



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.07.2018 № 01 Ч - 1619/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Имован



2231921

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Имован (МНН: зопиклон), таблетки, покрытые плёночной оболочкой 7,5 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 333

от 08.06.2018 г.

## **Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

### **Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения зопиклона, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Имован® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг (РУ П N015904/01 от 11.08.2009).

Для продвижения надлежащего использования зопиклона и уменьшения риска злоупотребления и развития зависимости изменяется формулировка *показаний*: «краткосрочное лечение бессонницы у взрослых».

В раздел «Способ применения и дозы» соответственно вносится более строгая формулировка, касающаяся продолжительности лечения: как и в случае других снотворных средств, принимать зопиклон длительно не рекомендуется. Лечение должно быть как можно короче и не превышать 4 недели, включая период постепенного снижения дозы. Продление сроков лечения свыше максимально допустимых проводят только после повторной оценки состояния пациента, поскольку с увеличением продолжительности лечения риск злоупотреблений и развития зависимости возрастает.

В раздел «Особые указания» соответственно вносится более строгая формулировка, касающаяся риска развития зависимости и злоупотребления: риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение препаратом Имован® на протяжении более 4 недель. Риск злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными средствами в анамнезе. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем или лекарственными средствами в настоящее время или в анамнезе, применять препарат Имован® следует чрезвычайно осторожно

В настоящее время компания внесла данную информацию в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Имован® (зопиклон) и подала документы в МЗ РФ 28.03.2018.



Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Заместитель руководителя регуляторного департамента



Маликова М.Н.