ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ПО РАСПОРЯЖЕНИЮ <РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК>

Письмо к специалистам здравоохранения

**Зопиклон** (Имован®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7.5 мг): ограничения по показаниям к применению и новые условия выписки и обеспечения.

Информация предназначена для врачей общей практики, психиатров, неврологов.

Уважаемый специалист здравоохранения,

**Санофи-авентис Франция**, Владелец регистрационного удостоверения на препараты, содержащие зопиклон (Имован®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7.5 мг), хотела бы сообщить вам о новых ограничениях, вводимых в отношении показаний к применению данных препаратов, в части краткосрочного лечения бессонницы, дополнительных предупреждениях по передозировке и зависимости, связанных с продолжительностью лечения данными препаратами, а также о новых условиях выписки и обеспечения этими препаратами.

Зопиклон – это производное бензодиазепина, используемое в качестве снотворного средства, назначаемое для лечения бессонницы. Рекомендованная доза – 7,5 мг в сутки для взрослых с уменьшением начальной дозы до 3,75 мг, рекомендуемой для пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции печени, нарушением функции почек или хронической дыхательной недостаточностью. Продолжительность лечения должна быть максимально короткой и не должна превышать 4 недель.

Риск передозировки или возникновения лекарственной зависимости от зопиклона возрастает в случае продолжительности лечения свыше 28 дней у пациентов, которые ранее имели или имеют в настоящее время алкогольную или лекарственную зависимость. Санофи изучила все имеющиеся данные о передозировке и зависимости от зопиклона и считает необходимым принять дополнительные меры по снижению этих рисков, как описано ниже в пункте **«Меры по снижению рисков».**

**Меры по снижению рисков:**

Чтобы способствовать надлежащему применению зопиклона и ограничить риск передозировки или возникновения лекарственной зависимости, были приняты следующие меры:

1. Инструкция по медицинскому применению для патентованных медицинских препаратов, содержащих зопиклон, была дополнена, с целью снижения рисков передозировки или возникновения зависимости в будущем, и включает:
* Ограничения показаний к применению в части краткосрочного лечения бессонницы.
* Усиление формулировки о связи принимаемой дозы с продолжительностью лечения.
* Усиление формулировки в разделе «Противопоказания» (и/или разделе «Передозировка и лекарственная зависимость») относительно рисков возникновения лекарственной зависимости и передозировки.
1. Меры по безопасной выписке препарата (рецептурный отпуск) в Республике Казахстан.

Санофи остается на связи и готова ответить, если у вас возникнут вопросы.

**Призыв к сообщению**

* Специалисты в области здравоохранения должны сообщать о нежелательных реакциях и медицинских ошибках при применении данного лекарственного средства через портал на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий www.ndda.kz

**Контактное лицо в компании**

Если у вас есть вопросы или вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу Медицинской Информации ТОО «Санофи-авентис Казахстан» по адресу г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б, тел.: +7 (727) 244 50 96, факс: +7 (727) 258 25 96, телефон горячей линии 8 800 080 00 22, адрес электронной почты: Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com