

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ЗОПКЛОН, таблетки по 7,5 мг № 10 (№10x1), № 20 (№10x2),**  
**№ 30 (10x3) у блістерах**  
*МНН — Zopiclone*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб Зопіклон, таблетки використовується для короткострокового лікування тяжких розладів сну у дорослих: ситуативне та тимчасове безсоння.

Безсоння - це одне з найпоширеніших порушень сну. Кожну ніч мільйони людей у всьому світі не стуляють очей, чекаючи (майже зневірившись) приходу довгоочікуваного сну. Наприклад, у Швейцарії результати опитування літніх людей показали, що більше половини з них часто страждає безсонням. Як не дивно, але тільки зовсім недавно медики вивчили причини цієї широко поширеною по всьому світу проблеми. Безсоння зазвичай включає в себе затримку настання сну, порушення тривалості і глибини сну, порушення швидкості та часу пробудження. Причини цих порушень різноманітні. Зовнішні фактори, наприклад, шум, незручний матрац, некомфортна температура в приміщенні, порушення ритму сну і неспання (швидка зміна часових поясів, робота в нічну зміну). Однак набагато частіше причини безсоння є психологічними і пов'язані, наприклад, з проблемами в особистому житті, професійній сфері, фінансовими труднощами. Нарешті, безсоння можуть викликати різні фізичні захворювання. Сон – це найважливіша частина життя кожної людини, за нього відповідають особливі центри в головному мозку, розташовані в гіпоталамусі. Здоровий сон включає в себе дві основні фази: повільну і швидку. Поки ми спимо, наш організм відновлює власні фізичні і психічні ресурси, витрачені протягом дня. У дитячому віці в процесі сну продукується гормон росту.

По рівню своєї поширеності серед людей різного віку безсоння можна розглядати як хворобу суспільства (у 95 % популяції протягом життя виникають проблеми зі сном). Різні підрахунки свідчать про те, що безсоння спостерігається більш ніж у 1/3 людей з загальною популяції (Coleman R.M. et al.,1982, Mellinger G.D. et al., 1985, Kaplan H.I., Sadok B.J.,1995). При цьому слід відмітити, що частіше на безсоння скаржаться жінки (Skalski M., Szelenberger W.1997), особи з депресією (Soldatos C.R. 1994). Але з віком (по мірі старіння) скарги на поганий сон та безсоння значно зростають. Результати проведених в Польщі досліджень свідчать про те, що серед осіб віком старше 65 років у 42 % дуже часто виникають складності з засипанням, тоді як лише 5% населення молодого віку (до 24 років) відмічають дане недомогання. Приблизно 15 % із загальної популяції вважають, що безсоння є для них настільки серйозною проблемою, що потребує допомоги лікаря (Skalski M., Szelenberger W.1997).

По даним А.М. Вейна (1995) кількість пацієнтів, які скаржаться на поганий сон перевищує 45 %. Згідно даних інших авторів, ця цифра сягає 60 % і має тенденцію до збільшення (Skalski M., Szelenberger W.1997). Часто вони скаржаться на дуже раннє пробудження і неможливість в нічний час заснути знову – 29%, на порушення ритму сну – 23%, проблеми з засипанням – 16%, на труднощі із засипанням і часті пробудження вночі – 16 %, на неякісний сон – 3%.

За даними статистики, порушення сну спостерігається у 35% населення Землі, тому проблема, як позбутися від безсоння, є як ніколи актуальною.

Велика кількість людей протягом життя зазнають труднощів зі сном. Американські вчені в 1995 р показали, що 49 % дорослих американців не отримують задоволення від сну

принаймні 5 ночей в місяць. Популяційні дані демонструють, що в США від 10 % до 40 % дорослого населення періодично відчувають порушення сну, а 15 % страждають хронічною інсомнією, що асоціюється зі зниженням працездатності, зростанням частоти дорожньо-транспортних пригод та госпіталізацій. Найбільш поширені проблеми зі сном у жінок і літніх людей. Порушення сну можуть бути небезпечні для фізичного і ментального здоров'я, якщо вони тривають тривалий час. Безсоння сприяє ожирінню, порушенню обміну речовин, розвитку захворювань серця і судин.  
<http://www.umj.com.ua/article/1560/osobennosti-diagnostiki-i-lecheniya-bessonicy>

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Зопіклон - перший з снодійних препаратів циклопірролонового ряду. Зопіклон це снодійний засіб, що володіє також заспокійливим, розслаблюючим мускулатуру і протисудомну дію. Ці ефекти пов'язані з його впливом на рецептори, чутливі до гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК) - нейромедіатора (речовини, за допомогою якого передаються нервові імпульси), що бере участь в процесах гальмування в центральній нервовій системі. Показано, що препарат зв'язується з ГАМК-комплексом не в тій частині рецептора, з якою зазвичай зв'язуються бензодіазепіни. Крім того, зопіклон на відміну від бензодіазепінів зв'язується тільки з центральними рецепторами і не має спорідненості з периферичним бензодіазепіновими рецепторами.

Зопіклон зменшує час засинання, скорочує частоту нічних пробуджень, збільшує тривалість сну, поліпшує якість сну і пробудження (вранці після його прийому напередодні відсутня сонливість і розбитість). Звикання до зопіклону розвивається поступово, безпечним вважається курс лікування протягом місяця.

А. М. Вейном з співробітниками були досліджені 140 (52,5 % чоловіків) хворих короткочасним безсонням. Середній вік хворих становив 45,6 року (від 16 до 83 років), маса тіла - 72,8 кг (від 38 до 108 кг), тривалість захворювання - 20,8 міс (від 1 тижня до 25 років), частота епізодів безсоння - 5,7 рази в тиждень (від 1 до 7 разів). Протягом 3 місяців, що передували дослідженню, снодійні препарати приймали 59 % хворих. Серед причин, що відзначаються пацієнтами в ролі ведучих у виникненні порушень сну, лідирують: життєві труднощі (86 %), стрес (81 %), різні захворювання (48 %), хропіння (19 %), надлишкова рухова активність увісні (10 %). Скарги на труднощі засипання виявлені у 20,8 %, часті нічні пробудження у 5 % і ранне ранкове пробудження - у 8,3 % хворих. У всіх інших випадках скарги були присутні в різних комбінаціях. Після 10-денного курсу лікування зопіклоном поліпшувалися як суб'єктивна оцінка сну, так і його об'єктивна структура.

Ситуативне безсоння найчастіше є наслідком емоційного стресу у повсякденному житті, надзвичайних ситуаціях, десинхронозу, реакції особистості на соматичне захворювання. Зопіклон позитивно впливає на людей, які страждають від ситуативного безсоння.

Отже, численні клінічні дослідження показали, що зопіклон покращує об'єктивні і суб'єктивні показники сну. Встановлено, що в порівнянні з плацебо і найбільш поширеними снодійними препаратами (нітразепам, триазолам) зопіклон виявляє більш ефективну і безпечну дію. При цьому поліпшуються всі параметри сну: якість засипання, сну, пробудження, а також психічний і фізичний стан пацієнтів на наступний день. Полісомнографічне дослідження показало, що при застосуванні зопіклону зберігається тривалість парадоксальної фази сну, необхідна для відновлення психічних функцій, пам'яті, здатності до навчання, і не змінюється повільнохвильова фаза сну, важлива для фізичного відновлення.

Особливо цікавим і важливим є прямий доказ відсутності у зопіклону тератогенних властивостей: серед 40 вагітних, які приймали цей препарат протягом першого триместру, всі

діти народилися без будь-яких вад розвитку, тоді як в контрольній групі з 37 вагітних, які не отримували зопіклон народилось одне немовля з патологією розвитку.

У порівняльних дослідженнях зопіклон давав кращий снодійний ефект і менше побічних реакцій, ніж плацебо та найбільш поширені снодійні препарати нітразепам, триазолам, темазепам (традиційні бензодіазепінові снодійні препарати).

#### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Пригнічення дихального центру	Бензодіазепіни та споріднені з ними препарати мають пригнічувальну дію на дихальний центр. Призначаючи препарати даної групи пацієнтам з дихальною недостатністю, слід пам'ятати про їхню пригнічувальну дію на дихальний центр (особливо тому, що тривожність і неспокій можуть бути попереджувальними ознаками дихальної декомпенсації, яка вимагає переведення хворого до відділення інтенсивної терапії).	Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо у них є дихальна недостатність, перш ніж приймати зопіклон. Пацієнти, які мають дихальну недостатність не повинні приймати зопіклон.
Антероградна амнезія	Протягом декількох годин після прийому таблетки можуть виникати антероградна амнезія і порушення психомоторної функції. Антероградна амнезія може виникати при прийомі терапевтичних доз (ризик зростає пропорційно до дози).	Лікар повинен попередити пацієнта про те, що таблетки необхідно приймати безпосередньо перед сном, тобто вже в ліжку. Лікар повинен попередити пацієнта про те, що після прийому Зопіклону сон має тривати 7-8 годин.
Поведінкові розлади	У деяких пацієнтів бензодіазепіни та споріднені з ними речовини можуть спричинити синдром зміни свідомості (різного ступеня) із порушенням пам'яті та	Лікарі повинні інформувати пацієнтів, що під час прийому Зопіклону можуть виникнути зміни свідомості із порушення пам'яті та поведінки. Лікарі повинні уважно

	<p>поведінки. Можуть розвиватися такі симптоми: загострення безсоння, нічні жахи, збуджений стан, нервозність; делірій, марення, галюцинації, онейроїдний стан, сплутаність свідомості, психозоподібні симптоми; психічна загальмованість, легка збудливість; ейфорія, дратівливість; антероградна амнезія; сугестивність (навіюваність).</p> <p>Ці симптоми можуть супроводжуватися розладами, які є потенційно шкідливими для пацієнта чи інших осіб:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>аномальна поведінка;</li><li>аутоагресія чи агресія стосовно інших осіб, особливо якщо члени родини або друзі намагаються завадити хворому робити те, що він бажає;</li><li>автоматична поведінка з подальшою амнезією. Поява цих симптомів вимагає припинення лікування.</li></ul> <p>Психотичні зміни поведінки частіше виникають у пацієнтів з агресивною поведінкою та незвичайними реакціями на седативні препарати, бензодіазепіни, вживання алкоголю та включають також деперсоналізацію, неспокій, гнів.</p> <p>Препарат впливає на когнітивні функції, а саме – на розумову діяльність, концентрацію уваги.</p> <p>Ризик виникнення цих ускладнень більш виражений у пацієнтів з церебральними порушеннями.</p> <p>Деякі пацієнти можуть відчувати неспокій, тривожність у денний час.</p>	<p>спостерігати за пацієнтами для виявлення ознак поведінкових розладів.</p> <p>У випадку виникнення даних симптомів, лікування слід припинити.</p> <p>Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з агресивною поведінкою, незвичайними реакціями на седативні препарати, бензодіазепіни, вживання алкоголю.</p>
Залежність препарату до	Застосування зопіклону може призвести до зловживання препаратом та/або розвитку	Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з наявністю в анамнезі залежності

	<p>фізичної та психологічної залежності від препарату. Ризик розвитку залежності від препарату збільшується з підвищенням дозування та з подовженням тривалості лікування цим лікарським засобом. Ризик зловживання та залежності є вищим у пацієнтів з наявністю в анамнезі психічних розладів та/або зловживання алкоголем, забороненими речовинами або наркотиками. Зопіклон потрібно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з наявністю нині або в анамнезі зловживання або залежності від алкоголю, заборонених речовин чи наркотиків. Залежність може розвиватися при застосуванні терапевтичних доз та/або у пацієнтів без специфічних факторів ризику. У виняткових випадках залежність від зопіклону спостерігалася при застосуванні терапевтичних доз.</p>	<p>до лікарських засобів, інших речовин, в тому числі алкоголю. Лікарі повинні інформувати пацієнтів, про необхідність дотримуватись призначеної схеми лікування: дози та тривалості лікування. Лікування повинно бути по можливості недовгочасним.</p>
<p>Синдром відміни та рикошетне безсоння.</p>	<p>Після припинення лікування препаратом можуть виникати симптоми відміни. Деякі з цих симптомів виникають часто: безсоння, головний біль, надмірна тривожність, міалгія, напруженість м'язів і дратівливість. Інші симптоми, що виникають рідше: збуджений стан або навіть сплутаність свідомості, парестезія кінцівок, підвищена чутливість до світла, шуму і фізичного контакту, деперсоналізація, дереалізація, галюцинації та судоми. Симптоми відміни також</p>	<p>Лікарі повинні інформувати пацієнтів, про необхідність дотримуватись призначеної схеми лікування: дози та тривалості лікування. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з наявністю в анамнезі залежності до лікарських засобів в зв'язку з можливістю виникнення синдрому відміни. Лікар повинен інформувати пацієнта як поступово знизити дозу препарату для подальшого припинення прийому препарату. Лікар повинен попередити пацієнта про можливий розвиток рикошетного безсоння.</p>

	<p>включають тремор, відчуття серцебиття, тахікардію, делірій, нічні жахи, роздратованість, гіперакузію, оніміння та поколювання у кінцівках.</p> <p>Симптоми відміни можуть розвиватися через декілька днів після припинення лікування.</p> <p>При застосуванні бензодіазепінів короткої дії, особливо у високих дозах, симптоми відміни можуть виникнути навіть між двома прийомами доз.</p> <p>Ризик виникнення лікарської залежності може зростати у разі одночасного застосування декількох бензодіазепінів при лікуванні тривожних розладів або порушень сну.</p> <p>Рикошетне безсоння може проявлятися як загострення безсоння, з приводу якого початково і призначалося лікування бензодіазепінами або їх похідними.</p>	
Зниження концентрації уваги	<p>Застосування зопіклону може призводити до сонливості, уповільнення часу реакції, запаморочення, в'ялості, нечіткості зору або подвоєння в очах та зниження концентрації уваги разом із порушенням здатності керувати транспортними засобами, особливо у перші 12 годин після прийому зопіклону, що може бути небезпечним під час керування транспортними засобами чи роботи з іншими механізмами.</p> <p>Комбіноване застосування зопіклону з іншими седативними засобами не рекомендовано і має враховуватися при керуванні транспортним засобом або роботі з іншими механізмами.</p> <p>Порушення здатності керувати</p>	<p>Лікар повинен інформувати пацієнта про можливе зниження концентрації уваги.</p> <p>Слід утримуватись від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами. Пацієнтів, які керують транспортними засобами та працюють з механізмами, слід попередити про ризик виникнення сонливості, уповільнення часу реакції, запаморочення, в'ялості, нечіткості зору або подвоєння в очах та зниження концентрації уваги разом із порушенням здатності керувати транспортними засобами, особливо у перші 12 годин після прийому зопіклону.</p> <p>Пацієнт повинен попередити лікаря про те що вони приймають інші седативні</p>

	<p>транспортними засобами і такі зміни поведінки, як засинання за кермом, можуть виникати при монотерапії зопіклоном у терапевтичних дозах. Крім того, ці ефекти потенціюються одночасним вживанням алкоголю або застосуванням інших депресантів центральної нервової системи.</p>	<p>лікарські засоби. Рекомендовано дотримуватися інтервалу між прийомом зопіклому і керуванням транспортними засобами, роботою з іншими машинами або роботою на висоті тривалістю щонайменше 12 годин. Пацієнтів необхідно попередити про необхідність не вживати алкоголь або інші психоактивні речовини під час лікування зопіклоном.</p>
--	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Сомнамбулізм	<p>У пацієнтів, які отримують лікування зопіклоном, спостерігалися епізоди комплексної поведінки (коли пацієнт прийняв снодійно-седативний препарат і повністю не прокинувся), такі як: сомнамбулізм та інші споріднені епізоди, як-от керування транспортом уві сні, приготування та прийом їжі, телефонні дзвінки та сексуальна активність, які супроводжувалися амнезією після пробудження. Одночасне вживання алкоголю та прийом інших засобів, які пригнічують центральну нервову систему, підвищує ризик виникнення такої поведінки так само як і застосування зопіклому в дозах, що перевищують максимальну рекомендовану дозу. Такі епізоди можуть виникати після першої або будь-якої наступної прийнятої дози зопіклому. Пацієнтам, у яких розвинулися порушення поведінки, пов'язані із сомнамбулізмом, рекомендується припинити прийом зопіклому, оскільки це може бути небезпечно для самих хворих та їх оточення.</p>
Депресія та суїцид	<p>Дані деяких епідеміологічних досліджень свідчать про підвищену частоту виникнення думок суїцидального характеру, спроб самогубства та випадків самогубства у пацієнтів з депресією або без неї, які отримували бензодіазепіни та інші снодійні засоби, в тому числі зопіклон. Однак причинно-наслідкового зв'язку встановлено не було. Оскільки безсоння може бути симптомом депресії, то депресію потрібно лікувати. Якщо безсоння зберігається, клінічний діагноз слід оцінити повторно. У пацієнтів з великим депресивним епізодом бензодіазепіни та споріднені з ними препарати не слід призначати у вигляді монотерапії, оскільки вони не лікують депресію, а тому вона продовжуватиме розвиватися далі, супроводжуючись незмінним</p>

	<p>або підвищеним ризиком суїциду. Оскільки у таких пацієнтів може існувати ризик суїциду, з метою зведення до мінімуму ризику умисного передозування у їх розпорядженні повинна знаходитися найменша кількість таблеток зопіклону.</p>
Взаємодія з опіоїдами	<p>Одночасне застосування бензодіазепінів та інших седативних снодійних засобів, включаючи зопіклон, з опіоїдами збільшує ризик седативного ефекту, пригнічення дихання, коми та смерті через додатковий пригнічувальний вплив на центральну нервову систему ЦНС).</p> <p>Зважаючи на ці ризики, одночасне призначення опіоїдів та бензодіазепінів повинно обмежуватися тільки пацієнтами, для яких альтернативні варіанти лікування є недостатніми.</p> <p>У разі одночасного призначення зопіклону та опіоїдів слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, а тривалість лікування повинна бути якомога коротшою. При цьому пацієнти повинні знаходитись під пильним контролем щодо виникнення будь-яких ознак пригнічення дихання та седативного ефекту.</p>
Взаємодія з алкоголем	<p>Алкоголь потенціює седативний ефект бензодіазепінів та їх похідних. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати транспортним засобом та працювати з іншими механізмами може бути небезпечно.</p> <p>Пацієнтам слід уникати вживання алкогольних напоїв або приймання ліків, які містять алкоголь.</p>
Застосування під час вагітності	<p>Значний обсяг даних, зібраних під час когортних досліджень, не виявив жодних доказів того, що застосування бензодіазепінів під час першого триместру вагітності призводить до якихось вад розвитку у дитини. Проте у деяких епідеміологічних дослідженнях типу «випадок-контроль» спостерігалася підвищена частота виникнення розщеплення верхньої губи та піднебіння на фоні застосування бензодіазепінів. Згідно з цими даними частота виникнення розщеплення верхньої губи та піднебіння становила менше 2 випадків на 1000 новонароджених, які зазнавали впливу бензодіазепінів під час внутрішньоутробного розвитку, у порівнянні з очікуваною частотою 1 на 1000 у загальній популяції.</p> <p>Було описано ослаблення ворухіння плода та зміну частоти серцевих скорочень плода при застосуванні високих доз бензодіазепінів під час другого та/або третього триместрів вагітності. Застосування бензодіазепінів в кінці вагітності, навіть у низьких дозах, може обумовлювати такі ознаки впливу препарату на новонародженого, як аксіальна гіпотонія і утруднення смоктання, що призводить до незадовільного набору маси тіла. Ці ознаки є оборотними, але можуть зберігатися від 1 до 3 тижнів, залежно від періоду напіввиведення призначеного бензодіазепіну.</p> <p>При прийомі високих доз у новонароджених може спостерігатися пригнічення дихання або апное та гіпотермія. Крім того, в новонароджених може розвинути синдром відміни, навіть у разі</p>



	<p>відсутності ознак абсорбції препарату. Він характеризується, зокрема, такими симптомами у новонароджених як надмірна збудливість, психомоторне збудження та тремор, які виникають через деякий час після пологів. Час їх появи залежить від періоду напіввиведення лікарського засобу і може бути значним у разі тривалого періоду напіввиведення.</p> <p>З огляду на ці дані як запобіжний захід не рекомендовано застосовувати зопіклон під час вагітності незалежно від триместру.</p> <p>Жінки репродуктивного віку, які отримують лікування зопіклоном, мають бути проінструктовані про необхідність зв'язатися зі своїм лікарем, якщо вони плануватимуть вагітність або якщо вони будуть на ранніх термінах вагітності, щоб можна було переглянути їхню потребу у лікуванні.</p> <p>Якщо під час вагітності лікування зопіклоном буде абсолютно необхідним, незадовго до дати пологів слід уникати призначення високих доз і зважати на описані вище ефекти під час спостереження за станом новонародженого.</p>
Ризик падінь та переломів у літніх людей	Слід виявляти обережність при лікуванні бензодіазепінами чи їх похідними пацієнтів літнього віку через підвищений ризик виникнення поведінкових розладів та ризик розвитку седативного та/або міорелаксанта ефектів, що може стати причиною падінь, які часто мають серйозні наслідки для цієї категорії хворих.
Взаємодія з лікарськими засобами, що пригнічують активність центральної нервової системи	Інші засоби, що пригнічують активність центральної нервової системи: похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності, окрім бупренорфіну), нейролептики, барбітурати, анксиолітики, інші снодійні, седативні антидепресанти, протиепілептичні лікарські засоби, анестетики, седативні H <sub>1</sub> -антигістамінні засоби, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід, пізотифен призводять до посилення пригнічення активності ЦНС. Внаслідок зниження концентрації уваги керувати транспортним засобом та працювати з механізмами може бути небезпечно. Крім того, при одночасному застосуванні зопіклону з похідними морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та препарати для замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності) та барбітуратами збільшується ризик пригнічення дихання, яке у разі передозування може бути летальним.
Взаємодія з бупренорфіном	3 При застосуванні бупренорфіну як замісної терапії при лікуванні наркотичної залежності підвищується ризик пригнічення дихання, яке потенційно може завершитися летально. Необхідно ретельно зважити ризик/користь застосування цієї комбінації. Пацієнтів слід попередити про необхідність суворо дотримуватися доз, призначених лікарем.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час годування груддю	Бензодіазепіни та споріднені з ними сполуки екскретуються у молоко матері. При грудному годуванні фармакокінетичні профілі зопіклону в молоці та плазмі крові матері є подібними. Так як зопіклон виділяється з грудним молоком, у період годування груддю зопіклон застосовувати не рекомендується.
Застосування у дітей	Безпека та ефективність застосування зопіклону дітям та підліткам (віком до 18 років) не встановлені. У зв'язку з цим зопіклон не рекомендований до застосування таким пацієнтам.

### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату **ЗОПКЛОН** існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Відсутні заплановані заходи у післяреєстраційному періоді.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1	23.06.2017	<b>Важливі ідентифіковані ризики</b> Пригнічення дихального центру Антероградна амнезія Поведінкові розлади Залежність до препарату Синдром відміни та рикошетне безсоння	

		<p>Зниження концентрації уваги <b>Важливі потенційні ризики</b> Сомнамбулізм Взаємодія з алкоголем Застосування під час вагітності Ризик падінь та переломів у літніх людей Взаємодія з лікарськими засобами, що пригнічують активність центральної нервової системи Взаємодія з бупренорфіном <b>Відсутність інформації</b> Застосування під час годування груддю Застосування у дітей</p>	
2.0	13.09.2024	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики</b> Пригнічення дихального центру Антероградна амнезія Поведінкові розлади Залежність до препарату Синдром відміни та рикошетне безсоння Зниження концентрації уваги <b>Важливі потенційні ризики</b> Сомнамбулізм Депресія та суїцид Взаємодія з опіоїдами Взаємодія з алкоголем Застосування під час вагітності Ризик падінь та переломів у літніх людей Взаємодія з лікарськими засобами, що пригнічують активність центральної нервової системи Взаємодія з бупренорфіном <b>Відсутність інформації</b> Застосування під час годування груддю Застосування у дітей</p>	<p>Приведення інформації у інструкції для медичного застосування ЛЗ ЗОПІКЛОН, таблетки по 7,5 мг до актуальної інформації з безпеки діючих речовин ЛЗ зареєстрованих в Україні.</p>