

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
НОРМАСОН®
(NORMASON)
таблетки по 7,5 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Потреба у сні у різних осіб варіюється від 4-6 до 8-10 годин і більше

Безсоння (*інсомнія*) – розлад, який характеризується труднощами засинання та підтримання сну. Як правило, порушення сну виникають внаслідок інших станів або захворювань. Поширеними причинами безсоння є стрес, захворювання внутрішніх органів, порушення гігієни сну, прийом алкоголю, психічні хвороби, неврологічні патології, больовий синдром, зовнішні негативні умови (яскраве світло, шум), позмінна робота, джетлаг (швидка зміна часових поясів). При цьому найбільш частою причиною безсоння виступають такі фактори, як депресія, тривога.

Від 10% до 30% дорослих мають безсоння. Близько 6% людей мають безсоння, яке не пов'язане з іншою проблемою і триває більше місяця. Люди старші 65 років частіше страждають, ніж молоді люди. Жінки частіше страждають, ніж чоловіки. Описи безсоння зустрічалися ще в Стародавній Греції. Wilson, JF (1 січня 2008 р.).

Характерними особливостями безсоння є: скорочення тривалості сну, його недостатня глибина, часті нічні пробудження, після яких людині довго не вдається заснути, відчуття «поверхневого» сну, а також тривале засинання, яке може затягуватися до двох і більше годин. Також у людей, які страждають безсонням, значно знижений поріг пробудження, ускладнене засинання після нічного пробудження. При цьому зниження порогу пробудження зумовлено недостатньою глибиною сну.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Діючі речовина лікарського засобу НОРМАСОН є зопіклон. Зопіклон використовується при тяжких розладах сну: ситуативне та тимчасове безсоння. Проведено багато досліджень, які підтверджують ефективність застосування зопіклона за заявленими показниками. Препарат скорочує період засинання, збільшує тривалість сну, зменшує кількість нічних пробуджень. Після прийому препарату швидко настає сон, який характеризується нормальною структурою фаз та їх тривалістю, час фази швидкого сну не зменшується. Відсутність післядії забезпечує нормальну працездатність у денний час. Доведено, що при дотриманні дозування, терміну застосування та іншої важливої інформації наведеної в інструкції для медичного застосування, зопіклон ефективний і безпечний. Особливістю прийому зопіклона є швидко наступаючий сон, який характеризується нормальною структурою фаз та тривалістю.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень. Застосування зопіклона дітям не досліджувалося, тому препарат не рекомендований для цієї групи пацієнтів.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик 1	Що відомо	Попереджуваність
Респіраторні розлади	<p>Зопіклон може викликати пригнічення дихання. Тому застосування зопіклому не рекомендується у пацієнтів із захворюваннями або станами, пов'язаними з порушенням функції дихання:</p> <ul style="list-style-type: none">- міастенія (серйозна м'язова слабкість)- дихальна недостатність (серйозна проблема дихання)- синдром важкого апное сну (розлад сну, що характеризується паузами в диханні під час сну) <p>Якщо запіклон використовується протягом останніх трьох місяців вагітності або під час пологів, можуть виникнути такі ефекти як, дуже повільне або неглибоке дихання (пригнічення дихання) новонародженої дитини. Ці ефекти спостерігалися у дітей матерів, які протягом останніх місяців вагітності використовували зопіклон протягом тривалого періоду.</p> <p>Вживання занадто великої кількості зопіклому (передозування) може спричинити неглибоке дихання або утруднення дихання (пригнічення дихання).</p>	<p>Потрібно визначити причину порушень сну, основні захворювання слід лікувати перед початком лікування зопіклоном.</p> <p>Пацієнт повинен завжди повідомляти лікаря перед початком лікування зопіклоном якщо він страждає від будь-яких проблем з диханням. У таких випадках лікар вирішить чи слід приймати Зопіклон чи ні, або може зменшити дозу. Пацієнт також ретельно спостерігається під час курсу лікування.</p> <p>У разі передозування зопіклоном необхідно негайно звернутися до лікаря.</p>

Ризик 2	Що відомо	Попереджуваність
Втрата пам'яті на події після інциденту (Антероградна амнезія)	<p>Зопіклон може викликати короткочасну втрату пам'яті. Це відбувається особливо через кілька годин після прийому ліків.</p>	<p>Необхідно забезпечити безперервний сон 7–8 годин, щоб зменшити цей ризик.</p> <p>Лікар повинен бути негайно проінформований, якщо у пацієнта з'являються будь-які з перелічених симптомів. Лікар може припинити лікування зопіклоном.</p>

Ризик 3	Що відомо	Попереджуваність
Психічні, емоційні або поведінкові ефекти та відповідь на лікарські засоби, протилежні ефекту, який зазвичай слід очікувати від препарату (психіатричні та парадоксальні реакції)	<p>Зопіклон може викликати такі реакції:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неспокій - дратівливість, агресія, спалахи гніву - відчуття голосів, яких насправді не існують (галюцинація) - кошмари - важкі психічні розлади, що характеризуються порушенням особистості та втратою контакту з реальністю (психози) - невідповідна поведінка <p>Ризик цих реакцій вище у пацієнтів похилого віку.</p>	<p>Зопіклон слід припинити та негайно повідомити лікаря, якщо у пацієнта з'являється будь-який з перерахованих симптомів.</p> <p>Літнім людям слід призначити зменшену дозу зопіклону.</p>

Ризик 4	Що відомо	Попереджуваність
Стан поступово зниженої чутливості до препарату та психологічна тяга до фізіологічної / психологічної залежності від препарату (Толерантність і залежність)	<p>Ефект зопіклону може зменшуватися після багаторазового використання протягом декількох тижнів. Це називається толерантністю.</p> <p>Застосування зопіклону може призвести до фізичної та психологічної залежності. Ризик залежності збільшується з більш високою дозою і тривалим періодом лікування. Цей ризик також вищий у пацієнтів з анамнезом зловживання алкоголем, наркотиками або лікарськими засобами та / або тих, хто має виражені порушення особистості.</p> <p>Якщо виникає фізична залежність, припинення лікування може призвести до симптомів абстиненції.</p>	<p>Лікар повинен проконсультувати, якщо пацієнт відчуває, що ефект зопіклону зменшився після багаторазового використання протягом декількох тижнів.</p> <p>Лікування зопіклоном має бути якомога коротшим. Воно повинне тривати від декількох днів до двох тижнів.</p> <p>Дозу зопіклону слід зменшувати поступово</p>

Ризик 5	Що відомо	Попереджуваність
<p>Група симптомів, що виникають при раптовому припиненні або зниженні прийому препарату / безсоння (симптоми відміни / безсоння)</p>	<p>Якщо виникає фізична залежність, припинення лікування може призвести до виникнення таких симптомів, як головний біль, біль у м'язах, надзвичайна тривожність, напруга, неспокій, розгубленість і дратівливість. У важких випадках можуть виникати наступні симптоми: зміна сприйняття світу таким чином, що здається дивним або нереальним, втрата особистої ідентичності, що слідує почуттям нереальності і дивацтва, надчутливості до звуку, оніміння і поколювання рук і ніг, гіперчутливість до світла, шуму або фізичного контакту, бачення, слуху або відчуття речей, які насправді не існують (галюцинації) і епілептичних нападів.</p> <p>Після зупинки зопіклону може виникнути тимчасовий синдром, який називається відскоком безсоння. Безсоння може повернутися в більш важкій формі. Іншими симптомами можуть бути: зміни настрою, тривога і неспокій. Ризик симптомів відміни або відскоку є вищим, якщо лікування припиняється раптово.</p> <p>Якщо зопіклон використовується протягом останніх трьох місяців вагітності або під час пологів, у новонароджених можуть з'явитися симптоми абстиненції. Це спостерігалось у дітей матерів, які протягом останніх місяців вагітності використовували зопіклон протягом тривалого періоду.</p>	<p>Лікування зопіклоном має бути якомога коротшим. Пізніше дозу зопіклону слід поступово зменшувати в кінці лікування (звужується). Цей захід знижує ризик виникнення симптомів безсоння.</p> <p>Зопіклон не слід приймати протягом більше чотирьох тижнів. Якщо симптоми не покращуються протягом цього періоду, слід шукати поради лікаря щодо альтернативної медицини.</p>

Ризик 6	Що відомо	Попереджуваність
Психомоторні порушення	<p>Зопіклон може викликати такі реакції:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тяжкість у кінцівках - м'язові спазми - запаморочення - порушення координації - падіння (як наслідок переломи, травми голови) <p>Ризик цих реакцій вище у пацієнтів похилого віку.</p>	<p>Зопіклон слід припинити та негайно повідомити лікаря, якщо у пацієнта з'явився будь-який з перерахованих симптомів.</p> <p>Літнім людям слід призначати зменшену дозу зопіклону.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик 7	Що відомо
Застосування лікарського засобу, при якому пацієнт споживає речовину в кількостях або методами, які є шкідливими для себе або інших, і ситуація, в якій лікарський препарат, призначений для однієї людини, потрапляє в руки іншої (зловживання та помилкове використання)	<p>Застосування зопіклону може призвести до фізичної та психологічної залежності і подальшого насильства. Ризик залежності або зловживання збільшується з:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дозою і тривалістю лікування - вживанням алкоголю або інших психотропних препаратів - цей ризик збільшується для пацієнтів з історією алкоголізму або наркоманії. - ризик збільшується для тих пацієнтів, які мають виражені розлади особи. <p>Бензодіазепіни і бензодіазепіноподібні речовини слід вводити з особливою обережністю пацієнтам, які раніше вживали алкоголь або наркотики.</p>

Ризик 8	Що відомо
Сноходіння, лунатизм — стан, який характеризується рухами тіла уві сні. (Сомнамбулізм і пов'язана з цим поведінка)	<p>У пацієнтів, які отримують лікування зопіклоном, спостерігалися епізоди комплексної поведінки, такі як керування транспортом уві сні (наприклад, керування автотранспортом у той час, коли пацієнт прийняв снодійно-седативний препарат і повністю не прокинувся), після яких він нічого не пам'ятав. Одночасне вживання алкоголю та прийом інших засобів, які пригнічують центральну нервову систему, підвищує ризик виникнення такої поведінки, так само, як і застосування зопіклону в дозах, що перевищують максимальну рекомендовану дозу.</p>

Ризик 9	Що відомо
Випадки порушень функції головного мозку у пацієнтів з важким порушенням функцій печінки (Випадки енцефалопатії у пацієнтів з важкою печінковою недостатністю)	Тяжке, гостре або хронічне порушення функцій печінки є протипоказанням до застосування лікарського засобу з діючою речовиною зопіклон, через ризик виникнення порушень функції головного мозку

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик 10	Що відомо
Застосування у вагітних (використання під час вагітності) Застосування у жінок, які годують груддю (використання під час лактації)	Зопіклон не рекомендується застосовувати під час вагітності. Немає або обмежені дані щодо використання зопіклону у вагітних жінок. Якщо зопіклон використовується протягом останніх трьох місяців вагітності або під час пологів, можуть виникнути деякі симптоми у новонародженої дитини. До них відносяться низька температура тіла, зниження м'язового тону і дуже повільне або неглибоке дихання (пригнічення дихання). Симптоми абстиненції можуть виникати у новонароджених. Це спостерігалось у дітей матерів, які протягом останніх місяців вагітності використовували зопіклон протягом тривалого періоду. Зопіклон виділяється у грудне молоко в невеликій кількості. Тому його використання не рекомендується у жінок, які годують грудьми.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	12.08.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН