцинации и кошмарни		



Честота Органична класификация	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвест на честота
				сънища. Тези реакции може да бъдат сериозни и може да настъпят по-често при пациенти в напреднала възраст.		
Стомашно-чревни нарушения			Леки стомашно-чревни нарушения, включващи гадене и повръщане.			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Алергични прояви като уртикария или обрив.		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Лек горчив или метален вкус в устата.	Сухота в устата.			

Има риск от развитие на лекарствена зависимост и възстановяване на безсънието, т. нар. rebound insomnia (вижте точка 4.4.)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

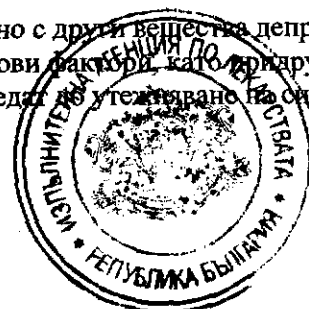
4.9. Предозиране

Както при другите бензодиазепини и бензодиазепино-подобни продукти предозирането не представлява опасност за живота, освен ако не е комбинирано с други вещества, депресиращи централната нервна система (включително алкохол). При поведението при предозиране на някое лекарство трябва да се има предвид, че обикновено са приети множество вещества.

След предозиране на лекарствен продукт трябва да се предвидика повръщане (в рамките на 1 час), ако пациентът е в съзнание или да се направи стомашна промивка при предпазване на дихателните пътища, ако пациентът не е в съзнание. Ако няма полза от изпразване на стомаха, трябва да се даде активен въглен за намаляване на абсорбцията. Хемодиализата не е полезна поради големия обем на разпределение на зопиклон. Трябва да се обърне специално внимание на сърдечно-съдовата и дихателната функция в интензивно отделение.

Предозирането обичайно се проявява с различна степен депресия на централната нервна система от сънливост до кома. В леките случаи симптомите включват сънливост, мисловно объркване и летаргия. При по-сериозните случаи симптомите може да включват атаксия, хипотония, хипотензия, дихателна депресия или кома.

Предозирането не трябва да се лекува, освен ако не е комбинирано с други вещества депресиращи централната нервна система (включително алкохол). Други рискови фактори, като придружаващо заболяване и увредено общо състояние на пациента може да доведат до утежняване на симптомите и много рядко до фатален изход.



Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение в адекватни клинични условия, като трябва да се обърне внимание на дихателните и сърдечно-съдовите функции. Стомашната промивка е полезна само когато се провежда скоро след приема. Хемодиализата не е полезна поради големия обем на разпределение на зопиклон.

Флумазенил може да бъде полезен като антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бензодиазепиноподобни продукти. 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 дозозависими. 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 деметиране. 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 препоръчваните 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

Ядро:

Пшеничено нишесте
Калциев хидроген фосфат дихидрат
Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Магнезиев стеарат

Обвивка:

Хипромелоза
Титанов диоксид

6.2. 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.

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. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20010133

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

18. 01. 2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

06.2021 год.

