

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sonata 5 mg капсули, твърди

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа по 5 mg залеплон (*zaleplon*).

Помощни вещества с известно действие: Лактоза монохидрат 54 mg
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди.

Капсулите имат непрозрачна бяла и непрозрачна светлокафява твърда обвивка с означение на концентрацията "5 mg".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sonata е показан за лечение на пациенти с безсъние, които имат трудности със заспиването. Той е показан само когато нарушението е тежко, водещо до недееспособност, или поставя лицето в краен дистрес.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При възрастни, препоръчваната доза е 10 mg.
Лечението трябва да бъде възможно най-кратко с максимална продължителност от две седмици.

Sonata може да се приема непосредствено преди лягане или след като пациентът е легнал и има затруднения със заспиването. Приемът след хранене забавя достигането на максималните стойности на плазмена концентрация с около 2 часа и по тази причина Sonata не бива да се приема непосредствено след или по време на хранене.

Общата дневна доза на Sonata не трябва да превишава 10 mg, при който и да е пациент. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат втора доза в рамките на една нощ.

Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да са чувствителни към ефектите на хипнотиците и затова препоръчваната доза от Sonata е 5 mg.

Педиатрична популация

Sonata е противопоказан при деца и юноши под 18 годишна възраст (вж. точка 4.3)

Чернодробни увреждания

Тъй като клирънсът е понижен, пациентите с леко до умерено тежко чернодробно увреждане трябва да бъдат лекувани със Sonata 5 mg. За тежки чернодробни увреждания виж точка 4.3.

Бъбречни увреждания

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност, тъй като фармакокинетиката на Sonata не е променена при тези пациенти. тежко бъбречно увреждане е противопоказан при (вж. точка 4.3.).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към залеплон (zaleplon) или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Тежко чернодробно увреждане

Тежко бъбречно увреждане

Синдром на апнея по време на сън

Миастения гравис

Тежка дихателна недостатъчност

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти, приемащи седативни хипнотици, се съобщава за комплексни поведения като „шофиране в сънно състояние” (т.е. шофиране в ненапълно будно състояние след поглъщане на седативен хипнотик, с амнезия за събитието). Тези събития може да възникнат както при „наивни”, така и при привикнали към употребата на седативни хипнотици лица. Въпреки че поведения като шофиране в сънно състояние може да възникнат при употребата само на седативен хипнотик в терапевтични дози, оказва се, че консумацията на алкохол и други депресанти на централната нервна система (ЦНС) със седативни хипнотици, а също и надвишаването на максималната препоръчана доза, повишават риска от подобни поведения. Поради риска за пациента и обществото, прекратяването на залеплон се препоръчва при пациенти, съобщаващи случай на „шофиране в сънно състояние”. Други комплексни поведения (напр. приготвяне и консумиране на храна, провеждане на телефонни разговори или сексуален контакт) се съобщават при пациенти, които не са в напълно събудено състояние след приемане на седативен хипнотик. Подобно на шофирането в сънно състояние, пациентите обикновено не помнят тези събития.

При употребата на седативни хипнотици, в това число залеплон, се съобщава за тежки анафилактични/анафилактоидни реакции. При някои пациенти се съобщава за случаи на ангиоедем, засягащ езика, глотиса или ларинкса, след приемане на първата или последващи дози от седативни хипнотици, в това число залеплон. Някои пациенти, приемащи седативни хипнотици, имат допълнителни симптоми като диспнея, задушване на гърлото или гадене и повръщане. При някои пациенти се налага медицинска терапия в отделение за спешна помощ. Ако ангиоедемът засяга езика, глотиса или ларинкса, може да се стигне до обструкция на дихателните пътища с фатален изход. Пациенти, развили ангиоедем след лечението със залеплон, не трябва да бъдат повторно лекувани с това лекарствено вещество.

Безсънието може да се дължи на определено физическо или психиатрично нарушение. Безсъние, което персистира или се влошава след кратък курс лечение със залеплон, може да показва нужда за преоценка на пациента.

Поради краткия плазмен елиминационен полуживот на залеплон, трябва да се има предвид алтернативна терапия, ако са налице събуждания рано сутринта. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат втора доза в рамките на една нощ.

Очаква се приложението на Sonata заедно с лекарства, за които е известно, че повлияват CYP3A4, да доведе до промени в плазмените концентрации на залеплон (вж. точка 4.5).

Не се препоръчва да се приема едновременно с алкохол. Когато продуктът се използва в комбинация с алкохол, седативният ефект може да се засили, което може да повлияе способността за шофиране или работа с машини на следващия ден (вж. точка 4.7).

Привикване

Може да се развие известна загуба на ефикасност на хипнотичните ефекти на кратко-действащите бензодиазепини и бензодиазепин-подобните средства след многократно приложение в продължение на няколко седмици.

Зависимост

Употребата на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни средства може да доведе до физическа и психична зависимост. Рискът от зависимост се повишава с дозата и продължителността на лечението и е по-голям при пациентите с анамнеза за злоупотреба с алкохол и лекарствена зависимост. След като се развие физическа зависимост, рязкото спиране на лечението ще бъде съпроводено от симптоми на отнемане. Те могат да включват главоболие, мускулна болка, крайна тревожност, напрегнатост, неспокойство, обърканост и раздразнителност. В тежки случаи могат да се развият следните симптоми: илюзорни представи, деперсонализация, хиперакузис, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични гърчове. Има съобщения след пускането на пазара за зависимост, свързана със залеплон, предимно в комбинация с други антипсихотични средства.

Възобновяващо се безсъние и тревожност

При спиране на лечението може да се развие преходен синдром, при който симптомите, които са довели до лечение с бензодиазепин или бензодиазепин-подобно средство, се появяват отново в засилена форма. Той може да е съпроводен от други реакции, включващи промени в настроението, тревожност или нарушение на съня и неспокойство.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да е колкото е възможно по-кратка (вж. точка 4.2) и не трябва да превишава две седмици. Продължението след тези периоди не трябва да се извършва без клинична преоценка на пациента.

Може да е полезно при започване на лечението пациентът да бъде уведомен, че то ще бъде с ограничена продължителност. Важно е пациентите да знаят за възможността за т.н. „ребаунд“ феномен или повторна поява на безсъние, което би свело до минимум тревожността, ако се развият такива симптоми, когато лекарството се спре.

Увреждане на паметта и психомоторните функции

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства могат да предизвикат антероградна амнезия или психомоторно увреждане. Те възникват най-често до няколко часа след приема на лекарството. За да се намали рискът пациентите не трябва да извършват дейности, изискващи психомоторна координация, до 4 или повече часа след прием на Sonata (вж. точка 4.7).

Психични и „парадоксални“ реакции

Известно е, че при употреба на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни средства възникват реакции като неспокойство, възбуда, раздразнителност, намалени задръжки, агресивност, патологично мислене, делузии, гняв, кошмари, деперсонализация, халюцинации, психози, неадекватно поведение, екстремности, която изглежда неестествена, и други поведенчески ефекти. Те могат да са индуцирани от лекарственото вещество, спонтанни по произход, или резултат от основно психично или физическо нарушение. Тези реакции е по-вероятно да възникнат при хора в напреднала възраст. Ако това се случи, употребата на този продукт трябва да се преустанови. Всеки нов поведенчески признак или симптом налага внимателна и навременна оценка.

Специални групи пациенти

Злоупотреба с алкохол и лекарства

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства трябва да се използват изключително предпазливо при пациентите с анамнеза за злоупотреба с алкохол и лекарства (виж точка 4.7).

Чернодробно увреждане

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства не са показани за лечение на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тъй като те могат да ускорят развитието на енцефалопатия (вж. точка 4.2). При пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност бионаличността на залеплон се повишава поради понижения клирънс, и затова дозата при тези пациенти трябва да се промени.

Бъбречна недостатъчност

Sonata не се препоръчва при тежко бъбречно увреждане, тъй като проучванията при такива пациенти са недостатъчни. При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност фармакокинетичният профил на залеплон не се различава съществено от този при здрави лица. Това не налага промени в дозата при тези пациенти.

Дихателна недостатъчност

Трябва да се внимава, когато се предписват седативни лекарствени продукти на пациенти с хронична дихателна недостатъчност.

Психоза

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства не се препоръчват като основно лечение на психотичните разстройства.

Депресия

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства не трябва да се използват самостоятелно за лечение на депресия или тревожност, свързана с депресия (може да доведе до самоубийство при такива пациенти). Освен това поради повишения риск от преднамерено предозиране при пациентите с депресия като цяло, количеството на лекарството, включително залеплон, предписвано на такива пациенти, трябва да се държи до необходимия минимум.

Sonata съдържа лактоза. Пациентите с редките наследствени състояния на галактозна непоносимост, лактазен дефицит на Lapp или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва приемане заедно с алкохол. Когато продуктът се използва в комбинация с алкохол, седативният ефект може да се засили, което може да повлияе способността за шофиране или работа с машини на следващия ден (вж. точка 4.7).

Трябва да се вземе под внимание комбинирането с други действащи на ЦНС вещества. Може да възникне засилване на централното седиране в случаи на употреба заедно с антипсихотици (невролептици), хипнотици, анксиолитици/седативни средства, антидепресанти, наркотични аналгетици, антиепилептични лекарства, анестетици и антихистамини със седативен ефект. Едновременната употреба на залеплон с тези лекарства може да повиши риска от сънливост на следващия ден, включително да наруши способността за шофиране (вж. точка 4.7).

Едновременното приложение на единична доза залеплон от 10 mg и венлафаксин (удължено освобождаване) 75 mg или 150 mg дневно не води до никакво повлияване на паметта (непосредственото и на по-късен етап, повтаряне на думи) или психомоторната функция (тест за замяна на цифри). Освен това липсва фармакокинетично взаимодействие между залеплон и венлафаксин (удължено освобождаване).

При употреба на наркотични аналгетици може да се засили еуфорията, което води до засилване на физическата зависимост.

Има съобщения, че дифенхидрамин е слаб инхибитор на аденилатоксидазата в черен дроб на плъх, но неговите инхибиторни ефекти в черения дроб при хора не е известен. Няма фармакокинетично взаимодействие между залеплон и дифенхидрамин след въвеждане на единична доза (от 10 mg и 50 mg, съответно) от всяко лекарство. Възможен е добавъчен фармакодинамичен ефект, тъй като и двете вещества имат действие върху ЦНС.

Циметидин, който е неспецифичен умерен инхибитор на няколко чернодробни ензима, включително и на алдехид оксидазата и CYP3A4, води до 85% повишение на плазмените концентрации на залеплон, тъй като инхибира първичния (алдехид оксидаза) и вторичния (CYP3A4) ензими,

отговарящи за метаболизма на залеплон. Ето защо, се препоръчва повишено внимание при съвместното приложение на циметидин и Sonata.

Едновременното приложение на Sonata с единична доза от 800 mg еритромицин, който е мощен селективен инхибитор на CYP3A4, води до 34% повишение на плазмените концентрации на залеплон. Рутинната промяна на дозировката на Sonata не се счита за необходима, но пациентите трябва да бъдат уведомени, че седативните ефекти може да се засилят.

Обратно, рифампицин, който е мощен индуктор на няколко чернодробни ензима, включително CYP3A4, води до четирикратно понижаване на плазмената концентрация на залеплон.

Едновременното прилагане на Sonata заедно с индуктори на CYP3A4 като рифампицин, карбамазепин и фенobarбитон може да доведе до намаляване на ефикасността на залеплон.

Sonata не повлиява фармакокинетичния и фармакодинамичен профил на дигоксин и варфарин, две вещества с тесен терапевтичен индекс. Освен това ибупрофен, като пример за съставка, която променя бъбречната екскреция, не показва никакво взаимодействие със Sonata.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Въпреки че проучванията при животни не показват никакви тератогенни или ембриотоксични ефекти, липсват достатъчно клинични данни за Sonata, за да се оцени безопасността му по време на бременност и кърмене. Употребата на Sonata не се препоръчва по време на бременност. Ако лекарството се предписва на жена в детеродна възраст, тя трябва да бъде предупредена да се свърже със своя лекар с оглед спиране на лекарството, ако възнамерява да забременее или подозира, че е бременна.

Ако по наложителни медицински причини лекарството се прилага в последните месеци на бременността или по време на раждането във високи дози, може да се очакват ефекти върху новороденото като хипотермия, хипотония и умерено потискане на дишането поради фармакологичното действие на веществото.

Кърмачетата, родени от майки, които са приемали продължително бензодиазепини или бензодиазепин-подобни средства в последните месеци на бременността, могат да развият физическа зависимост и при тях може да има известен риск за развитие на симптоми на отнемане в постнаталния период.

Тъй като залеплон се екскретира в кърмата, Sonata не трябва да се прилага при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Sonata повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Седирането, амнезията, нарушената концентрация и увредената мускулна функция могат да повлияят неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини на следващия ден. При недостатъчна продължителност на съня вероятността за нарушение на бдителността може да е по-голяма. Освен това, едновременният прием на залеплон с алкохол и други лекарства, потискащи ЦНС повишава този риск (вж. точка 4.5). Препоръчва се предпазливост при пациентите, които извършват изискващи сръчно задачи. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини, докато не се установи, че способността им не е нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са амнезия, парестезия, сънливост и дисменорея.

Реакциите се определят по честота като:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), в това число изолирани случаи.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност:

Орган/система

(Честота)

Нарушения на нервната система

Чести:

Нечести:

Виж също по-долу Амнезия

Нарушения на очите

Нечести:

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести:

Стомашно-чревни нарушения

Нечести:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:

С неопределена честота:

Нарушения в метаболизма и храненето

Нечести:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести:

Нарушения на имунната система

Много редки:

Чернодробни и жлъчни нарушения

С неопределена честота:

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести:

Психични нарушения

Нечести:

С неопределена честота:

Виж също по-долу Депресия и психични и „парадоксални” реакции.

Амнезия

Антероградна амнезия може да се развие при употреба на препоръчаните терапевтични дози, като рискът нараства при по-високите дози. Ефектите на амнезия може да са свързани с неадекватно поведение (вж. точка 4.4).

Нежелани реакции

Амнезия, парестезия, сънливост

Атаксия/нарушена координация, замаяност, нарушено внимание, паросмия, речеви нарушения (дизартрия, неясен говор), хипоестезия

Зрителни нарушения, диплопия

Хиперакузис

Гадене

Реакция на свръхчувствителност

Ангинозен

Анорексия

Умора, общо неразположение

Анафилактични/ анафилактоидни реакции

Хепатотоксичност (най-често описвана като повишени нива на трансаминазите)

Дисменорея

Деперсонализация, халюцинации, депресия, замаяност, апатия

Сомнамбулизъм

Депресия

При употреба на бензодиазепин или бензодиазепин-подобно средство може да се прояви съществуваща депресия.

Психични и “парадоксални” реакции

Известно е, че при употреба на бензодиазепини или бензодиазепин-подобни средства възникват реакции като неспокойство, възбуда, раздразнителност, намалени задръжки, агресивност, патологично мислене, делюзии, изблици на гняв, кошмари, деперсонализация, халюцинации, психози, неподходящо поведение, екстроверсия, която изглежда неуместна, и други нежелани поведенчески реакции. Подобни реакции са по-вероятни при пациенти в напреднала възраст.

Зависимост

Употребата (дори в терапевтични дози) може да доведе до развитие на физическа зависимост: спирането на лечението може да доведе до реакции на отнемане или рикошетни феномени (вж. точка 4.4). Може да възникне физическа зависимост. Съобщава се за злоупотреба с бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени вещества.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#).

4.9 Предозиране

Клиничният опит с ефектите на острото предозиране на Sonata е ограничен и нивата на предозиране при хора не са определени.

Както при други бензодиазепини или бензодиазепин-подобни средства, предозирането не би трябвало да представлява заплаха за живота, освен ако не е комбинирано с други потискащи ЦНС средства (включително алкохол).

Симптоми на предозиране

Предозирането на бензодиазепините или бензодиазепин-подобните средства обикновено се проявява в различно по степен потискане на централната нервна система от сънливост до кома. При леки случаи симптомите включват сънливост, умствено объркване и летаргия, а в по-сериозните случаи, симптомите може да включват атаксия, хипотония, хипотензия, потискане на дишането, рядко кома и много рядко смърт. При предозиране на залеплон се съобщава за хроматурия (оцветяване на урината в синьо-зелено).

Лечение на предозирането

За поведението при предозиране на което и да е лекарство, трябва да се има предвид, че може да са приети няколко средства.

Лечението при предозиране на Sonata е предимно поддържащо. Обикновено е достатъчно да се осигури поддържащо лечение на дишането и хемодинамиката. При леки случаи, пациентите трябва да спят при контролирана респираторна и циркулаторна функции. Не се препоръчва да се предизвика повръщане. В тежки случаи, използването на активен въглен или промивка на стомаха могат да са полезни, когато се извършат скоро след поглъщането. Освен това, възможно е да се изисква стабилизиране на циркулаторната функция и интензивно проследяване. Стойността на предизвикана диализа или хемодиализа в лечението на предозирането не е определена.

Проучванията при животни предполагат, че флумазенил е антагонист на залеплон и трябва да се има предвид при лечението на предозирането на Sonata. Въпреки това, няма клиничен опит с употребата на флумазенил като антидот на предозирането на Sonata.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бензодиазепин-подобни лекарства, АТС код: N05CF03

Залеплон е пиразолопирамидинов хипнотик, който се различава структурно от бензодиазепините и останалите хипнотици. Залеплон се свързва избирателно с бензодиазепиновия тип I рецептор.

Фармакокинетичният профил на залеплон показва бързи абсорбция и елиминиране (вж. точка 5.2). В комбинация с неговото селективно свързване с определен подтип рецептори с висока селективност и нисък афинитет за бензодиазепиновия тип I рецептор, тези свойства са отговорни за цялостните характеристики на Sonata.

Ефикасността на Sonata е показана както при лабораторно изследване на съня чрез обективни полисомнографски (ПСГ) показатели на съня, така и при проучвания на амбулаторни пациенти чрез въпросници за пациентите за оценка на съня. При тези проучвания пациентите са имали диагноза първично (психофизиологично) безсъние.

Латентността на съня при амбулаторните проучвания е била понижена за максимум 4 седмици при пациентите, които не са били в напреднала възраст, със Sonata 10 mg. При пациентите в напреднала възраст латентността на съня често е значително понижена със Sonata 5 mg и е съответно понижена със Sonata 10 mg в сравнение с плацебо при двуседмичните проучвания. Тази понижена латентност на съня се различава значимо от наблюдаваната при плацебо. Резултатите от дву- и четириседмичните проучвания показват, че не се развива фармакологично привикване, при която и да е доза на Sonata.

При проучвания на Sonata, използващи обективни PSG показатели, Sonata 10 mg е с предимство пред плацебо при понижаване на латентността на съня и удължаване продължителността на съня през първата половина на нощта. При контролирани проучвания с измерване на процента на прекараното в сън време за всеки от етапите на съня, за Sonata е доказано, че запазва етапите на съня.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Залеплон се абсорбира бързо и почти напълно след перорално приложение, а пиковите концентрации се достигат след приблизително 1 час. Поне 71% от перорално приложената доза се абсорбира. Залеплон се подлага на пресистемен метаболизъм, което води до абсолютна бионаличност от приблизително 30%.

Разпределение

Залеплон е липофилен с обем на разпределение от около $1,4 \pm 0,3$ l/kg след интравенозно приложение. Свързването с плазмените белтъци *in vitro* е приблизително 60%, което предполага малък риск за лекарствено взаимодействие поради свързване с белтъците.

Метаболизъм

Залеплон се метаболизира първоначално от алдехид оксидазата до 5-оксо-залеплон. Освен това залеплон се метаболизира от CYP3A4 до дезетилзалеплон, който след това се метаболизира от алдехид оксидазата до 5-оксо-дезетилзалеплон. Метаболитите от окислението след това се метаболизират с конюгиране чрез глюкоронидиране. Всички метаболити на залеплон са неактивни както при поведенчески животински модели, така и при *in vitro* тестове за активност.

Плазмените концентрации на залеплон нарастват линейно с дозата и залеплон не показва признаци на натрупване след приложение на дози до 30 mg/ден. Елиминационният полуживот на залеплон е приблизително 1 час.

Екскреция

Залеплон се екскретира под формата на неактивни метаболити, главно в урината (71%) и фецеса (17%). Петдесет и седем процента (57%) от дозата се отделя в урината под формата на 5-оксо-залеплон и глюкуронирания му метаболит, други 9% се отделят като 5-оксо-дезетилзалеплон и глюкуронирания му метаболит. Останалата част от отделеното в урината количество се състои от второстепенни метаболити. По-голямата част от отделеното с фецеса количество се състои от 5-оксо-залеплон.

Чернодробно увреждане

Залеплон се метаболизира първоначално в черния дроб и претърпява значително преобразуване преди да постъпи в системното кръвообращение. Затова пероралният клирънс на залеплон е понижен със 70% и 87% при пациенти със съответно компенсирани и декомпенсирани цироза, което води до значителни повишения на средните C_{max} и AUC (до 4 пъти и 7 пъти съответно при компенсирани и декомпенсирани пациенти) в сравнение със здрави лица. Дозата на залеплон трябва да се понижи при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане и залеплон не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на единичната доза на залеплон е проучвана при пациенти с леко (креатининов клирънс 40 до 89 ml/min) и умерено тежко (20 до 39 ml/min) бъбречно увреждане и при пациенти на диализа. При пациентите с умерено тежко увреждане и тези на диализа има понижение от приблизително 23% на пиковата плазмена концентрация в сравнение със здрави доброволци. Степента на експозиция на залеплон е подобна при всички групи. Затова не са необходими никакви промени в дозата при пациенти с леко до умерено тежко бъбречно увреждане. Залеплон не е изследван достатъчно при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност при многократно прилагане

Отбелязано е обратимо увеличение в теглото на черния дроб и надбъбречните жлези при плъхове и кучета, само при многократно перорално приложение на дози, много по-високи от максималната терапевтична доза при хора, в съответствие с наблюдаваните ефекти с други вещества, които се свързват с бензодиазепиновите рецептори. При тези дози е наблюдавано значимо понижение на теглото както на простатата, така и на тестисите в тримесечно проучване при кучета, които не са достигнали полова зрялост.

Репродуктивна токсичност

В проучване на фертилитета и репродуктивността при плъхове, е наблюдавана смъртност и намален фертилитет, свързани с пероралния прием на залеплон в доза 100 mg/kg/ден от мъжки и женски животни. Тази доза е еквивалентна на 49 пъти максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) от 20 mg, на база mg/m². Проучванията за проследяване показват, че нарушеният фертилитет се дължи на ефект върху женските животни.

В проучвания на ембриофеталното развитие при плъхове и зайци, няма доказателства за тератогенност по време на органогенезата при бременни животни, при перорален прием на залеплон, съответно до 100 mg/kg/ден и 50 mg/kg/ден. Тези дози са еквивалентни на 49 (при плъх) и на 48 (при заек) пъти максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) от 20 mg, на база mg/m². При плъхове, пре- и постнаталния растеж е намален в потомството на майки, получаващи 100 mg/kg/ден. Тази доза е токсична и за майката, което се доказва от клиничните признаци и намаленото увеличение на теглото на майката по време на бременността. Дозата без ефект върху потомството на плъх е 10 mg/kg (доза, еквивалентна на 5 пъти MRHD от 20 mg, на база mg/m²). Не са наблюдавани странични ефекти върху ембриофеталното развитие при зайци.

В проучване на пре- и постнаталното развитие при плъхове е наблюдавано увеличение на мъртвородени и постнатална смъртност в потомството на женските, третирани с доза от 7 mg/kg или

по-голяма, като при тази доза няма доказателства за токсичност при майката. Дозата без ефект върху развитието на потомството е 1 mg/kg/ден (доза, еквивалентна на 0,5 пъти MRHD от 20 mg, на база mg/m²). При последвалото проучване чрез кръстосано хранене е установено, че нежеланите реакции върху жизнеспособността и растежа на потомството, са резултат от експозиция на залеплон *in utero* и по време на лактацията.

Карциногенност

Пероралното въвеждане на залеплон при плъхове в продължение на 104 последователни седмици в дози до 20 mg/kg/ден, не води до туморогенност, свързана с веществото. Пероралното въвеждане на залеплон при мишки в продължение на 65 или 104 последователни седмици при високи дози (≥ 100 mg/kg/ден) предизвиква статистически значимо повишение на доброкачествени, но не и на злокачествени тумори на черния дроб. Повишеното разпространение на доброкачествени тумори в черния дроб най-вероятно е адаптивно явление.

Като цяло, резултатите от предклиничните проучвания не предполагат никакъв значим риск по отношение безопасността на употребата на Sonata в препоръчаните дози при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо:

Микrokристална целулоза

Прежелатинизирано нишесте

Силиконов диоксид

Натриев лаурилсулфат

Магнезиев стеарат

Лактоза монохидрат

Индиго кармин (E132)

Титанов диоксид (E171)

Съставки на покритието на капсулата:

Желатин

Титанов диоксид (E171)

Червен железен оксид (E172)

Жълт железен оксид (E172)

Черен железен оксид (E172)

Натриев лаурилсулфат

Масилото на надписа съдържа следното (златно мастило SB-3002):

Шеллак

Амониев хидроксид

Жълт железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

PVC / PVDC алуминиеви блистери от 7, 10 и 14 капсули в перфорирани еднодозови блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Sonata е така създаден, че ако съдържанието на капсулата се разтвори в течност, тя ще промени цвета си и ще помътнее.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Швеция

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/102/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване: 12 март 1999 г.

Дата на последно подновяване на разрешението: 12 март 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sonata 10 mg капсули, твърди

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа по 10 mg залеплон (*zaleplon*).

Помощни вещества с известно действие : Лактоза монохидрат 49 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди.

Капсулите имат непрозрачна бяла твърда обвивка с означение на концентрацията "10 mg".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sonata е показан за лечение на пациенти с безсъние, които имат трудности със заспиването. Той е показан само когато нарушението е тежко, водещо до недееспособност, или поставя лицето в краен дистрес.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При възрастни препоръчаната доза е 10 mg.

Лечението трябва да бъде възможно най-кратко с максимална продължителност от две седмици.

Общата дневна доза на Sonata не трябва да превишава 10 mg, при който и да е пациент. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат втора доза в рамките на една нощ.

Sonata може да се приема непосредствено преди лягане или след като пациентът е легнал и има затруднения със заспиването. Приемът след хранене забавя достигането на максималните стойности на плазмена концентрация с около 2 часа и по тази причина Sonata не бива да се приема непосредствено след или по време на хранене.

Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да са чувствителни към ефектите на хипнотиците и затова препоръчаната доза от Sonata е 5 mg.

Педиатрична популация

Sonata е противопоказан при деца и юноши под 18 годишна възраст (вж. точка 4.3)

Чернодробно увреждане

Тъй като клирънсът е понижен, пациентите с леко до умерено тежко чернодробно увреждане трябва да бъдат лекувани със Sonata 5 mg.

За тежки чернодробни увреждания виж точка 4.3.

Бъбречни увреждания

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност, тъй като фармакокинетиката на Sonata не е променена при тези пациенти. тежко бъбречно увреждане противопоказан при (вж точка 4.3.)

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към залеплон (zaleplon) или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Тежко чернодробно увреждане
Тежко бъбречно увреждане
Синдром на апнея по време на сън
Миастения гравис
Тежка дихателна недостатъчност
Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти, приемащи седативни хипнотици, се съобщава за комплексни поведения като „шофиране в сънно състояние” (т.е. шофиране в ненапълно будно състояние след поглъщане на седативен хипнотик, с амнезия за събитието). Тези събития може да възникнат както при „наивни”, така и при привикнали към употребата на седативни хипнотици лица. Въпреки че поведения като шофиране в сънно състояние може да възникнат при употребата само на седативен хипнотик в терапевтични дози, оказва се, че консумацията на алкохол и други депресанти на централната нервна система (ЦНС) със седативни хипнотици, а също и надвишаването на максималната препоръчана доза, повишават риска от подобни поведения. Поради риска за пациента и обществото, прекратяването на залеплон се препоръчва при пациенти, съобщаващи случай на „шофиране в сънно състояние”. Други комплексни поведения (напр. приготвяне и консумиране на храна, провеждане на телефонни разговори или сексуален контакт) се съобщават при пациенти, които не са в напълно събудено състояние след приемане на седативен хипнотик. Подобно на шофирането в сънно състояние, пациентите обикновено не помнят тези събития.

При употребата на седативни хипнотици, в това число залеплон, се съобщава за тежки анафилактични/анафилактоидни реакции. При някои пациенти се съобщава за случаи на ангиоедем, засягащ езика, глотиса или ларинкса, след приемане на първата или последващи дози от седативни хипнотици, в това число залеплон. Някои пациенти, приемащи седативни хипнотици, имат допълнителни симптоми като диспнея, запушване на гърлото или гадене и повръщане. При някои пациенти се налага медицинска терапия в отделение за спешна помощ. Ако ангиоедемът засяга езика, глотиса или ларинкса, може да се стигне до обструкция на дихателните пътища с фатален изход. Пациенти, развили ангиоедем след лечението със залеплон, не трябва да бъдат повторно лекувани с това лекарствено вещество.

Безсънието може да се дължи на определено физическо или психично нарушение. Безсъние, което персистира или се влошава след кратък курс лечение със залеплон, може да показва нужда за преоценка на пациента.

Поради краткия плазмен елиминационен полуживот на залеплон, трябва да се има предвид алтернативна терапия, ако са налице събуждания рано сутринта. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат втора доза в рамките на една нощ.

Очаква се приложението на Sonata заедно с лекарства, за които е известно, че повлияват CYP3A4, да доведе до промени в плазмените концентрации на залеплон (вж. точка 4.5).

Не се препоръчва да се приема едновременно с алкохол. Когато продуктът се използва в комбинация с алкохол, седативният ефект може да се засили, което може да повлияе способността за шофиране или работа с машини на следващия ден (вж. точка 4.7).

Привикване

Може да се развие известна загуба на ефикасност на хипнотичните ефекти на кратко-действащите бензодиазепини и бензодиазепин-подобните средства след многократно приложение в продължение на няколко седмици.

Зависимост

Употребата на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни средства може да доведе до физическа и психична зависимост. Рискът от зависимост се повишава с дозата и продължителността на лечението и е по-голям при пациентите с анамнеза за злоупотреба с алкохол и лекарствена зависимост. След като се развие физическа зависимост, рязкото спиране на лечението ще бъде съпроводено от симптоми на отнемане. Те могат да включват главоболие, мускулна болка, крайна тревожност, напрегнатост, неспокойство, обърканост и раздразнителност. В тежки случаи могат да се развият следните симптоми: илюзорни представи, деперсонализация, хиперакузис, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични гърчове. Има съобщения след пускането на пазара за зависимост, свързана със залеплон, предимно в комбинация с други антипсихотични средства.

Възобновяващо се безсъние и тревожност

При спиране на лечението може да се развие преходен синдром, при който симптомите, които са довели до лечение с бензодиазепин или бензодиазепин-подобно средство, се появяват отново в засилена форма. Той може да е съпроводен от други реакции, включващи промени в настроението, тревожност или нарушение на съня и неспокойство.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да е колкото е възможно по-кратка (вж. точка 4.2) и не трябва да превишава две седмици. Продължението след тези периоди не трябва да се извършва без клинична преоценка на пациента.

Може да е полезно при започване на лечението пациентът да бъде уведомен, че то ще бъде с ограничена продължителност. Важно е пациентите да знаят за възможността за т.н. „ребаунд“ феномен или повторна поява на безсъние, което би свело до минимум тревожността, ако се развият такива симптоми, когато лекарството се спира.

Увреждане на паметта и психомоторните функции

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства могат да предизвикат антероградна амнезия или психомоторно увреждане. Те възникват най-често до няколко часа след приема на лекарството. За да се намали рискът пациентите не трябва да извършват дейности, изискващи психомоторна координация, до 4 или повече часа след прием на Sonata (вж. точка 4.7).

Психични и „парадоксални“ реакции

Известно е, че при употреба на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни средства възникват реакции като неспокойство, възбуда, раздразнителност, намалени задръжки, агресивност, патологично мислене, делюзии, гняв, кошмари, деперсонализация, халюцинации, психози, неадекватно поведение, екстроверсия, която изглежда неестествена, и други поведенчески ефекти. Те могат да са лекарственоиндуцирани, спонтанни по произход, или резултат от основно психично или физическо нарушение. Тези реакции е по-вероятно да възникнат при хора в напреднала възраст. Ако това се случи, употребата на този продукт трябва да се преустанови. Всеки нов поведенчески признак или симптом налага внимателна и навременна оценка.

Специални групи пациенти

Злоупотреба с алкохол и лекарства

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства трябва да се използват изключително предпазливо при пациентите с анамнеза за злоупотреба с алкохол и лекарства.

Чернодробно увреждане

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства не са показани за лечение на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тъй като те могат да ускорят развитието на енцефалопатия (вж. точка 4.2). При пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност бионаличността на залеплон се повишава поради понижения клирънс, и затова дозата при тези пациенти трябва да се промени.

Бъбречно увреждане

Sonata не се препоръчва при тежко бъбречно увреждане, тъй като проучванията при такива пациенти са недостатъчни. При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност фармакокинетичният профил на залеплон не се различава съществено от този при здрави лица. Това не налага промени в дозата при тези пациенти.

Дихателна недостатъчност

Трябва да се внимава, когато се предписват седативни лекарствени продукти на пациенти с хронична дихателна недостатъчност.

Психоза

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства не се препоръчват като основно лечение на психотичните разстройства.

Депресия

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните средства не трябва да се използват самостоятелно за лечение на депресия или тревожност, свързана с депресия (може да доведе до самоубийство при такива пациенти). Освен това поради повишения риск от преднамерено предозиране при пациентите с депресия като цяло, количеството на лекарството, включително залеплон, предписвано на такива пациенти, трябва да се държи до необходимия минимум.

Sonata съдържа лактоза. Пациентите с редките наследствени състояния на галактозна непоносимост, лактазен дефицит на Lapp или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва приемане заедно с алкохол. Когато продуктът се използва в комбинация с алкохол, седативният ефект може да се засили, което може да повлияе способността за шофиране или работа с машини на следващия ден (вж. точка 4.7).

Трябва да се вземе под внимание комбинирането с други действащи на ЦНС вещества. Може да възникне засилване на централното седирание в случаи на употреба заедно с антипсихотици (невролептици), хипнотици, анксиолитици/седативни средства, антидепресанти, наркотични аналгетици, антиепилептични лекарства, анестетици и антихистамини със седативен ефект. Едновременната употреба на залеплон с тези лекарства може да повиши риска от сънливост на следващия ден, включително да наруши способността за шофиране (вж. точка 4.7).

Едновременното приложение на единична доза залеплон от 10 mg и венлафаксин (удължено освобождаване) 75 mg или 150 mg дневно не води до никакво повлияване на паметта (непосредственото и на по-късен етап, повтаряне на думи) или психомоторната функция (тест за замяна на цифри). Освен това липсва фармакокинетично взаимодействие между залеплон и венлафаксин (удължено освобождаване).

При употреба на наркотични аналгетици може да се засили еуфорията, което води до засилване на физическата зависимост.

Има съобщения, че дифенхидрамин е слаб инхибитор на аденилатоксидазата в черен дроб на плъх, но неговите инхибиторни ефекти в черния дроб при хора не е известен. Няма фармакокинетично взаимодействие между залеплон и дифенхидрамин след въвеждане на единична доза (от 10 mg и 50

mg, съответно) от всяко лекарство. Тъй като и двете вещества имат действие върху ЦНС, обаче е възможен адитивен фармакодинамичен ефект.

Циметидин, който е неспецифичен умерен инхибитор на няколко чернодробни ензима, включително и на алдехид оксидазата и CYP3A4, води до 85% повишение на плазмените концентрации на залеплон, тъй като инхибира първичния (алдехид оксидаза) и вторичния (CYP3A4) ензими, отговарящи за метаболизма на залеплон. Ето защо, се препоръчва повишено внимание при съвместното приложение на циметидин и Sonata.

Едновременното приложение на Sonata с единична доза от 800 mg еритромицин, който е мощен селективен инхибитор на CYP3A4, води до 34% повишение на плазмените концентрации на залеплон. Рутинната промяна на дозировката на Sonata не се счита за необходима, но пациентите трябва да бъдат уведомени, че седативните ефекти може да се засилят.

Обратно, рифампицин, който е мощен индуктор на няколко чернодробни ензима, включително CYP3A4, води до четирикратно понижение на плазмената концентрация на залеплон. Едновременното прилагане на Sonata заедно с индуктори на CYP3A4 като рифампицин, карбамазепин и фенobarбитон може да доведе до намаляване на ефикасността на залеплон.

Sonata не повлиява фармакокинетичния и фармакодинамичен профил на диклоксин и варфарин, две вещества с тесен терапевтичен индекс. Освен това ибупрофен, като пример за съставка, която променя бъбречната екскреция, не показва никакво взаимодействие със Sonata.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Въпреки че проучванията при животни не показват никакви тератогенни или ембриотоксични ефекти, липсват достатъчно клинични данни за Sonata, за да се оцени безопасността му по време на бременност и кърмене. Употребата на Sonata не се препоръчва по време на бременност. Ако лекарството се предписва на жена в детеродна възраст, тя трябва да бъде предупредена да се свърже със своя лекар с оглед спиране на лекарството, ако възнамерява да забременее или подозира, че е бременна.

Ако по наложителни медицински причини лекарството се прилага в последните месеци на бременността или по време на раждането във високи дози, може да се очакват ефекти върху новороденото като хипотермия, хипотония и умерено потискане на дишането поради фармакологичното действие на веществото.

Кърмачетата, родени от майки, които са приемали продължително бензодиазепини или бензодиазепин-подобни средства в последните месеци на бременността, могат да развият физическа зависимост и при тях може да има известен риск за развитие на симптоми на отнемане в постнаталния период.

Тъй като залеплон се екскретира в кърмата, Sonata не трябва да се прилага при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Sonata повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Седирането, амнезията, нарушената концентрация и увредената мускулна функция могат да повлияят неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини на следващия ден. При недостатъчна продължителност на съня вероятността за нарушение на бдителността може да е по-голяма. Освен това, едновременният прием на залеплон с алкохол и други лекарства, потискащи ЦНС повишава този риск (вж. точка 4.5). Препоръчва се предпазливост при пациентите, които извършват изискващи съръчност задачи. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини, докато не се установи, че способността им не е нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са амнезия, парестезия, сънливост и дисменорея.

Реакциите се определят по честота като:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), в това число изолирани случаи.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност:

Орган/система

(Честота)

Нарушения на нервната система

Чести:

Нечести:

Виж също по-долу Амнезия

Нарушения на очите

Нечести:

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести:

Стомашно-чревни нарушения

Нечести:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:

С неопределена честота

Нарушения в метаболизма и храненето

Нечести:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести:

Нарушения на имунната система

Много редки:

Чернодробни и жлъчни нарушения

С неопределена честота:

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести:

Психични нарушения

Нечести:

С неопределена честота:

Виж също по-долу Депресия и Психични и „парадоксални” реакции.

Нежелани реакции

Амнезия, парестезия, сънливост
Атаксия/ нарушена координация,
замаяност, нарушено внимание, паросмия,
речеви нарушения (дизартия, неясен
говор), хипоестезия

Зрителни нарушения, диплопия

Хиперкузис

Гадене

Реакция на свръхчувствителност
Ангиедем

Анорексия

Умора, общо неразположение

Анафилактични/ анафилактоидни реакции

Хепатотоксичност (най-често описвана като
повишени нива на трансаминазите)

Дисменорея

Деперсонализация, халюцинации, депресия,
замаяност, апатия
Сомнамбулизъм

Амнезия

Антероградна амнезия може да се развие при употреба на препоръчаните терапевтични дозировки като рискът нараства при по-високите дозировки. Ефектите на амнезия може да са свързани с неадекватно поведение (вж. точка 4.4).

Депресия

При употреба на бензодиазепин или бензодиазепин-подобно средство може да се прояви съществуваща депресия.

Психични и “парадоксални” реакции

Известно е, че при употреба на бензодиазепини или бензодиазепин-подобни средства възникват реакции като неспокойство, възбуда, раздразнителност, намалени задръжки, агресивност, патологично мислене, делюзии, изблици на гняв, кошмари, деперсонализация, халюцинации, психози, неподходящо поведение, екстроверсия, която изглежда неуместна, и други нежелани поведенчески реакции. Подобни реакции са по-вероятни при пациенти в напреднала възраст.

Зависимост

Употребата (дори в терапевтични дози) може да доведе до развитие на физическа зависимост: спирането на лечението може да доведе до реакции на отнемане или рикошетни феномени (вж. точка 4.4). Може да възникне физическа зависимост. Съобщава се за злоупотреба с бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени вещества.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#).

4.9 Предозиране

Клиничният опит с ефектите на острото предозиране на Sonata е ограничен и нивата на предозиране при хора не са определени.

Както при други бензодиазепини или бензодиазепин-подобни средства, предозирането не би трябвало да представлява заплаха за живота, освен ако не е комбинирано с други потискащи ЦНС средства (включително алкохол).

Симптоми на предозиране

Предозирането на бензодиазепините или бензодиазепин-подобните средства обикновено се проявява в различно по степен потискане на централната нервна система от сънливост до кома. При леки случаи симптомите включват сънливост, умствено объркване и летаргия, а в по-сериозните случаи, симптомите може да включват атаксия, хипотония, хипотензия, потискане на дишането, рядко кома и много рядко смърт. При предозиране на залеплон се съобщава за хроматурия (оцветяване на урината в синьо-зелено).

Лечение на предозирането

За поведението при предозиране, на което и да е лекарство трябва да се има предвид, че може да са приети няколко средства.

Лечението на предозиране на Sonata е предимно поддържащо. Обикновено е достатъчно да се осигури поддържащо лечение на дишането и хемодинамиката. При леки случаи, пациентите трябва да слят при контролирана респираторна и циркулаторна функции. Не се препоръчва предизвикване на повръщане. В тежки случаи, използването на активен въглен или промивка на стомаха могат да са полезни, когато се извършат скоро след поглъщането. Освен това, възможно е да се изисква

стабилизиране на циркулаторната функция и интензивно проследяване. Стойността на предизвикана диализа или хемодиализа в лечението на предозирането не е определена.

Проучванията при животни предполагат, че флумазенил е антагонист на залеплон и трябва да се има предвид при лечението на предозирането на Sonata. Въпреки това, няма клиничен опит с употребата на флумазенил като антидот на предозирането на Sonata.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бензодиазепин-подобни лекарства, АТС код: N05CF03

Залеплон е пиразолопирамидинов хипнотик, който се различава структурно от бензодиазепините и останалите хипнотици. Залеплон се свързва избирателно с бензодиазепиновия тип I рецептор.

Фармакокинетичният профил на залеплон показва бързи абсорбция и елиминирание (вж. точка 5.2). В комбинация с неговото селективно свързване с определен подтип рецептори с висока селективност и нисък афинитет за бензодиазепиновия тип I рецептор, тези свойства са отговорни за цялостните характеристики на Sonata.

Ефикасността на Sonata е показана както при лабораторно изследване на съня чрез обективни полисомнографски (ПСГ) показатели на съня, така и при проучвания на амбулаторни пациенти чрез въпросници за пациентите за оценка на съня. При тези проучвания пациентите са имали диагноза първично (психофизиологично) безсъние.

Латентността на съня при амбулаторните проучвания е била понижена за максимум 4 седмици при пациентите, които не са били в напреднала възраст със Sonata 10 mg. При пациентите в напреднала възраст латентността на съня често е значително понижена със Sonata 5 mg и е съответно понижена със Sonata 10 mg в сравнение с плацебо при двуседмичните проучвания. Тази понижена латентност на съня се различава значимо от наблюдаваната при плацебо. Резултатите от дву- и четириседмичните проучвания показват, че не се развива фармакологично привикване, при която и да е доза на Sonata.

При проучвания на Sonata, изглеждащи обективни PSG показатели, Sonata 10 mg е с предимство пред плацебо при понижаване на латентността на съня и удължаване продължителността на съня през първата половина на нощта. При контролирани проучвания с измерване на процента на прекараното в сън време за всеки от етапите на съня, за Sonata е доказано, че запазва етапите на съня.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Залеплон се абсорбира бързо и почти напълно след перорално приложение, а пиковите концентрации се достигат след приблизително 1 час. Поне 71% от перорално приложената доза се абсорбира. Залеплон се подлага на пресистемен метаболизъм, което води до абсолютна бионаличност от приблизително 30%.

Разпределение

Залеплон е липофилен с обем на разпределение от около $1,4 \pm 0,3$ l/kg след интравенозно приложение. Свързването с плазмените белтъци *in vitro* е приблизително 60%, което предполага малък риск за лекарствено взаимодействие поради свързване с белтъците.

Метаболизъм

Залеплон се метаболизира първоначално от алдехид оксидазата до 5-оксо-залеплон. Освен това залеплон се метаболизира от CYP3A4 до дезетилзалеплон, който след това се метаболизира от

алдехид оксидазата до 5-оксо-дезетилзалеплон. Метаболитите от окислението след това се метаболизират с конюгиране чрез глюкоронидиране. Всички метаболити на залеплон са неактивни както при поведенчески животински модели, така и при *in vitro* тестове за активност.

Плазмените концентрации на залеплон нарастват линейно с дозата и залеплон не показва признаци на натрупване след приложение на дози до 30 mg/ден. Елиминационният полуживот на залеплон е приблизително 1 час.

Екскреция

Залеплон се екскретира под формата на неактивни метаболити, главно в урината (71%) и фецеса (17%). Петдесет и седем процента (57%) от дозата се отделя в урината под формата на 5-оксо-залеплон и глюкуронирания му метаболит, други 9% се отделят като 5-оксо-дезетилзалеплон и глюкуронирания му метаболит. Останалата част от отделеното в урината количество се състои от второстепенни метаболити. По-голямата част от отделеното с фецеса количество се състои от 5-оксо-залеплон.

Чернодробно увреждане

Залеплон се метаболизира първоначално в черния дроб и претърпява значително преобразуване преди да постъпи в системното кръвообращение. Затова пероралният клирънс на залеплон е понижен със 70% и 87% при пациенти със съответно компенсирани и декомпенсирани цироза, което води до значителни повишения на средните C_{max} и AUC (до 4 пъти и 7 пъти съответно при компенсирани и декомпенсирани пациенти) в сравнение със здрави лица. Дозата на залеплон трябва да се понижи при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане и залеплон не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на единичната доза на залеплон е проучвана при пациенти с леко (креатининов клирънс 40 до 89 ml/min) и умерено тежко (20 до 39 ml/min) бъбречно увреждане и при пациенти на диализа. При пациентите с умерено тежко увреждане и тези на диализа има понижение от приблизително 23% на пиковата плазмена концентрация в сравнение със здрави доброволци. Степента на експозиция на залеплон е подобна при всички групи. Затова не са необходими никакви промени в дозата при пациенти с леко до умерено тежко бъбречно увреждане. Залеплон не е изследван достатъчно при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност при многократно прилагане

Отбелязано е обратимо увеличение в теглата на черния дроб и надбъбречните жлези при плъхове и кучета, само при многократно перорално приложение на дози, много по-високи от максималната терапевтична доза при хора, в съответствие с наблюдаваните ефекти с други вещества, които се свързват с бензодиазепиновите рецептори. При тези дози е наблюдавано значимо понижение на теглото както на простатата, така и на тестисите в тримесечно проучване при кучета, недостигнали полова зрялост.

Репродуктивна токсичност

В проучване на фертилитета и репродуктивността при плъхове, е наблюдавана смъртност и намален фертилитет, свързани с пероралния прием на залеплон в доза 100 mg/kg/ден от мъжки и женски животни. Тази доза е еквивалентна на 49 пъти максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) от 20 mg, на база mg/m². Проучвания за проследяване показват, че нарушения фертилитет се дължи на ефект върху женските животни.

В проучвания на ембриофеталното развитие при плъхове и зайци, няма доказателства за тератогенност по време на органогенезата при бременни животни, при перорален прием на залеплон, съответно до 100 mg/kg/ден и 50 mg/kg/ден. Тези дози са еквивалентни на 49 (при плъх) и 48 (при заек) пъти максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) от 20 mg, на база mg/m². При плъхове, пре- и постнаталния растеж е намален в потомството на майки, получаващи 100 mg/kg/ден.

Тази доза е токсична и за майката, което се доказва от клиничните признаци и намаленото увеличение на теглото на майката по време на бременността. Дозата без ефект върху потомството на плъх е 10 mg/kg (доза, еквивалентна на 5 пъти MRHD от 20 mg, на база mg/m²). Не са наблюдавани странични ефекти върху ембриофеталното развитие при зайци.

В проучване на пре- и постнаталното развитие при плъхове е наблюдавано увеличение на мъртвородени и постнатална смъртност в потомството на женските, третирани с доза от 7 mg/kg или по-голяма, като при тази доза няма доказателства за токсичност при майката. Дозата без ефект върху развитието на потомството е 1 mg/kg/ден (доза, еквивалентна на 0,5 пъти MRHD от 20 mg, на база mg/m²). При последвалото проучване чрез кръстосано хранене е установено, че нежеланите реакции върху жизнеспособността и растежа на потомството са резултат от експозиция на залеплон *in utero* и по време на лактацията.

Карциногенност

Пероралното въвеждане на залеплон при плъхове в продължение на 104 последователни седмици в дози до 20 mg/kg/ден, не води до туморогенност, свързана с веществото. Пероралното въвеждане на залеплон при мишки в продължение на 65 или 104 последователни седмици при високи дози (≥ 100 mg/kg/ден) предизвиква статистически значимо повишение на доброкачествени, но не и на злокачествени тумори в черния дроб. Повишеното разпространение на доброкачествени тумори в черния дроб при мишки, най-вероятно е адаптивно явление.

Като цяло резултатите от пред клиничните проучвания не предполагат никакъв значим риск по отношение безопасността на употребата на Sonata в препоръчаните дози при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Микрокристална целулоза
Прежелатинизирано нишесте
Силиконов диоксид
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат
Индиго кармин (E132)
Титанов диоксид (E171)

Съставки на покритието на капсулата:

Желатин
Титанов диоксид (E171)
натриев лаурилсулфат.

Масилото на надписа съдържа следното (розово мастило SW-1105):

Шеллак
Титанов диоксид (E171)
Амониев хидроксид
Червен железен оксид (E172)
Жълт железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

PVC / PVDC алуминиеви блистери от 7, 10 и 14 капсули в перфорирани еднодозови блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Sonata е така създаден, че ако съдържанието на капсулата се разтвори в течност, тя ще промени цвета си и ще помътнее.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Швеция

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/102/004-006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване: 12 март 1999 г.

Дата на последно подновяване на разрешението: 12 март 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(ИИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Кьолн,
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Периодични актуализирани доклади за безопасност

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
С КАПСУЛИ SONATA ОТ 5 MG – ГОЛЕМИНА НА ОПАКОВКИТЕ 7, 10 И 14 КАПСУЛИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sonata 5 mg капсули, твърди
Zaleplon

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка капсула съдържа 5 mg залеплон

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: лактоза монохидрат
За повече информация виж листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 твърди капсули
10 твърди капсули
14 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Meda AB
Pipers väg 2A
170 09 Solna
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/102/001 7 капсули
EU/1/99/102/002 10 капсули
EU/1/99/102/003 14 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sonata 5 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ ЗА БЛИСТЕРИ С КАПСУЛИ 5 MG**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sonata 5 mg капсули, твърди
Zaleplon

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Meda AB

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
С КАПСУЛИ SONATA ОТ 10 MG – ГОЛЕМИНА НА ОПАКОВКИТЕ 7, 10 И 14 КАПСУЛИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sonata 10 mg капсули, твърди
Zaleplon

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка капсула съдържа 10 mg залеплон

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: лактоза монохидрат
За повече информация виж листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 твърди капсули
10 твърди капсули
14 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/102/004 7 capsules
EU/1/99/102/005 10 capsules
EU/1/99/102/006 14 capsules

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sonata 10 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ ЗА БЛИСТЕРИ С КАПСУЛИ 10 MG**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SONATA 10 mg капсули, твърди
(zaleplon)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Meda AB

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Sonata 5 mg капсули, твърди
Zaleplon (Залеплон)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Sonata и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sonata
3. Как да приемате Sonata
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Sonata
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Sonata и за какво се използва

Sonata принадлежи към клас вещества, наречени бензодиазепин-подобни лекарствени продукти, който включва продукти с хипнотично действие

Sonata ще Ви помогне да заспите. Проблемите със съня обикновено не траят дълго и повечето хора се нуждаят само от кратък курс на лечение. Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до две седмици. Ако все още имате проблеми със съня, след като сте свършили капсулите си, свържете се отново с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sonata

Не приемайте Sonata

- ако сте алергични към залеплон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате апнея по време на сън (спиране на дишането за кратки периоди, докато спите)
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми
- ако имате миастения гравис (много слаби или уморени мускули)
- ако имате тежки проблеми с дишането или гръдния кош.

Ако се съмнявате дали имате някое от тези състояния, попитайте Вашия лекар.

Деца и юноши под 18 годишна възраст не трябва да приемат Sonata.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sonata.

- Никога не приемайте алкохол, докато се лекувате със Sonata. Алкохолът може да засили нежеланите реакции на всяко лекарство, приемано за да Ви помогне да заспите.
- Използвайте го крайно предпазливо, ако някога сте били зависими от лекарства или алкохол.

- Ако приемате никакви лекарства, принадлежащи към групата на сънотворните, включително Sonata, има възможност да станете зависими от тях. След като веднъж развиете физическа зависимост, рязкото спиране на лечението е съпътствано от симптоми на отнемане. Те включват главоболие, мускулни болки, повишена тревожност, нервно напрежение, ажитация, объркване и раздразнителност.
- Не използвайте Sonata или което и да било друго сънотворно по-дълго отколкото Ви е казал Вашия лекар.
- Не приемайте втора доза в рамките на 1 нощ.
- Ако безсънието Ви продължава или се влоши след кратко лечение със Sonata, обърнете се към Вашия лекар.
- Има вероятност да получите определен вид временна загуба на паметта (амнезия) и липса на координация, когато приемате сънотворни. Това обикновено може да се предотврати, ако останете в покой за поне 4 часа след като приемете Sonata.
- Съществува вероятност да получите сомнамбулизъм (ходене на сън), вт.ч. ядене или шофиране в ненапълно будно състояние без спомен за станалото. Ако получите тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Реакции като ажитация, раздразнителност, агресивност, нарушения в мисленето, видения, пристъпи на силен гняв, кошмари, загуба на представа за собствена личност, халюцинации, психози, поведенчески отклонения, екстровеерност, неприсъща за личността и други ефекти върху поведението са наблюдавани след употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към групата на сънотворните, включително Sonata. Тези реакции могат да бъдат лекарствено индуцирани, спонтанни, или в резултат на съществуващо психично или друго заболяване. Те по-често се наблюдават при пациенти в напреднала възраст. Ако получите тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Съобщават се редки случаи на тежки алергични реакции. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика, гадене или повръщане. Ако получите някоя от тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Sonata

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не приемайте никакви други лекарства, без първо да попитате Вашия лекар или фармацевт. Това включва и лекарствата, които могат да се закупят без рецепта. Някои могат да причинят сънливост и не трябва да се вземат, докато се приема Sonata.

Когато Sonata се приема с други лекарства, които действат на мозъка, комбинацията може да Ви направи по-сънлив, отколкото би трябвало. Имайте предвид, че такива комбинации могат да Ви накарат да се чувствате сънливи на следващия ден. Тези лекарства включват: вещества, използвани при лечението на психични разстройства (антипсихотици, хипнотици, анксиолитици/седативни средства, антидепресанти), лекарства, използвани за облекчаване на силна болка (наркоотични аналгетици), лекарства, използвани за лечение на припадъци/гърчове (antiepileptични лекарства), лекарства, използвани за загуба на чувствителност (анестетици), , и лекарства, използвани за лечение на алергии (сидиращи антихистаминови средства). Употребата на алкохол по време на лечението със Sonata може да причини сънливост на следващия ден. Никога не пийте алкохол, докато се лекувате със Sonata (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате циметидин (лекарство за стомах) или еритромицин (антибиотик).

Sonata с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва да приемате Sonata по време на или непосредствено след прием на голямо количество храна, тъй като лекарството може да действа по-бавно. Погълнете капсулата(ите) с малка

чаша вода. Никога не пийте алкохол, докато се лекувате със Sonata (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Sonata не трябва да се приема по това време, тъй като липсват достатъчно клинични данни, за да се оцени безопасността на лекарството по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Sonata може да Ви накара да се чувствате замаяни, с понижено внимание, влошена памет или да почувствате слабост в мускулите. Тези усещания могат и да се влошат ако сте спали по-малко от 7-8 часа след приема на Вашето лекарство, ако сте приели друго лекарство, потискащо централната нервна система, или ако пиете алкохол. Ако се чувствате така, не шофирайте и не работете с машини.

Sonata съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Sonata

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни е 10 mg. Трябва да приемате Sonata само непосредствено преди да си легнете или след като сте легнали и имате трудности със заспиването. Не трябва да приемате втора доза в рамките на една нощ.

Има различни дози за хора, които са на 65 години или по-възрастни, и такива, които имат леки или умерено тежки чернодробни проблеми:

65 години или по-възрастни: Приемете една капсула от 5 mg

Леки до умерено тежки чернодробни проблеми: Приемете една капсула от 5 mg

Sonata е така създаден, че ако съдържанието на капсулата се разтвори в течност, тя ще промени цвета си и ще помътнее.

Ако сте приели повече от необходимата доза Sonata

Свържете се незабавно с Вашия лекар и кажете колко капсули сте приели. Не търгвайте да търсите медицинска помощ без придружител.

Ако сте приели доза по-висока от необходимата, бързо можете да се почувствате много сънливи, а високите дози могат да доведат и до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Sonata

Вземете следващата си капсула по обичайното време, а след това продължете както преди. Не се опитвайте да наваксате дозите, които сте пропуснали.

Ако сте спрели приема на Sonata

При спиране на лечението първоначалното Ви безсъние може да се възобнови и можете да получите симптоми като промени в настроението, тревожност и неспокойство. Ако страдате от тези симптоми, помолете Вашия лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някоя от следните или каквито и да било други промени във Вашето здраве, кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Честотата на възможните нежелани реакции, описани по-долу е определена въз основа на следната класификация:

Много чести (засягат повече от 1 пациент на всеки 10)

Чести (засягат 1 до 10 пациента на всеки 100)

Нечести (засягат 1 до 10 пациента на 1,000)

Редки (засягат 1 до 10 пациента на 10,000)

Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10,000 пациента)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

Чести нежелани лекарствени реакции: сънливост; затруднено помнене; усещания като изтръпване, напр. на крайниците (парестезия); болезнена менструация.

Редките нежелани реакции включват: замаяност; слабост; влошена координация на движенията; нестабилност и/или падания (атаксия); намалена концентрация; апатия; нощта; депресия; възбуда; раздразнителност; обърканост; патологично мислене или поведение (екстровеерсия, която изглежда неуместна, отслабени задръжки, агресивност, изблици на гняв, делюзии, деперсонализация, психоза); кошмари; халюцинации; двойно виждане или други проблеми със зрението; повишена чувствителност към шум (хиперакузис); нарушение на обонянието (паросмия); нарушения на речта, включително неразбираема реч; скованост, напр. на крайниците (хипоестезия); гадене; намален апетит; повишена чувствителност към светлина (слънчева светлина, УВ светлина); неясно усещане за болест (неразположение).

В много редки случаи се съобщават и налагат незабавни медицински грижи алергични реакции, някои, от които са тежки със затруднено дишане. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.

Съобщава се повишение на трансаминазите (група чернодробни ензими, които нормално се откриват в кръвта), което може да е признак на чернодробни проблеми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sonata

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sonata

Активното вещество на всяка твърда капсула Sonata е залеплон 5 mg.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, силиконов диоксид, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, индиго кармин (E132), титанов диоксид (E171).

Състав на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и натриев лаурилсулфат. Мастилото на надписа съдържа следното (златисто мастило SB-3002): шеллак, амониев хидроксид, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Sonata и какво съдържа опаковката

Sonata 5 mg капсули, твърди, които съдържат светлосин прах, имат светлокафява капачка и бяло тяло със златист надпис "5 mg". Те са опаковани в блистери. Всяка опаковка съдържа 7, 10 или 14 капсули, твърди. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Meda AB
Pipers väg 2A
170 73 Solna
Швеция

Производител:

MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Кьолн,
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiverių 134
LT – 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

България:
ТП Меда Фармасойтикалс
Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977

Luxembourg/Luxemburg
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441/46
CZ 100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 3410

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel: + 49 6172 888 01

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
N-1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 156 64 10 70

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

România
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta Romania
Calea Floreasca 141-143, et.4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 230 90 30

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24
Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
I-20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Riga, Latvia
Tel.: +371 67616137

Slovenija
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH,
Podružnica Ljubljana
Cesta 24. junija 23
Ljubljana
Tel: +386 59 096 951

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Tmavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0171

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Tel: +46 8 630 1900

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Sonata 10 mg капсули, твърди
Zaleplon (Залеплон)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Sonata и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sonata
3. Как да приемате Sonata
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Sonata
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Sonata и за какво се използва

Sonata принадлежи към клас вещества, наречени бензодиазепин-подобни лекарствени продукти, който включва продукти с хипнотично действие.

Sonata ще Ви помогне да заспите. Проблемите със съня обикновено не траят дълго и повечето хора се нуждаят само от кратък курс на лечение. Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до две седмици. Ако все още имате проблеми със съня, след като сте свършили капсулите си, свържете се отново с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sonata

Не приемайте Sonata

- ако сте алергични към залеплон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате апнея по време на сън (спиране на дишането за кратки периоди, докато спите)
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми
- ако имате миастения гравис (много слаби или уморени мускули)
- ако имате тежки проблеми с дишането или гръдния кош

Ако се съмнявате дали имате някое от тези състояния, попитайте Вашия лекар.
Деца и юноши под 18 годишна възраст не трябва да приемат Sonata.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sonata.

- Никога не приемайте алкохол, докато се лекувате със Sonata. Алкохолът може да засили нежеланите реакции на всяко лекарство, приемано за да Ви помогне да заспите.
- Използвайте го крайно предпазливо, ако някога сте били зависими от лекарства или алкохол.

- Ако приемате някакви лекарства, принадлежащи към групата на сънотворните, включително Sonata, има възможност да станете зависими от тях. След като веднъж развиете физическа зависимост, рязкото спиране на лечението е съпътствано от симптоми на отнемане. Те включват главоболие, мускулни болки, повишена тревожност, нервно напрежение, ажитация, объркване и раздразнителност.
- Не използвайте Sonata или което и да било друго сънотворно по-дълго отколкото Ви е казал Вашия лекар.
- Не приемайте втора доза в рамките на 1 нощ.
- Ако безсънието Ви продължава или се влоши след кратко лечение със Sonata, обърнете се към Вашия лекар.
- Има вероятност да получите определен вид временна загуба на паметта (амнезия) и липса на координация, когато приемате сънотворни. Това обикновено може да се предотврати, ако останете в покой за поне 4 часа след като приемете Sonata.
- Съществува вероятност да получите сомнамбулизъм (ходене на сън), вт.ч. ядене или шофиране в ненапълно будно състояние без спомен за станалото. Ако получите тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Реакции като ажитация, раздразнителност, агресивност, нарушения в мисленето, видения, пристъпи на силен гняв, кошмари, загуба на представа за собствена личност, халюцинации, психози, поведенчески отклонения, екстровеерност, неприсъща за личността и други ефекти върху поведението са наблюдавани след употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към групата на сънотворните, включително Sonata. Тези реакции могат да бъдат лекарствено индуцирани, спонтанни, или в резултат на съществуващо психично или друго заболяване. Те по-често се наблюдават при пациенти в напреднала възраст. Ако получите тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Съобщават се редки случаи на тежки алергични реакции. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика, гадене или повръщане. Ако получите някоя от тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Sonata

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не приемайте никакви други лекарства, без първо да попитате Вашия лекар или фармацевт. Това включва и лекарствата, които могат да се закупят без рецепта. Някои могат да причинят сънливост и не трябва да се вземат, докато се приема Sonata.

Когато Sonata се приема с други лекарства, които действат на мозъка, комбинацията може да Ви направи по-сънлив, отколкото би трябвало. Имайте предвид, че такива комбинации могат да Ви накарат да се чувствате сънливи на следващия ден. Тези лекарства включват: вещества, използвани при лечението на психични разстройства (антипсихотици, хипнотици, анксиолитици/седативни средства, антидепресанти), лекарства, използвани за облекчаване на силна болка (наркотични аналгетици), лекарства, използвани за лечение на припадъци/гърчове (antiepileptични лекарства), лекарства, използвани за загуба на чувствителност (анестетици), , и лекарства, използвани за лечение на алергии (сидиращи антихистаминови средства). Употребата на алкохол по време на лечението със Sonata може да причини сънливост на следващия ден. Никога не пийте алкохол, докато се лекувате със Sonata (вижте "Предупреждения и предпазни мерки").

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате циметидин (лекарство за стомах) или еритромицин (антибиотик).

Sonata с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва да приемате Sonata по време на или непосредствено след прием на голямо количество храна, тъй като лекарството може да действа по-бавно. Погълнете капсулата(ите) с малка

чаша вода. Никога не пийте алкохол, докато се лекувате със Sonata (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Sonata трябва да се приема по това време, тъй като липсват достатъчно клинични данни, за да се оцени безопасността на лекарството по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Sonata може да Ви накара да се чувствате замаяни, с понижено внимание, влошена памет или да почувствате слабост в мускулите. Тези усещания могат и да се влошат ако сте спали по-малко от 7-8 часа след приема на Вашето лекарство, ако сте приели друго лекарство, потискащо централната нервна система, или ако пиете алкохол. Ако се чувствате така, не шофирайте и не работете с машини.

Sonata съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Sonata

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза за възрастни е 10 mg. Трябва да приемате Sonata само непосредствено преди да си легнете или след като сте легнали и имате трудности със заспиването. Не трябва да приемате втора доза в рамките на една нощ.

Има различни дози за хора, които са на 65 години или по-възрастни, и такива, които имат леки или умерено тежки чернодробни проблеми:

65 години или по-възрастни: Приемете една капсула от 5 mg

Леки до умерено тежки чернодробни проблеми: Приемете една капсула от 5 mg

Sonata е така създаден, че ако съдържанието на капсулата се разтвори в течност, тя ще промени цвета си и ще помътнее.

Ако сте приели повече от необходимата доза Sonata

Свържете се незабавно с Вашия лекар и кажете колко капсули сте приели. Не търгвайте да търсите медицинска помощ без придружител.

Ако сте приели доза по-висока от необходимата, бързо можете да се почувствате много сънливи, а високите дози могат да доведат и до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Sonata

Вземете следващата си капсула по обичайното време, а след това продължете както преди. Не се опитвайте да наваксате дозите, които сте пропуснали.

Ако сте спрели приема на Sonata

При спиране на лечението първоначалното Ви безсъние може да се възобнови и можете да получите симптоми като промени в настроението, тревожност и неспокойство. Ако страдате от тези симптоми, помолете Вашия лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някоя от следните или каквито и да било други промени във Вашето здраве, кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро

Честотата на възможните нежелани реакции, описани по-долу е определена въз основа на следната класификация:

Много чести (засягат повече от 1 пациент на всеки 10)

Чести (засягат 1 до 10 пациента на всеки 100)

Нечести (засягат 1 до 10 пациента на 1,000)

Редки (засягат 1 до 10 пациента на 10,000)

Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10,000 пациента)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

Чести нежелани лекарствени реакции: сънливост; затруднено помнене; усещания като изтръпване, напр. на крайниците (парестезия); болезнена менструация.

Редките нежелани реакции включват: замаяност; слабост; влошена координация на движенията; нестабилност и/или падания (атаксия); намалена концентрация; апатия; неспокойство през нощта; депресия; възбуда; раздразнителност; обърканост; патологично мислене или поведение (екстроверсия, която изглежда неуместна, отслабени задръжки, агресивност, изблици на гняв, делюзии, деперсонализация, психоза); кошмари; халюцинации; двойно виждане или други проблеми със зрението; повишена чувствителност към шум (хиперакузис); нарушение на обонянето (паросмия); нарушения на речта, включително неразбираема реч; скованост, напр. на крайниците (хипоестезия); гадене; намален апетит; повишена чувствителност към светлина (слънчева светлина, УВ светлина); неясно усещане за болест (неразположение).

В много редки случаи се съобщават и налагат незабавни медицински грижи алергични реакции, някои, от които са тежки със затруднено дишане. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.

Съобщава се повишение на трансаминазите (група чернодробни ензими, които нормално се откриват в кръвта), което може да е признак на чернодробни проблеми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sonata

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци . Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sonata

Активното вещество на всяка твърда капсула Sonata е залеплон 10 mg.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, силиконов диоксид, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, индиго кармин (E132), титанов диоксид (E171).

Състав на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171) и натриев лаурилсулфат. Матилото на надписа съдържа следното (розово мастило SW-1105): шеллак, титанов диоксид (E171), амониев хидроксид, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Sonata и какво съдържа опаковката

Sonata 10 mg капсули, твърди, които съдържат светлосин прах, имат бяла капачка и бяло тяло с розов надпис “10 mg”. Те са опаковани в блистери. Всяка опаковка съдържа 7, 10 или 14 капсули, твърди. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Meda AB
Pipers väg 2A
170 73 Solna
Швеция

Производител:

MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Кьолн,
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpsesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiverių 134
LT – 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

България:
ТП Меда Фармасойтикалс
Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977

Luxembourg/Luxemburg
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpsesteenweg 166
B-1170 Brussels
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441/46
CZ 100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 3410

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel: + 49 6172 888 01

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
N-1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawła II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 156 64 10 70

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

România
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta Romania
Calea Floreasca 141-143, et.4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 230 90 30

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24
Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
I-20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Riga, Latvia
Tel.: +371 67616137

Slovenija
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Avstrija
Tel: + 43 1 86 390 0

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Tel: +46 8 630 1900

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Annex IV

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за залеплон, научните заключения на CHMP са както следва:

В периода на докладване са публикувани литературни статии, относно влиянието на залеплон и други средства от същия клас върху способността за шофиране и пъргавината на ума на следващия ден. Макар че няма значими данни свързани със залеплон, в постмаркетинговия период са съобщавани малък брой случаи, въпреки че са били основно в комбинация с други средства, потискащи централната нервна система и в дози по-високи от 10 mg.

В продуктовата информация на залеплон има включени предупреждения, но въпреки това, въз основа на наличната информация, PRAC счита за далновидно в рамките на процедурата да се засилят текстовете в КХП и листовката, с цел осигуряване на ясна информация за пациентите и медицинските специалисти, като се имат предвид потенциално сериозните последици от психомоторни нарушения на следващия ден след приложение.

По тази причина, с оглед на наличните данни относно влиянието на върху способността за шофиране и пъргавината на ума на следващия ден, PRAC счита за основателни промените в продуктовата информация.

CHMP е съгласен с научните заключения на PRAC.

Основания, препоръчващи промяна в условията на разрешението за употреба

Въз основа на научните заключения за залеплон, CHMP е на мнение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт, съдържащ залеплон, е благоприятно с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна в условията на разрешението за употреба.