

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дайвиго, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Дайвиго, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: лемборексант

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дайвиго, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дайвиго.
3. Прием препарата Дайвиго.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дайвиго.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дайвиго, и для чего его применяют

Препарат Дайвиго содержит действующее вещество лемборексант, относящееся к группе психолептиков; снотворных и седативных средств; антагонистов рецепторов орексина.

Показания к применению

Препарат Дайвиго применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения бессонницы, характеризующейся затруднениями при засыпании и/или поддержании сна.

Способ действия препарата Дайвиго

Орексин – это вещество, которое вырабатывается в головном мозге и способствует поддержанию состояния бодрствования. Лемборексант блокирует действие орексина, что способствует облегчению засыпания и поддержанию сна.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дайвиго

Противопоказания

Не принимайте препарат Дайвиго:

- если у Вас аллергия на лемборексант или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете нарколепсией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дайвиго проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если:

- у Вас наблюдается сонливость в дневное время;
- Вы ранее злоупотребляли алкоголем или другими психоактивными веществами, либо имели зависимость от них;
- у Вас есть заболевания органов дыхания (например, хроническая обструктивная болезнь лёгких или синдром апноэ сна);
- у Вас есть депрессия или другие психические расстройства.

Это необходимо для того, чтобы врач смог оценить безопасность применения препарата Дайвиго, и определить, требуются ли дополнительные меры предосторожности.

Обратите внимание:

Препарат Дайвиго, как и другие средства для лечения бессонницы, может вызывать сонливость и снижение бодрствования на следующий день, даже при приёме в соответствии с рекомендациями врача.

Риск сонливости на следующий день повышается, если:

- между приёмом препарата и пробуждением остаётся недостаточно времени для полноценного сна;
- применяется доза выше рекомендованной.

Препарат может повышать риск падений, особенно у пациентов пожилого возраста.

Не рекомендуется одновременное применение препарата Дайвиго с другими лекарственными средствами для лечения бессонницы.

Нарушения во время сна

Во время лечения могут возникать:

- временная неспособность двигаться или говорить при засыпании или пробуждении (сонный паралич);
- яркие, иногда тревожные ощущения или видения при засыпании или пробуждении (галлюцинации);
- кратковременная слабость в мышцах (например, в ногах).

Также возможны необычные виды поведения во сне, такие как хождение во сне, приём пищи, разговоры или даже управление транспортным средством в состоянии неполного пробуждения.

Как правило, пациенты не помнят такие эпизоды.

При появлении подобных явлений немедленно прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Психические и поведенческие изменения

Во время лечения возможно ухудшение депрессии, появление или усиление тревоги, изменений поведения, а также суицидальных мыслей.

При появлении любых таких симптомов необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Необходимость дополнительного обследования

Нарушения сна могут быть связаны с другими заболеваниями.

Если симптомы бессонницы не уменьшаются в течение 7–10 дней лечения или ухудшаются, обратитесь к врачу для дополнительного обследования.

Риск злоупотребления

У пациентов с инсомнией в клинических исследованиях не отмечалось развитие физической зависимости или синдрома отмены после прекращения приёма препарата.

Однако у пациентов с наличием в анамнезе злоупотребления алкоголем или другими психоактивными веществами риск злоупотребления препаратом может быть повышен. Такие пациенты должны находиться под более тщательным наблюдением врача.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Дайвиго

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о следующих препаратах:

- противогрибковые средства (например, флуконазол, итраконазол),
- антибиотики (например, рифампицин),

поскольку эти препараты могут значительно повышать или снижать концентрацию действующего вещества препарата Дайвиго в крови, что может повлиять на его эффективность и безопасность.

Обратите внимание:

- Некоторые препараты могут усиливать действие препарата Дайвиго, повышая риск развития побочных эффектов (например, сонливости).
- Другие препараты могут снижать эффективность препарата Дайвиго, делая лечение бессонницы менее результативным.
- Не рекомендуется одновременное применение препарата Дайвиго с некоторыми другими лекарственными средствами для лечения бессонницы без консультации врача.

Антидепрессанты

Сообщите врачу, если Вы принимаете антидепрессанты, так как препарат Дайвиго может взаимодействовать с некоторыми из них (например, с бупропионом). В таких случаях врач может скорректировать дозу или режим лечения.

Оральные контрацептивы

Препарат Дайвиго не оказывает клинически значимого влияния на эффективность пероральных гормональных контрацептивов.

Препарат Дайвиго с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время приёма препарата Дайвиго, так как это может усилить его действие и повысить риск сонливости и других нежелательных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении препарата Дайвиго у беременных женщин ограничены.

Препарат Дайвиго не рекомендуется принимать во время беременности, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Решение о применении препарата в период беременности принимает врач.

Грудное вскармливание

Небольшие количества препарата Дайвиго могут проникать в грудное молоко.

Данных о влиянии препарата на ребёнка, находящегося на грудном вскармливании, недостаточно.

Если Вы кормите грудью, обсудите с врачом, следует ли продолжать грудное вскармливание или приём препарата Дайвиго.

При применении препарата во время грудного вскармливания ребёнок должен находиться под наблюдением на предмет появления признаков чрезмерной сонливости.

При принятии решения следует учитывать пользу грудного вскармливания для ребёнка и необходимость лечения для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Дайвиго в дозе 10 мг возможны нарушения способности управлять транспортными средствами на следующее утро, поскольку чувствительность к лемборексанту является индивидуальной.

Не садитесь за руль и не используйте механизмы до тех пор, пока не выяснится, влияет ли препарат Дайвиго на Вашу способность выполнять эти действия.

Препарат Дайвиго содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Дайвиго

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 5 мг один раз в сутки.

Если доза 5 мг хорошо переносится, но требуется более выраженный эффект, лечащий врач может рекомендовать увеличение дозы до 10 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата Дайвиго составляет 10 мг один раз в сутки.

У пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести максимальная рекомендуемая доза не должна превышать 5 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Дайвиго предназначен для приёма внутрь.

Принимайте препарат не чаще чем 1 раз за ночь, за несколько минут до отхода ко сну и не позднее чем за 7 часов до запланированного времени пробуждения.

При приеме препарата во время или сразу после еды засыпание может наступить позже.

Если Вы приняли препарата Дайвиго больше, чем следовало

При приёме препарата в дозе, превышающей рекомендованную, возможно развитие выраженной сонливости.

В этом случае незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Дайвиго

Если Вы забыли принять препарат Дайвиго, не принимайте пропущенную дозу, если до запланированного времени пробуждения осталось менее 7 часов, так как это может привести к сонливости на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Дайвиго

Прием препарата Дайвиго может быть прекращен в любое время, постепенное снижение дозы не требуется.

Перед прекращением лечения рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дайвиго может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу сообщите врачу, если Вы заметили какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций.

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дайвиго:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головная боль;
- повышенная утомляемость;
- инфекции мочевыводящих путей (например, цистит – жжение или боль при мочеиспускании);
- инфекции верхних дыхательных путей (например, простуда, насморк, боль в горле);
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- временная неспособность двигаться или говорить при засыпании или пробуждении (сонный паралич);
- необычные сновидения;
- кошмарные сновидения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Дайвиго

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Дайвиго содержит

Действующим веществом является лемборексант.

Дайвиго 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг лемборексанта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *(внутренняя фаза (гранулят))*: лактозы моногидрат, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, гипролоза, *(внешняя фаза)*: низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, *(пленочная оболочка)*: гипромеллоза 2910, тальк, полиэтиленгликоль 8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Дайвиго 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг лемборексанта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *(внутренняя фаза (гранулят))*: лактозы моногидрат, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, гипролоза, *(внешняя фаза)*: низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, *(пленочная оболочка)*: гипромеллоза 2910, тальк, полиэтиленгликоль 8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Дайвиго содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дайвиго и содержимое упаковки

Препарат Дайвиго выпускается в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Дайвиго, 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бледно-желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «LСМ» на одной стороне и «5» на другой стороне.

Дайвиго, 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Оранжевые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «LСМ» на одной стороне и «10» на другой стороне.

Первичная упаковка:

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из поливинилхлорида (ПВХ)/фольги алюминиевой.

Вторичная упаковка:

По 1, 2 или 7 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенное Королевство

Эйсай Юроп Лимитед / Eisai Europe Limited

Европейский Центр Знаний, Москито Вэй, Хэтфилд, Хертфордшир, AL10 9SN / European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

Телефон: +44 (0) 845 676 1400

Производитель

Соединенное Королевство

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед / Eisai Manufacturing Limited)

Европейский Центр Знаний, Москито Вэй, Хэтфилд, Хертфордшир, AL10 9SN / European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эйсай»

117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1, этаж 21, комн. 5.02

Телефон: +7 (495) 580 70 26, +7 (495) 580 70 27

Адрес электронной почты: safety_russia@eisai.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).