

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
СОННІКС®
SONNIX

таблетки, вкриті оболонкою, по 15 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 января 2008 г.).

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

Діючою речовиною лікарського засобу СОННІКС є доксиламін. СОННІКС використовується при періодичному та транзиторному безсонні. Проведено багато досліджень, які підтверджують ефективність застосування доксиламіна за заявленими показниками. Препарат скорочує час засинання, підвищує тривалість і якість сна. 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. У Франції було проведено подвійне дослідження (B. Schadeck et al.) в якому оцінювалися ефективність та безпека доксиламіну в порівнянні з золпідемом. В ході дослідження не було виявлено суттєвих відмінностей в ефективності препаратів, проте вираженість побічних явищ в групі доксиламіну була менше. Даний препарат не вимагає особливих умов обліку та зберігання, у багатьох країнах (США, Франція, Німеччина, Італія, Іспанія, Україна, Казахстан та ін.) відпускається без рецепта. Доксиламін може розглядатися як препарат вибору при вперше виявленій інсомнії (безсоння), при підозрі на синдром апное уві сні і як безпечна альтернатива препаратам бензодіазепінового ряду. Доведено, що при

дотриманні дозування, терміну застосування та іншої важливої інформації наведеної в інструкції для медичного застосування, доксиламін ефективний і безпечний. Особливістю прийому доксиламіну 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 доксиламіну дітям не досліджувалося, тому препарат не рекомендований для цієї групи пацієнтів.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик 1	Що відомо	Попереджувальність
Передозування	Передозування частіше відбувалося через зловживання серед пацієнтів з попереднім вживанням наркотиків або серед пацієнтів з психічними захворюваннями	Слід приймати ЛЗ протягом короткого періоду часу і в рекомендованих дозах.

Ризик 2	Що відомо	Попереджувальність
Рабдоміоліз - синдром, який характеризується руйнуванням клітин м'язової тканини	Рабдоміоліз зустрічається серед людей, які приймають доксиламін, частіше люди віком 20-29 років, які приймають препарат протягом до місяця, при передозуванні.	Проведення систематичного контролю шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази.

Ризик 3	Що відомо	Попереджувальність
Збільшення антихолінергічних ефектів за рахунок взаємодії	Антихолінергічний ефект доксиламіну може бути непередбачувано збільшений і пролонгований при одночасному прийомі з іншими лікарськими засобами (наприклад, деякі протипаркінсонічні препарати, дизопірамід) внаслідок чого можуть виникнути такі побічні ефекти як затримка сечі, запор, сухість у роті.	Доксиламін слід припинити та негайно повідомити лікаря, якщо у пацієнта з'являється будь-який з перерахованих симптомів: затримка сечі, запор, сухість у роті.

Ризик 5	Що відомо	Попереджуваність
Депресія ЦНС завдяки взаємодії з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи	Алкоголь посилює седативний ефект доксиламіна. Також потрібно враховувати ефект взаємодії з іншими ЛЗ, що впливають на центральну нервову систему (наприклад з амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін; баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.	Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол. Виникнення перших проявів реакцій вимагає негайного припинення терапії доксиламіном.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик 7	Що відомо
Потенційні серцеві ефекти (включаючи збільшення QT та збільшення артеріального тиску)	З боку серцево-судинної системи можливо виникнення: прискорення або уповільнення ритму серця. Під час лікування ЛЗ рекомендується проводити регулярний контроль функції серця, оскільки є повідомлення про зміни ЕКГ.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик 10	Що відомо
Застосування у вагітних (використання під час вагітності) Застосування у жінок, які годують груддю (використання під час лактації)	Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю

Ризик 10	Що відомо
Використання у дитячому віці	Ефективність і безпека застосування Сонніксу® дітям віком до 15 років не встановлені, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

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	04.09.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН