

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IMOVANE 7,5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 7,5 mg zopiklona (*Zopiclonum*).

Palīgvielas: laktoze, kviešu ciete.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pārejoša, īslaicīga un hroniska bezmiega (tostarp grūtības iemigt, pamošanās naktī un agra pamošanās) ārstēšana pieaugušajiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Perorālai lietošanai.

Pieaugušie

Pieaugušajiem līdz 65 g.v.: ieteicamā deva ir viena 7,5 mg tablete vienu reizi dienā. Šo 7,5 mg devu nedrīkst pārsniegt.

Vienmēr jālieto tieši pirms gulētiešanas.
--

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanai jābūt iespējami īslaicīgai, sākot no dažām dienām līdz maksimāli 4 nedēļām, ieskaitot devas mazināšanas periodu (skatīt apakšpunktu 4.4):

- situācijas izraisītu bezmiegu (piemēram, ceļojuma laikā) ārstē 2-5 dienas;
- īslaicīgu bezmiegu ārstē 2- 3 nedēļas (piemēram, pēc nopietna negadījuma);
- hroniska bezmiega gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu turpināt ilgāk nekā 4 nedēļas. To drīkst darīt tikai pēc pacienta stāvokļa atkārtota novērtējuma.

Kā pārtraukt terapiju

Pacientiēm zāļu lietošanas sākumā jāpaskaidro, ka terapija nav ilgstoša un kā to pakāpeniski pārtraukt.

Pakāpeniska terapijas pārtraukšana mazina bezmiega atjaunošanās risku (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacienti arī jābrīdina par bezmiega atjaunošanās iespēju pēc terapijas pārtraukšanas, lai mazinātu trauksmi, ko varētu radīt zāļu lietošanas pārtraukšanas iespējami izraisītie simptomi.

Pediatriskā populācija

Nav veikti pētījumi par Imovane drošību un efektivitāti bērniem un jaunākiem pieaugušajiem, tādēļ to neiesaka lietot līdz 18 gadu vecumam.

Gados vecāki pacienti

Pacientiem pēc 65 g.v. ieteicamā sākuma deva ir 3,75 mg (puse tabletes) dienā, ko pēc tam var palielināt līdz 7,5 mg (1 tablete) dienā (tikai izņēmuma gadījumā).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu bojājumu ieteicamā sākuma deva ir 3,75 mg (puse tabletes) dienā, ko pēc tam var palielināt līdz 7,5 mg (1 tablete) dienā (skatīt apakšpunktu 5.2).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem: lai gan zopiklona vai tā metabolītu uzkrāšanās nieru mazspējas gadījumā nav konstatēta, iesaka sākt ārstēšanu ar 3,75 mg dienā (skatīt apakšpunktu 5.2).

Hroniska elpošanas mazspēja

Pacientiem ar hronisku elpošanas mazspēju: ieteicamā sākuma deva ir 3,75 mg (puse tabletes) dienā, ko pēc tam var palielināt līdz 7,5 mg (1 tablete) dienā (skatīt apakšpunktu 5.2).

4.3 Kontrindikācijas

Šīs zāles kontrindicētas šādos gadījumos:

- miastēnijas gadījumā;
- paaugstināta jutība pret zopiklonu un/vai jebkuru no palīgvielām;
- elpošanas nepietiekamība;
- smags miega apnojas sindroms;
- smaga aknu mazspēja.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Zāles satur laktozi.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet tikai zīmes, tāpēc tā tiek uzskatīta par drošu pacientiem ar celiakiju. Nevajadzētu lietot pacientiem ar kviešu alerģiju (atšķirīgu no celiakijas).

Pierašana

Lietojot atkārtoti benzodiazepīnus un to analogus vairākas nedēļas, var mazināties to darbības efektivitāte, lai gan zopiklona lietošanas gadījumā nav novēroti izteikti pierašanas gadījumi. Ārstējot ar Imovane, nozīmīga tolerance nav novērota, ja ārstēšanas ilgums ir līdz 4 nedēļām. Devu nedrīkst palielināt.

Atkarība

Zopiklonam līdzīgu sedatīvu/miega līdzekļu lietošana var izraisīt fizisku vai psiholoģisku atkarību vai pierašanu.

Lietojot par terapeitisko devu lielākas devas, atkarības risks palielinās līdz ar devu, ārstēšanas ilgumu un kombinējot ar citām psihotropām zālēm. Tas ir lielāks arī pacientiem, kuriem anamnēzē ir alkohola vai zāļu atkarība. Šie pacienti rūpīgi jānovēro.

Fiziskas atkarības gadījumā pēkšņa terapijas pārtraukšana, īpaši pēc ilgstošas ārstēšanas var izraisīt abstinences simptomus: bezmiegu, galvassāpes, sāpes muskuļos, trauksmi, spriedzi, uzbudinājumu, apziņas traucējumus un aizkaitināmību. Tāpēc ieteicams devu samazināt pakāpeniski, kā arī attiecīgi brīdināt pacientu.

Smagos gadījumos var rasties šādi simptomi: derealizācija, depersonalizācija, paasināta dzirde, nejutīguma un notirpuma sajūta locekļos, pastiprināta jutība pret gaismu vai jebkādu fizisku kairinājumu, halucinācijas un krampji.

Abstinences simptomi var rasties dažu dienu laikā pēc terapijas pārtraukšanas.

Regulāras benzodiazepīnu un to īsas darbības analogu terapijas laikā atsevišķi abstinences simptomi var rasties lietošanas starplaikā starp 2 devām, īpaši lielu devu lietošanas gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Bezmiega atjaunošanās

Pārtraucot ārstēšanu ar miega līdzekli, var rasties pārejošs sindroms, kura gadījumā pastiprināti atjaunojas simptomi, kuru dēļ tika sākta ārstēšana ar sedatīviem/miega līdzekļiem.

Papildus tam var rasties šādi simptomi: garastāvokļa svārstības, trauksme un uzbudinājums.

Šis sindroms galvenokārt rodas, ja pēkšņi pārtrauc ilgstošu terapiju vai par ieteiktām devām lielāku devu lietošanu.

Tādēļ deva jāmazina pakāpeniski un pacientam par to jābūt informētam (skatīt apakšpunktu 4.2).

Tolerance

Pēc atkārtotas lietošanas var zust citu miega zāļu lietošanas efektivitāte. Tomēr ārstējoties ar Imovane līdz 4 nedēļām, netiek novērota izteikta tolerance.

Amnēzija

Parasti anterogrāda amnēzija var rasties dažas stundas pēc zāļu ieņemšanas, īpaši, ja miegs tiek pārtraukts vai gulētiešana atlikta pēc tabletes lietošanas.

Tādēļ zāles iesaka lietot tieši pirms gulētiešanas (skatīt apakšpunktu 4.2) un nodrošināt pēc iespējas labākus apstākļus netraucētam miegam vairākas stundas. Ziņots arī par automātisku rīcību amnēzijas ietekmē.

Citas psihiskas un paradoksālas reakcijas

Atsevišķiem pacientiem sedatīvu/miega līdzekļu, piemēram, zopiklona lietošanas laikā var rasties paradoksālas reakcijas:

- bezmiega un nakts murgu pastiprināšanās;
- nervozitāte, aizkaitināmība, nemiers, uzbudinājums, agresivitāte un dusmu lēkmes;
- delīrijs, halucinācijas, oneiroīds delīrijs, psihotiski simptomi, murgi, neadekvāta uzvedība un citi uzvedības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

Šie simptomi biežāk var rasties gados veciem cilvēkiem. Ja tas notiek, terapija jāpārtrauc.

Somnambulisms un ar to saistīta uzvedība

Pacientiem, kuri lietojuši zopiklonu un nav pilnībā pamodušies, ziņots par staigāšanu miegā un citu līdzīgu uzvedību, piemēram, "braukšanu ar automašīnu" miegā, ēdiena gatavošanu un ēšanu vai zvanīšanu pa tālruni ar vēlāku amnēziju par šo rīcību. Alkohola un citu CNS nomācošu līdzekļu lietošana vienlaikus ar zopiklonu palielina šādas uzvedības risku, tāpat kā zopiklona lietošana devās, kas pārsniedz maksimālo ieteicamo devu. Zopiklona lietošanas pārtraukšana stingri jāapsver pacientiem, kuri ziņo par šādu uzvedību.

Depresija

Tāpat kā citi miega līdzekļi, Imovane neārstē depresiju un var pat maskēt tās simptomus.

Lietošana bērniem

Bērniem un jaunākiem pieaugušajiem līdz 18 gadu vecumam Imovane lietošanas drošība un efektivitāte nav noteikta.

Transportlīdzekļu vadīšana

Zinots, ka zopiklona nevēlamas ietekmes risku uz spēju vadīt transportlīdzekļus palielina vienlaicīga alkohola lietošana. Tāpēc zopiklona un alkohola vienlaicīgas lietošanas laikā nav ieteicams vadīt transportlīdzekļus.

Norādījumi

Vienmēr, kad tas iespējams, jānoskaidro bezmiega cēlonis un pirms miega līdzekļa ordinēšanas jālikvidē iespējamie izraisītie faktori.

Benzodiazepīnus un to analogus nedrīkst lietot monoterapijā depresijas un tās izraisītas trauksmes ārstēšanai, jo tie var pamudināt uz pašnāvību.

Benzodiazepīni un to analogi nav indicēti kā galvenie līdzekļi psihozes terapijā.

Augsta riska grupas:

- lielākā piesardzība jāievēro gadījumos, kad anamnēzē ir alkoholisms vai pierašana/atkarība no citām vielām;
- ārstējot pacientus ar elpošanas nepietiekamību, jāatceras par benzodiazepīnu un to analogu iespējamo nomācošo ietekmi uz elpošanas centru, īpaši tādēļ, ka trauksme un uzbudinājums var būt simptomi, kas liecina par dekompensētu elpošanu (skatīt apakšpunktu 4.2);
- pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem benzodiazepīni un to analogi var veicināt encefalopātijas rašanos, tādēļ šajos gadījumos tie ir kontraindicēti;
- pacienti pēc 65 gadu vecuma (skatīt apakšpunktu 4.2).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**Kombinācijas, ko neiesaka lietot****Alkohols**

Lietojot kopā, alkohols pastiprina benzodiazepīnu un to analogu sedatīvo ietekmi. Kavētā uzmanība var apdraudēt autotransporta vadīšanu un iekārtu apkalpošanu. Jāizvairās no alkoholisku dzērienu un etilspirtu saturošu zāļu lietošanas.

Kombinācijas, kuru gadījumā jāievēro piesardzība**CNS depresanti**

Vienlaicīga lietošana ar neiroleptiskiem, miega, anksiolītiskiem/sedatīviem līdzekļiem, antidepresantiem, narkotiskiem pretsāpju līdzekļiem, pretepilepsijas zālēm, anestēzijas līdzekļiem un sedatīviem prethistamīna līdzekļiem var pastiprināt CNS nomācošo efektu. Narkotisko pretsāpju līdzekļu gadījumā var būt eiforijas pastiprināšanās, kas izraisa fiziskās atkarības pastiprināšanos.

Morfīna atvasinājumi (pretsāpju, pretklepus līdzekļi un aizstājterapija), barbiturāti palielina elpošanas nomākuma risku, pārdozēšanas gadījumā iespējams letāls iznākums.

Klozapīns palielina šoka ar elpošanas un/vai sirdsdarbības apstāšanos risku.

Eritromicīns

Eritromicīna ietekmi uz zopiklona farmakokinētiku pētīja 10 veseliem indivīdiem. Eritromicīna klātbūtnē zopiklona AUC palielinājās par 80 %, kas norāda, ka eritromicīns var inhibēt to zāļu metabolismu, kas saistīts ar CYP 3A4. Rezultātā var pastiprināties zopiklona hipnotiskā iedarbība.

Zopiklonu metabolizē citohroma P450 (CYP) 3A4 izoenzīms (skatīt apakšpunktu 5.2), tāpēc, lietojot kopā ar CYP3A4 inhibitoriem, piemēram, eritromicīnu, klaritromicīnu, ketokonazolu, itraconazolu un ritonavīru, zopiklona līmenis plazmā var paaugstināties. Zopiklonu lietojot kopā ar CYP3A4 inhibitoriem, var būt nepieciešama tā devas samazināšana.

Turpretim, lietojot kopā ar CYP3A4 induktoriem, piemēram, rifampicīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu un asinszāli, zopiklona līmenis plazmā var pazemināties. Zopiklonu lietojot kopā ar CYP3A4 induktoriem, var būt nepieciešama tā devas palielināšana.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Nav pieejami pietiekami dati, lai novērtētu Imovane lietošanas drošību cilvēku grūtniecības un zīdīšanas periodā.

Veikti pētījumi ar 3 dzīvnieku sugām un nav atklāta zopiklona kaitīga ietekme uz augli.

Ja zopiklonu lieto grūtniecības pēdējos 3 mēnešos un dzemdību laikā, zāļu farmakoloģiskās darbības rezultātā paredzama ietekme uz jaundzimušo, piemēram, hipotermija, hipotonija un elpošanas nomākums.

Ārstēšanai jābūt pēc iespējas īsākai, un tā nedrīkst pārsniegt 4 nedēļas, ieskaitot devas samazināšanas periodu. Bez tam zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības pēdējā posmā ilgstoši lietojušas sedatīvus/hipnotiskus līdzekļus, pēc piedzimšanas var būt atcelšanas simptomu attīstības risks.

Tā kā dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi ne vienmēr attiecināmi uz cilvēkiem, Imovane neiesaka lietot grūtniecības laikā.

Ja Imovane paraksta reproduktīvā vecuma sievietei, paciente jābrīdina par nepieciešamību sazināties ar ārstu, lai lemtu par preparāta lietošanas pārtraukšanu, ja viņa plāno grūtniecību vai viņai rodas aizdomas par grūtniecības iestāšanos.

Zīdīšana

Lai gan zopiklona koncentrācija mātes pienā ir ļoti maza, Imovane nedrīkst lietot mātes, kuras baro bērnus ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Imovane būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, jo novēro sedāciju, amnēziju, grūtības koncentrēties, redzes traucējumus un muskuļu darbības traucējumus. Šo risku pastiprina vienlaikus lietošana ar alkoholu (skatīt apakšpunktu 4.4). Tādēļ nav ieteicams vadīt transportlīdzekli, lietojot zopiklonu vienlaikus ar alkoholu. Kavētas uzmanības risks palielinās, ja pacientam nav pietiekams miega ilgums.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un biežuma klasifikācijai:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas.

Psihiskie traucējumi

Retāk: nakts murgi, uzbudinājums.

Reti: apjukums, dzimumtieksmes traucējumi, aizkaitināmība, agresivitāte, halucinācijas.

Nav zināms: nemiers, murgi, dusmas, patoloģiska uzvedība (iespējami saistīta ar amnēziju) un somnambulisms (skatīt apakšpunktā 4.4 “Somnambulisms un ar to saistīta uzvedība”), atkarība (skatīt apakšpunktu 4.4), atcelšanas sindroms (skatīt turpmāk).

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: disgeizija (rūgta garša), miegainība (reziduālā).

Retāk: reibonis, galvassāpes.

Reti: anterogrāda amnēzija.

Nav zināms: ataksija.

Acu bojājumi

Nav zināms: diplopija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: sausa mute.

Retāk: slikta dūša.

Nav zināms: dispepsija.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: nedaudz vai vidēji paaugstināts transamināžu un/vai sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi, nieze.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Nav zināms: muskuļu vājums.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā

Retāk: nogurums.

Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas

Reti: kritieni (galvenokārt gados vecākiem pacientiem).

Pārtraucot Imovane lietošanu, ziņots par atcelšanas sindromu (skatīt apakšpunktu 4.4).

Atcelšanas simptomi mainās un var ietvert atkārtotu bezmiegu, muskuļu sāpes, satraukumu, trīci, svīšanu, uzbudinājumu, apjukumu, galvassāpes, sirdsklauves, tahikardiju, delīriju, nakts murgus un aizkaitināmību. Smagos gadījumos var būt šādi simptomi: derealizācija, depersonalizācija,

hiperakūzija, nejutīgums un tirpšana ekstremitātēs, jutība pret gaismu, troksni un fizisku saskari, halucinācijas. Ļoti retos gadījumos var būt krampji.

4.9 Pārdozēšana

Tāpat kā visos pārdozēšanas gadījumos, vienmēr jāapsver saindēšanās vienlaikus ar vairākām zālēm, jo tas var pasliktināt tās prognozi.

Atkarībā no lietotā daudzuma pārdozēšanas simptomi parasti izpaužas kā centrālās nervu sistēmas nomākums dažādās pakāpēs – no miegainības līdz komai. Vieglos gadījumos simptomi ir, piemēram, miegainība, apjukums un letarģija; smagākos gadījumos var būt ataksija, hipotonija, hipotensija, methemoglobīnēmija, elpošanas nomākums un koma. Pārdozēšanai nebūtu jābūt dzīvībai bīstamai, ja vien vienlaikus nav lietoti citi CNS depresanti, tostarp alkohols. Citi riska faktori, piemēram, vienlaicīga slimība un slikts pacienta vispārējais veselības stāvoklis, var pastiprināt simptomus un ļoti retos gadījumos izraisīt nāvi.

Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska un uzturoša ārstēšana atbilstošā vidē - ievietošana specializētā nodaļā, elpošanas un kardiovaskulārās darbības rādītāju novērošana un nepieciešamības gadījumā – piemērotu šķīdumu infūzija. Ja pārdozēšana notikusi pirms nepilnas stundas, jāizraisa vemšana (ja pacients nav bezsamaņā); citādi veic kuņģa skalošanu, nodrošinot elpceļu caurlaidību. Ja pārdozēšana notikusi agrāk, zāļu uzsūkšanos var mazināt ar aktivēto ogli. Flumazenila lietošana var būt lietderīga apzinātas vai nejaušas pārdozēšanas diagnosticēšanai un/vai ārstēšanai.

Flumazenila antagonisms zopiklona darbībai var izraisīt neiroloģiskus traucējumus (krampjus). Hemodialīzei nav nozīmes zopiklona lielā izkliedes tilpuma dēļ.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Miega un sedatīvie līdzekļi, ATKĶ kods: N 05CF01.

Zopiklons ir benzodiazepīniem līdzīgs miega līdzeklis. Tas pieder pie ciklopirolonu grupas.

Tā farmakoloģiskās īpašības ir tādas pašas kā benzodiazepīniem: prettrauksmes, sedatīva, miegu izraisoša, anksiolītiska, pretkrampju un miorelaksējoša iedarbība.

Šo iedarbību var izskaidrot ar selektīvu mimētisku darbību, ietekmējot GASS-omega (BZ1 un BZ2) makromolekulāru receptoru, kas izraisa hlora kanālu atvēršanu.

Cilvēkam zopiklons pagarina miega ilgumu un uzlabo tā kvalitāti, mazina pamošanās skaitu naktī un agri no rīta.

Šo iedarbību papildina raksturīgi elektroencefalogrāfijas rezultāti. Miega reģistrēšana pierādījusi, ka pacientiem, kuri cieš no bezmiega, zopiklons saīsina 1. fāzi, paildzina 2. fāzi, neietekmē vai paildzina dziļā miega (3. un 4.) fāzes un neietekmē paradoksālo miegu.

Objektīvā pētījumā par atcelšanas fenomenu, izmantojot polisomnogrāfiskus pierakstus, nekonstatēja nozīmīgu bezmiega atjaunošanos līdz 28 dienām pēc ārstēšanas. Arī citos pētījumos pierādīts, ka nav vērojama pierašana pie zopiklona miegu izraisošās darbības līdz 17 nedēļām ilgā ārstēšanas periodā.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Zopiklons uzsūcas strauji: maksimālā koncentrācija tiek sasniegta 1,5-2 stundās, tā ir

apmēram 30 ng/ml un 60 ng/ml pēc attiecīgi 3,75 mg un 7,5 mg lietošanas. Bioloģiskā pieejamība ir apmēram 80 %. Uzsūkšanos neietekmē lietošanas laiks, atkārtotas devas vai lietotāja dzimums, kā arī uzturs.

Izkliede

Zāļu viela no asinsrites izplatās ļoti ātri. Saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir neliela (apmēram 45 %) un nepiesātināma. Zāļu mijiedarbības risks zopiklona saistības ar olbaltumiem dēļ ir ļoti neliels.

Izkliedes tilpums ir 91,8-104,6 litri.

Lietojot ieteiktās devas, nemainīta zopiklona eliminācijas pusperiods ir apmēram 5 stundas.

Atkārtota zāļu lietošana nerada uzkrāšanos, un atšķirības pacientu vidū ir ļoti nelielas.

Benzodiazepīni un to analogi šķērso hematoencefālisko un placentāro barjeru, izdalās mātes pienā. Zīdītājām zopiklona farmakokinētiskās īpašības pienā ir tādas pašas kā plazmā.

Aprēķināts, ka zīdāinis ar mātes pienu neuzņem vairāk par 1,0 % zāļu, ko māte lietojusi 24 stundu laikā.

Metabolisms

Zopiklons lielā mērā metabolizējas aknās.

Cilvēka organismā zopiklons ekstensīvi metabolizējas līdz diviem nozīmīgākajiem

metabolītiem – N-oksīda zopiklonu (farmakoloģiski aktīvs dzīvniekiem) un

N-demetilzopiklonu (farmakoloģiski neaktīvs dzīvniekiem). *In vitro* pētījums liecina, ka citohroms P450 (CYP) 3A4 ir nozīmīgākais izoenzīms, kas piedalās abu zopiklona metabolītu veidošanā, un N-demetilzopiklona veidošanā ir iesaistīts arī CYP2C8.

Šķietamais eliminācijas pusperiods, kas aprēķināts pēc raksturlielumiem urīnā, ir attiecīgi aptuveni 4,5 stundas un 7,4 stundas. Dzīvniekiem enzīma indukcija nav novērota pat lielu devu lietošanas gadījumā.

Eliminācija

Lietojot ieteikto devu, neizmainīta zopiklona eliminācijas pusperiods ir apmēram 5 stundas.

Salīdzinot zemo nieru klīrensu neizmainītam zopiklonam (vidēji 8,4 ml/min) ar tā plazmas klīrensu (232 ml/min), redzams, ka zopiklona klīrensu lielā mērā nosaka metabolizēšanās.

80 % zāļu izdalās urīnā brīvu metabolītu veidā (N-oksīds un N-demetilēti atvasinājumi); izkārnījumos izdalās apmēram 16 %.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem: metabolisms aknās nedaudz mazinās un vidējais eliminācijas pusperiods pagarinās līdz aptuveni 7 stundām. Neraugoties uz to, dažādos pētījumos pēc atkārtotas zopiklona lietošanas netika pierādīta tā uzkrāšanās organismā.

Aknu darbības traucējumi

Aknu cirozes pacientiem palēninātas demetilēšanās dēļ par 40 % mazinās zopiklona plazmas klīrenss, tādēļ nepieciešams pielāgot devu.

Nieru darbības traucējumi

Nieru mazspējas gadījumā nav konstatēta zopiklona vai tā metabolītu uzkrāšanās pēc ilgstošas lietošanas. Zopiklonu var izvadīt ar hemodialīzi, tomēr hemodialīze nav piemērota pārdozēšanas ārstēšanai zopiklona lielā izkliedes tilpuma dēļ (skatīt apakšpunktu 4.9).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kodols: laktoze, kalcijs hidrogēnfosfāts, kviešu ciete, cietes nātrijs glikolāts, magnija stearāts.
Apvalks: titāna dioksīds (E171), hidroksipropilmetilceluloze, makrogols 6000.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Termiski veidoti necaurspīdīgi blisteriepakojumi (PVH/Al).
Kastītē 20 apvalkotās tabletes.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

sanofi-aventis Latvia SIA
Kr.Valdemāra 33-8
Rīga LV 1010
Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

98-0590

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

14/10/1998 / 2008.gada 27.novembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2011