

[Инструкция Анданте капсулы по 10 мг №7 \(7x1\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Анданте капсулы по 10 мг №7 (7x1)



Действующее вещество: Залеплон

Лекарственная форма: Капсулы

Фармакотерапевтическая группа: Снотворные и седативные препараты. Средства, схожие с бензодиазепином.

Состав

действующее вещество: залеплон;

1 капсула содержит залеплону 10 мг;

вспомогательные вещества:

содержимое капсулы: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E 171), индигокармин (E 132), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, старлак (смесь лактозы и кукурузного крахмала);

желатиновая капсула: индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсула размером 2, верхняя часть – голубого цвета, непрозрачная (L 890), нижняя часть – синего цвета (54.038(OP).C038), непрозрачная; содержимое капсулы – порошок светло-голубого цвета с сероватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства группы бензодиазепинов. Снотворные и седативные препараты. Код АТХ N05C F03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Залеплон представляет собой снотворное средство пиразоло-пиримидинового типа, по химической структуре отличается от бензодиазепинов и других снотворных средств. Избирательно связывается с бензодиазепиновыми рецепторами II типа.

У больных, страдающих первичным и психофизиологическим бессонницей, в зависимости от возраста, при приеме залеплону в дозе 10 мг сокращается латентное время сна, которое проходит до момента засыпания. Также залеплон удлиняет продолжительность сна в первой половине ночи, при этом препарат не влияет на процентное соотношение между различными фазами сна. При 2 - и 4-недельном приеме при одном из дозировок не формировалась фармакологическая толерантность.

Фармакокинетика.

Всасывание: при приеме внутрь быстро и почти полностью (около 71 %) всасывается, достигая максимальной концентрации в крови через 1 час. В результате пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность ~ 30 %.

Распределение: это жирорастворимое составом. Объем распределения после внутривенного введения составляет приблизительно $1,4 \pm 0,3$ л / кг. Связь с белками плазмы *in vitro* ~ 60 %. Проникает в грудное молоко.

Метаболизм: в первичном метаболизме участвует алдегид-оксидаза и за счет чего образуется 5-оксозалеплон. СУРЗА4 также участвует в метаболизме залеплону с образованием дезетил-залеплону, который в свою очередь с помощью алдегид-оксидазы превращается в 5-оксо-дезетил-залеплон. В дальнейшем продукты окисления подвергаются конъюгации с глюкуроновой кислотой. Все метаболиты залеплону лишены активности. По мере повышения дозы пропорционально возрастает концентрация залеплону в крови. При суточных дозах до 30 мг кумуляции не наблюдается. Время полувыведения залеплону ~1 час.

Выделения: осуществляется в форме неактивных метаболитов, главным образом с мочой (71 %) и с каловыми массами (17 %). 57 % принятой дозы обнаруживается в моче в виде 5-оксозалеплону и его глюкоронидных метаболитов, 9 % дозы - в виде 5-оксо-дезетил-залеплону и его глюкоронидных метаболитов. Среди метаболитов, которые обнаруживаются в каловых массах, преобладает 5-оксозалеплон.

Нарушения функций печени: залеплон метаболизируется преимущественно в печени и в значительной степени подвергается пресистемному метаболизму. Поэтому клиренс залеплону после внутреннего приема у пациентов с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени был снижен на 70 % и 87 % соответственно. В результате этого наблюдалось значимое повышение средних значений C_{max} и AUC (в 4 и 7 раз у пациентов с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени соответственно) по сравнению со здоровыми пациентами. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести доза залеплона должна быть снижена. Препарат не рекомендован пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Нарушение функции почек: фармакокинетика однократной дозы залеплону была изучена у пациентов с почечной недостаточностью легкой (клиренс креатинина 40 - 89 мл/мин) и среднего (20-39 мл/мин) степени тяжести, а также у пациентов на гемодиализе. У пациентов с

нарушениями средней степени тяжести и у пациентов на гемодиализе отмечалось снижение максимальной концентрации препарата в плазме крови примерно на 23 % по сравнению со здоровыми пациентами. Степень влияния залеплону во всех группах был сходным. Таким образом, коррекция дозы пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью исследований залеплону не проводилось.

Показания

Нарушение сна, проявляющееся в затрудненном засыпании. Применение препарата показано только при тяжелой форме нарушения сна.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, включая индигокармин (E 132); тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, синдром ночных апноэ, тяжелая дыхательная недостаточность, тяжелая миастения, период кормления грудью, детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием этанола усиливает седативное действие залеплону, поэтому применение вместе с алкоголем не рекомендуется.

Одновременный прием антипсихотических (нейролептических), гипнотических, анксиолитических/седативных, антидепрессивных, антиэпилептических, седативных антигистаминных препаратов, анестетиков, наркотических анальгетиков приводит к усилению седативного эффекта залеплону.

Сопутствующее применение залеплону в разовой дозе 10 мг с венфлаксином (пролонгированного высвобождения) в дозе 75 мг или 150 в сутки не влияло на память или психомоторные реакции. Фармакокинетическое взаимодействие между залеплоном и венфлаксином (пролонгированного высвобождения) отсутствовала.

При одновременном применении с залеплоном возможно появление эйфорического эффекта наркотических анальгетиков, что приводит к развитию зависимости.

Неспецифический ингибитор печеночных энзимов (алдегидоксидазы и СУРЗА4) циметидин повышает концентрацию залеплону в плазме крови на 85 %. Следует быть осторожными при назначении этих препаратов для одновременного применения.

Селективные блокаторы СУРЗА4 (кетоконазол, эритромицин) повышают концентрацию залеплону в плазме крови; следует предупредить больного об усилении седативного действия залеплону, однако коррекции дозы не требуется.

Такие сильные печеночные индукторы (например, СУРЗА4) как рифампицин, карбамазепин, производные фенobarбитала могут в 4 раза снизить концентрацию залеплону в крови и эффект от его применения.

Залеплон не влияет на фармакодинамику и кинетику дигоксина и варфарина, поэтому коррекция дозы этих препаратов не требуется.

Ибупрофен и венлафаксин (пролонгированного действия) не взаимодействует с залеплоном.

Особенности применения

Нарушение сна может быть результатом физического или психического заболевания. Если после кратковременного лечения препаратом Анданте® сон не нормализуется или нарушение сна прогрессирует, следует пересмотреть диагноз.

Благодаря короткому времени полураспада залеплону, в случае, если больной просыпается в ранние часы после полуночи, можно применять альтернативное лечение.

Необходимо предупреждать больных о необходимости применения не более 1 капсулы за 1 ночь!

При одновременном приеме вместе с другими известными ингибиторами СУР3А4 возможно изменение концентрации залеплону в крови.

У пациентов, принимавших седативные/снотворные средства, были описаны такие виды сложного поведения как «вождение во сне» (то есть управление автомобилем при неполном пробуждении после приема седативных/снотворных средств, с последующей амнезией).

Эти явления могут развиваться как у лиц, которые принимали седативные/снотворные средства, так и у лиц, которые не принимали их. Хотя такие виды поведения, как «вождение во сне» могут развиваться при приеме только седативных/снотворных средств в терапевтических дозах, очевидно, что употребление алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), совместно с седативными/снотворными средствами может способствовать повышению риска развития такого поведения, как и превышение максимальной рекомендованной суточной дозы.

Несмотря на риск для пациента и окружающих, при развитии эпизодов «вождение во сне» рекомендуется прекратить прием залеплону. После приема седативных/снотворных средств у пациентов могут отмечаться и другие виды сложного поведения при неполном пробуждении (например, приготовления и употребления пищи, осуществление телефонных звонков, половой акт). Как и в случае «вождение во сне», пациенты обычно не помнят об этих событиях.

У пациентов, принимающих седативные/снотворные средства, включая залеплон, были описаны тяжелые анафилактические/анафилactoидные реакции. Были описаны случаи ангионевротического отека языка, голосовой щели или гортани после приема первой или последующих доз седативных/снотворных средств, включая залеплон. У некоторых пациентов, принимающих седативные/снотворные средства, развивались дополнительно такие симптомы как одышка, спазм горла или тошнота и рвота. Некоторым пациентам требуется неотложная медицинская помощь в отделении скорой помощи. Если ангионевротический отек распространяется на язык, голосовую щель или гортань, может развиться обструкция дыхательных путей, которая может привести к летальному исходу. Пациентам, у которых развился ангионевротический отек на фоне лечения залеплоном, не следует повторно принимать препараты, содержащие это действующее вещество.

Привыкание. Прием бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных препаратов короткого действия в течение нескольких недель может сопровождаться снижением снотворного эффекта.

Зависимость. Возможно развитие физической и психической зависимости, вероятность которой связана с приемом больших доз препарата, длительным лечением и наличием алкогольной и лекарственной зависимости.

При физической зависимости, которая сформировалась, резкая отмена препарата приводит к развитию симптомов отмены: головной и мышечной боли, резко выраженного состояния тревожности, повышенной напряженности, беспокойства, спутанности сознания и раздражительности. В тяжелых случаях возможны дереализация, деперсонализация, гиперактузия, парестезии конечностей, повышенная реакция на световые, звуковые и физические раздражители, галлюцинации, эпилептические припадки.

При постмаркетинговых исследованиях были получены сообщения о развитии зависимости, связанной с применением залеплону, преимущественно в комбинации с другими психотропными веществами.

Отмена препарата. После прекращения лечения возможно развитие переходящих симптомов бессонницы, но в более выраженной форме. При этом возможно развитие других сопутствующих явлений, как, например, нарушение настроения, чувство повышенной тревожности, нарушение сна или беспокойство.

Продолжительность лечения. Лечение должно быть непродолжительным, не более 2 недель. Продлить лечение можно лишь после тщательного клинического обследования больного.

Прежде чем начать лечение, необходимо предупредить больного о длительности курса лечения и возможности развития синдрома отмены.

Память и психомоторные функции. Возможно развитие антероградной амнезии и нарушений психомоторных функций, чаще возникающих через несколько часов после приема препарата. С целью предотвращения развития этих симптомов препарат следует принимать лишь в случае, когда у больного есть возможность непрерывного сна, по крайней мере в первые 4 часа после приема лекарств.

Психические и парадоксальные реакции. Лечение залеплоном следует прекратить в случае появления повышенного чувства беспокойства, возбужденности, раздражительности, агрессивности, снижение контроля, нарушений восприятия, бреда, приступов гнева, кошмарных сновидений, деперсонализации, галлюцинаций, психоза, экстраверсии и особенно нарушений поведения, которые не свойственны характера. Дети и пациенты пожилого возраста наиболее склонны к развитию таких симптомов.

Особые группы пациентов.

Злоупотребление алкоголем или лекарственными препаратами.

Назначение препарата пациентам с алкогольной и лекарственной зависимостью требует особой осторожности. Во время лечения не следует употреблять алкоголь.

Нарушение функций печени.

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, поскольку он может способствовать развитию энцефалопатии. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести биодоступность залеплону повышена, учитывая пониженный клиренс, и, следовательно, доза препарата у таких пациентов требует корректировки.

Нарушение функции почек.

Залеплон противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, поскольку

адекватных исследований в данной группе пациентов не проводилось. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести фармакокинетический профиль залеплону не отличается в значительной мере от такового у здоровых людей. Следовательно, коррекция дозы таким пациентам не требуется.

Дыхательная недостаточность.

Назначение снотворных и седативных препаратов больным с хронической легочной недостаточностью требует особой осторожности.

Психоз.

Препарат не рекомендуется в качестве начальной терапии при психозах.

Депрессия.

Препарат непригоден для лечения депрессии и состояний повышенной тревожности, которая сопровождает депрессию, поскольку способен спровоцировать суицидальные попытки. При назначении залеплону больным с депрессией следует назначать минимальную дозу препарата, чтобы избежать сознательной передозировки.

Препарат содержит лактозу.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, врожденной лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия данных о применении во время беременности, залеплон не рекомендуется применять. При назначении препарата женщинам репродуктивного возраста необходимо в каждом отдельном случае предупреждать пациенток о необходимости немедленного обращения к врачу в случае зачатия или при планировании беременности.

Если по медицинским показателям залеплон применяли в последнем триместре беременности или применяли большие дозы препарата во время родов, то у новорожденного возможно развитие гипотермии, гипотонии, умеренной респираторной недостаточности в результате фармакологического действия препарата.

У новорожденных, матери которых в последние несколько недель беременности регулярно принимали препарат, возможно развитие физической зависимости и опасность развития синдрома отмены.

Ввиду проникновения препарата в грудное молоко, прием препарата женщинам, которые кормят грудью, противопоказан.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Влияет на способность управления автомобилем и выполнения других видов деятельности, поскольку имеет седативное действие, может вызвать амнезию, снизить способность к концентрации внимания и мышечную силу. При недостаточной продолжительности сна наблюдается подобное снижение способности к концентрации внимания. При осуществлении

умственной и физической деятельности, требующей повышенного внимания, необходимо быть особенно осторожным.

Способ применения и дозы

Курс лечения должен быть максимально коротким, не более 2 недель.

Препарат принимать внутрь непосредственно перед сном, если больной чувствует, что не может заснуть. Не следует принимать препарат во время еды и сразу после приема пищи может на 2 ч задержать момент наступления максимальной концентрации препарата в крови.

Рекомендуемая Доза для взрослых – 10 мг. Максимальная суточная доза 10 мг (необходимо предупреждать больных о нежелателен прием повторной дозы в течение 1 ночи!).

Пациентам пожилого возраста рекомендуется доза 5 мг через выраженной чувствительности к снотворному. Если это дозировка обеспечить невозможно, применять залеплон таким пациентам не следует.

Нарушение функции печени. При печеночной недостаточности легкой и средней степеней тяжести суточная доза составляет 5 мг препарата через замедленное выведение из организма. Если это дозировка обеспечить невозможно, применять залеплон таким пациентам не следует.

Нарушение функции почек. При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется, поскольку фармакокинетика залеплону в таких больных не отличается от кинетики здоровых. В случае тяжелой почечной недостаточности препарат противопоказан.

Дети

Данные относительно применения препарата у детей отсутствуют, поэтому применять препарат детям противопоказано.

Передозировка

Данных об острой передозировке недостаточно, уровень препарата при передозировке не измерялся. Если больной одновременно не применил антидепрессантов, действующих на ЦНС, а также алкоголь, передозировка, как правило, не угрожает жизни пациента. При передозировке необходимо исключить факт комбинированной интоксикации.

Обычно при передозировке наблюдаются симптомы угнетения ЦНС, которые проявляются сонливостью, вплоть до комы. В случае несильного отравления возможны сонливость, спутанность сознания, летаргия, в более тяжелых случаях – атаксия, гипотония, гипотензия, нарушение дыхания, реже кома, в единичных случаях – летальный исход.

При передозировке залеплону была описана хроматурия (окрашивание мочи в сине-зеленый цвет).

Лечение: если факт передозировки выявлено в первый час после приема препарата, у больного, находящегося в сознании, необходимо вызвать рвоту или провести промывание желудка и принять активированный уголь. Мониторинг сердечной и дыхательной деятельности проводят в отделении интенсивной терапии.

Как антидот можно применять флумазенил. Во время исследований на животных было

установлено, что флумазенил является одним из антагонистов залеплону, однако данные о его эффективности при применении у человека отсутствуют.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые встречаются чаще всего: амнезия, парестезия, сонливость и дисменорея.

По системам органов и по частоте появления побочные эффекты залеплону могут быть такими:

Органы и системы органов / Частота побочных действий	Побочное действие
<i>Со стороны иммунной системы:</i>	
Очень редко (<1/10 000)	Анафилактические/анафилактоидные реакции.
<i>Со стороны обмена веществ и питания:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Анорексия.
<i>Со стороны психики:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Деперсонализация, галлюцинации, депрессия, спутанность сознания, апатия.
Частота неизвестна	Сомнамбулизм.
<i>Со стороны нервной системы:</i>	
Часто (>1/100 - <1/10)	Амнезия, парестезия, сонливость.
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Атаксия/дискординация, головокружение, паросмия, снижение концентрации, расстройства речи (дизартрия, невнятная речь), гипестезия.
<i>Со стороны органа зрения:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Нарушения зрения, диплопия.
<i>Со стороны органов слуха:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Гиперакузия.
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Тошнота.
<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i>	
Частота неизвестна	Гепатотоксичность (повышение уровня трансаминаз печени).
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Реакции фоточувствительности.
Частота неизвестна	Ангионевротический отек.
<i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i>	
Часто (>1/100 - <1/10)	Дисменорея.
<i>Общие расстройства:</i>	
Нечасто (>1/1000 - <1/100)	Астения, недомогание.

Амнезия: при применении рекомендуемых доз возможна антероградная амнезия. Риск повышается при приеме более высоких доз. Эффект амнезии может сопровождаться нетипичным поведением.

Депрессия: возможно появление клинических признаков скрытой депрессии.

Психические и парадоксальные реакции: при применении бензодиазепа и производных могут появиться такие побочные явления как: беспокойство, возбуждение, раздражительность, снижение контроля, агрессивность, аномальное мышление, бред, приступы гнева, ночные кошмары, деперсонализация, галлюцинации, психозы, нетипичное поведение, экстраверсия и другие нетипичные нарушения поведения. Упомянутые побочные явления чаще всего

появляются у лиц пожилого возраста.

Зависимость: прием препарата, в том числе в терапевтических дозах, может привести к развитию физической зависимости. Прекращение лечения может сопровождаться симптомами отмены. Возможно развитие психической зависимости. Отмечались случаи злоупотребления бензодиазепинами и подобными препаратами.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги. *Препарат хранить в недоступном для детей месте!*

Упаковка

7 капсул в блистере; 1 или 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Венгрия.

Внимание! Текст описания препарата "Анданте капсулы по 10 мг №7 (7x1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.