



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.06.2018 № 20-3/1181

На № 10110 от 19.06.2018

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества зопиклон, таблетки

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 19.06.2018 № 10110 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества зопиклон в лекарственной форме таблетки, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 19.06.2018 № 10110 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

19 ИЮН 2018

№ 10110

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



2071435

20.06.18

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества зопиклон, в лекарственной форме таблетки, была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по медицинскому применению.

- Раздел *«Показания к применению»* представить в редакции: *«Кратковременное лечение бессонницы у взрослых».*

- В раздел *«Способ применения и дозы»* добавить: *«Продолжительность лечения. Как и в случае других снотворных средств, применять зопиклон длительно не рекомендуется. Лечение должно быть как можно короче и не превышать 4 недели, включая период постепенного снижения дозы. Продление сроков лечения свыше максимально допустимых проводят только после повторной оценки состояния пациента, поскольку с увеличением продолжительности лечения риск злоупотреблений и развития зависимости возрастает».*

- В раздел *«Особые указания»* добавить:

«По возможности следует установить причины бессонницы, и перед тем как назначить снотворное средство, устранить факторы, способствующие ее развитию.

Зависимость. Применение зопиклона может привести к злоупотреблению препаратом и/или развитию физической или психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение зопиклоном на протяжении более 4 недель. Риск злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными средствами в анамнезе. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем или лекарственными средствами в настоящее время или в прошлом применять зопиклон следует чрезвычайно осторожно. При

возникновении физической зависимости резкое прекращение лечения может вызвать развитие синдрома «отмены» (см. раздел «Побочное действие»).

Суицидальное поведение и депрессия. Некоторые эпидемиологические исследования показали повышенную частоту суицидов и суицидальных попыток у пациентов с депрессией или без нее, которые принимали бензодиазепины или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Причинно-следственная связь не установлена.

Применение зопиклона, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Так как у таких пациентов может иметь место склонность к суициду, им следует выдавать минимально необходимое количество зопиклона, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом.

Манифестация ранее существовавшей депрессии возможна во время применения зопиклона. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов