

## Золпидем



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

<b>Таблетки, покрытые оболочкой</b>	<b>1 таб.</b>
золпидем (в форме гемитартрата)	10 мг

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Золпидем представляет собой снотворное средство, относящееся к группе имидазопиридинов, и является селективным агонистом подкласса омега1-бензодиазепиновых рецепторов. Оказывает седативное действие, при этом при применении в обычных дозах не оказывает анксиолитического, центрального миорелаксирующего и противосудорожного действия. Возбуждает бензодиазепиновые рецепторы (омега) в альфа-субъединице ГАМК-рецепторных комплексов, локализованных в области IV пластинки сенсорно-моторных зон коры, ретикулярных отделов черной субстанции, зрительных бугров вентрального таламического комплекса, моста, бледного шара и др. Взаимодействие с омега-рецепторами приводит к открытию нейрональных ионоформных каналов для ионов хлора.

Укорачивает время засыпания, уменьшает число ночных пробуждений, увеличивает общую продолжительность сна и улучшает его качество. Удлиняет II стадию сна и стадии глубокого сна (III и IV). Не вызывает сонливости в течение дня.

#### Фармакокинетика

Золпидем быстро абсорбируется из ЖКТ. Время достижения  $C_{max}$  в плазме крови после приема внутрь составляет 0.5-3 ч. Биодоступность - 70%, связывание с белками плазмы - 92%. Существует линейная зависимость между величиной дозы препарата и его концентрациями в плазме. Метаболизируется в печени с образованием трех неактивных метаболитов, которые выводятся почками (56%) и через кишечник (37%). Средний  $T_{1/2}$  составляет 2.4 ч.  $V_d$  -  $0.5 \pm 0.02$  л/кг. Не индуцирует ферменты печени. У лиц пожилого возраста клиренс в плазме крови может снижаться без существенного увеличения  $T_{1/2}$  (в среднем 3 ч), при этом  $C_{max}$  увеличивается на 50%. У больных с выраженными нарушениями функции почек клиренс увеличивается незначительно. У больных с нарушениями функции печени биодоступность увеличивается,  $T_{1/2}$  возрастает до 10 ч. Выделяется в небольших количествах с грудным молоком.

### Показания к применению:

— нарушения сна: затрудненное засыпание, ранние и ночные пробуждения.

## Противопоказания:

- острая и/или тяжелая дыхательная недостаточность;
- тяжелая острая или хроническая печеночная недостаточность;
- ночное апноэ (в т.ч. предполагаемое);
- в связи с наличием в составе лактозы: наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 18 лет);
- повышенная чувствительность к золпидему или другому компоненту препарата.

*С осторожностью:* тяжелая миастения, дыхательная недостаточность, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, депрессия, алкоголизм, наркомания и другие виды зависимости.

## Способ применения и дозы:

Внутрь (непосредственно перед сном) в разовой дозе 10 мг.

**У пожилых или ослабленных пациентов, при нарушении функции печени** лечение начинают с дозы 5 мг. При необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. Максимальная суточная доза - 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 недели. При *преходящей бессоннице* рекомендуемый курс лечения - 2-5 дней, при *ситуационной* - 2-3 нед.

Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для снижения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и затем отмена препарата).

## Побочное действие:

Золпидем обычно хорошо переносится.

Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто - более 10%, часто - более 1% и менее 10%, нечасто - более 0.1% и менее 1%), редко - более 0.01% и менее 0.1%, очень редко - менее 0.01% (включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании доступных данных установление частоты возникновения невозможно).

*Со стороны нервной системы:* часто - сонливость, ощущение опьянения, головная боль, головокружение, усиление бессонницы, антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими реакциями), риск развития которой увеличивается пропорционально дозе, галлюцинации, возбуждение, кошмарные сновидения; нечасто - спутанность сознания, раздражительность; частота неизвестна - нарушение сознания, дисфория, агрессивность, зрительные и слуховые галлюцинации, повышенная возбудимость, поведенческие реакции, сомнамбулизм, лекарственная зависимость (может развиваться даже при использовании терапевтических доз), при отмене препарата - синдром отмены или рикошетная бессонница, снижение либидо, нарушение походки, атаксия, падения (главным образом у пациентов пожилого возраста), привыкание к препарату (снижение седативного и снотворного действия при применении в течение нескольких недель). Большинство побочных эффектов со стороны психики являются парадоксальными реакциям.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диарея, тошнота, рвота, абдоминальная боль; частота неизвестна - повышение активности печеночных ферментов.

*Со стороны костно-мышечной системы:* частота неизвестна - мышечная слабость.

*Со стороны кожных покровов:* частота неизвестна - сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз.

*Аллергические реакции:* частота неизвестна - ангионевротический отек.

*Прочие:* часто - чувство усталости; нечасто - диплопия.

## Передозировка:

**Симптомы:** нарушение сознания (от спутанности сознания и заторможенности до комы), атаксия, снижение артериального давления, угнетение дыхания.

**Лечение:** индукция рвоты в течение 1 ч после передозировки, активированный уголь, если после передозировки прошло более 1 ч (при сохраненном сознании - внутрь, при бессознательном - через зонд), промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве антидота рекомендуется флумазенил (антагонист бензодиазепиновых рецепторов), однако следует помнить, что антагонизм с бензодиазепиновыми рецепторами может приводить к развитию судорог, особенно у пациентов с эпилепсией. Диализ малоэффективен.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

**Не рекомендуемые комбинации:** этанол усиливает седативное действие золпидема.

**Комбинации, требующие осторожности при применении:**

— препараты, угнетающие ЦНС (нейролептики, барбитураты, другие снотворные, анксиолитики/седативные, антидепрессанты с седативным действием, наркотические анальгетики, противокашлевые центрального действия), противоэпилептические, препараты для общей анестезии, антигистаминные с седативным эффектом, гипотензивные центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен - усиление угнетающего действия на ЦНС и риск угнетения дыхания;

— бупренорфин - риск угнетения дыхания;

— кетоконазол (мощный ингибитор CYP3A4) в дозе 200 мг 2 раза/сут увеличивает  $T_{1/2}$ , AUC и снижает клиренс золпидема (возможно усиление седативного действия золпидема);

— итраконазол (ингибитор CYP3A4) - незначительное, клинически незначимое изменение фармакокинетики и фармакодинамики золпидема.

**Взаимодействия, которые следует принимать во внимание:**

— рифампицин (индуктор CYP3A4) - ускоряет метаболизм, снижает концентрацию и, как следствие, эффективность золпидема.

## Особые указания и меры предосторожности:

Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить переоценку состояния пациента.

Для снижения риска развития антероградной амнезии пациенты должны иметь условия для непрерывного 7-8-часового сна.

При применении золпидема могут возникать психические и поведенческие (в т.ч. парадоксальные) реакции (риск развития выше у пожилых пациентов). При возникновении таких реакций прием золпидема должен быть прекращен. После курсового приема в течение нескольких недель возможно некоторое снижение седативного и снотворного эффектов золпидема.

Применение золпидема (особенно продолжительное) может вести к формированию физической и/или психической зависимости, риск возникновения которой повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения, а также у пациентов с наличием в анамнезе злоупотребления алкоголем или другими лекарственными средствами и нелекарственными веществами. Такие пациенты в период лечения должны находиться под тщательным наблюдением. Тем не менее, зависимость (крайне редко) может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска.

Комбинация золпидема с бензодиазепинами повышает риск развития лекарственной зависимости.

У пожилых пациентов или с нарушением функции печени возможно значительное увеличение  $T_{1/2}$  золпидема, что может приводить к кумуляции препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики

## **Золпидем**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

золпидема, при ХПН кумуляции препарата не ожидается.

При применении золпидема у лиц пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность, в связи с риском развития выраженного седативного и/или миорелаксирующего эффектов.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания (вождение автомобиля, работа с механизмами) и быстроты психомоторных реакций.

### **При нарушениях функции печени**

Противопоказан при острой или хронической печеночной недостаточности.

С осторожностью: печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

При **нарушении функции печени** лечение начинают с дозы 5 мг. При необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. Максимальная суточная доза - 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 недели. При *преходящей бессоннице* рекомендуемый курс лечения - 2-5 дней, при *ситуационной* - 2-3 нед.

### **Применение в пожилом возрасте**

У **пожилых пациентов** лечение начинают с дозы 5 мг. При необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. Максимальная суточная доза - 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 недели. При *преходящей бессоннице* рекомендуемый курс лечения - 2-5 дней, при *ситуационной* - 2-3 нед.

У пожилых пациентов могут возникать психические и поведенческие (в т.ч. парадоксальные) реакции. При возникновении таких реакций прием золпидема должен быть прекращен

У пожилых пациентов или с нарушением функции печени возможно значительное увеличение  $T_{1/2}$  золпидема, что может приводить к кумуляции препарата при его повторном приеме.

При применении золпидема у лиц пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность, в связи с риском развития выраженного седативного и/или миорелаксирующего эффектов.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан детям до 18 лет.

## **Условия хранения:**

Препарат хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Zolpidem>