

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sonata 5 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje zaleplonum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktosy 54 mg.

Úplný seznam všech pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky.

Tobolka má neprůhlednou bílou tvrdou a neprůhlednou světle hnědou tvrdou část obalu s označením síly „5 mg“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Sonata je indikován k léčbě těch pacientů s nespavostí, kteří mají problémy s usínáním. Užívá se jen tehdy, je-li porucha těžká, zneschopňující nebo způsobuje-li extrémní stres.

4.2. Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka pro dospělé je 10 mg.

Léčba by měla být co nejkratší s maximální délkou trvání dva týdny.

Přípravek Sonata může být užit buď prostředně před ulehnutím do postele nebo potom, co pacient ulehne do postele a má problém s usnutím. Jelikož podání po jídle zpožďuje dobu do dosažení maximální plazmatické koncentrace přibližně o 2 hodiny, přípravek Sonata by neměl být užíván při jídle nebo krátce před jídlem.

Celková denní dávka přípravku Sonata by u žádného pacienta neměla překročit 10 mg. Pacienti by měli být poučeni, že nesmějí užít druhou dávku během jedné noci.

Starší pacienti

Starší pacienti mohou být citlivější na účinek hypnotik, proto se u nich doporučuje dávka 5 mg.

Děti

Přípravek Sonata je kontraindikován u dětí a dospívajících ve věku do 18 let (viz bod 4.3).

Jaterní poškození

Protože clearance je redukována, pacienti s mírným až středně těžkým jaterním poškozením by měli být léčeni přípravkem Sonata 5 mg. Závažné poškození jater viz bod 4.3.

Renální poškození

U pacientů s mírnou až středně těžkou renální insuficiencí se nevyžaduje úprava dávky, protože farmakokinetika přípravku Sonata u těchto pacientů zůstává nezměněna. Závažné renální poškození je kontraindikací (viz bod 4.3.)

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Těžké poškození jater.

Závažné renální poškození

Syndrom spánkového apnoe.

Myastenia gravis.

Těžká respirační insuficience.

Děti a dospívající (do 18 let).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů užívajících sedativní hypnotika bylo hlášeno komplexní chování, jako je „náměsíčná jízda“ (tj. řízení za neúplné bdělosti po požití sedativního hypnotika, s amnézií příhody). Tyto příhody se mohou vyskytovat u osob bez anamnézy užívání sedativních hypnotik stejně jako u osob zvyklých je užívat. Ačkoliv se chování jako „náměsíčná jízda“ může vyskytovat při terapeutických dávkách samotného sedativního hypnotika, zdá se, že současné požití alkoholu a ostatních léků tlumících centrální nervový systém (CNS) riziko takového chování zvyšuje, stejně jako toto riziko zvyšuje překračování doporučeného dávkování. Vzhledem k riziku pro pacienta a společnost se u pacientů, kteří prodělali epizodu „náměsíčné jízdy“, důrazně doporučuje zvážit vysazení zaleplonu. Bylo hlášeno další komplexní chování (např. příprava a konzumace jídla, telefonování, sex) u pacientů neúplně probuzených po užití sedativního hypnotika. Stejně jako u „náměsíčné jízdy“ si pacienti obvykle tyto příhody nepamatují.

V souvislosti s užíváním sedativních hypnotik včetně zaleplonu byly hlášeny těžké anafylaktické/anafylaktoidní reakce. U pacientů užívajících první nebo následující dávku sedativního hypnotika včetně zaleplonu byly hlášeny příhody angioedému zahrnujícího jazyk, glottis nebo hrtan. Někteří pacienti užívající sedativní hypnotika měli další symptomy, jako je dyspnoe, svírání hrdla nebo nauzea a zvracení. U některých pacientů byla nutná léčba na oddělení urgentní medicíny. Pokud angioedém postihne jazyk, glottis nebo hrtan, může dojít k obstrukci dýchacích cest, která může být fatální. Pacientům, u kterých se po léčbě zaleplonem rozvinul angioedém, by neměla být tato léčivá látka znovu podávána.

Nespavost může být projevem skryté fyzické nebo psychické poruchy. Nespavost, která přetrvává nebo se zhorší po krátkodobé léčbě zaleplonem, by měla vést k přezkoumání stavu pacienta.

Vzhledem ke krátkému plazmatickému poločasu zaleplonu je třeba zvážit alternativní terapii v případě, že dochází k probouzení pacienta brzy ráno. Pacienti mají být řádně poučeni, že nesmějí užít dvě dávky během jedné noci.

Současné podávání přípravku Sonata s léky, o nichž je známo, že ovlivňují CYP3A4, má za následek změny plazmatické koncentrace zaleplonu. (Viz bod 4.5).

Nedoporučuje se současné užívání přípravku s alkoholem. Při kombinaci přípravku s alkoholem může dojít ke zvýraznění sedativního efektu, což pak může v následující den nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.7)

Tolerance

Po opakovaném podávání po několik týdnů se může objevit určité snížení hypnotického účinku krátkodobě účinkujících benzodiazepinů a léků podobných benzodiazepinům.

Závislost

Užívání benzodiazepinů a léků podobných benzodiazepinům může vést k fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti stoupá s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů s abúzem alkoholu a s lékovou závislostí v anamnéze. Jakmile už vznikla fyzická závislost, bude náhlé ukončení léčby spojenos abstinenčnímu příznaky. Ty se mohou projevit bolestí hlavy, svalů, extrémní úzkostí, tenzí, neklidem, zmateností a podrážděností. V těžkých případech se mohou objevit následující symptomy: derealizace, depersonalizace, hyperakusie, pocit ztuhlosti a brnění končetin, hypersenzitivita na světlo, na hluk a na fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty. Existují postmarketingová hlášení závislosti spojené se zaleplonem, zejména v kombinaci s dalšími psychotropními látkami.

Relaps nespavosti a úzkosti (rebound fenomén)

Po vysazení léčby se může objevit transientní syndrom, při kterém se symptomy vedoucí k léčbě benzodiazepiny a nebo léky benzodiazepinům podobnými vrátí ve zvýrazněné formě. Může být provázen jinými reakcemi včetně změny nálady, úzkosti a nebo poruchou spánku a neklidem.

Délka léčby

Délka léčby musí být dle možností co nejkratší (viz bod 4.2.) a neměla by přesáhnout dobu dvou týdnů. Delší užívání přípravku by se nemělo uskutečnit bez nového klinického přezkoumání stavu pacienta.

Při zahájení léčby je užitečné informovat pacienta, že léčba bude mít omezené trvání. Je důležité, aby byli pacienti obeznámeni s možností rebound fenoménu. Minimalizuje se tím úzkost, jestliže se tyto symptomy rozvinou při vysazení přípravku.

Poruchy paměti a psychomotoriky

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům mohou vyvolat anterográdní amnézii a zhoršení psychomotoriky. Dochází k ní nejčastěji několik hodin po užití přípravku. Ke snížení rizika se pacienti nemají pouštět do aktivit, vyžadující koordinaci psychomotoriky po dobu 4 a více hodin po užití přípravku Sonata (viz bod 4.7.)

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Při užívání benzodiazepinů a léků podobných benzodiazepinům jsou známé reakce jako neklid, agitovanost, iritabilita, snížená inhibice, agresivita, poruchy myšlení, bludy, afekty vzteku, noční můry, depersonalizace, halucinace, psychózy, poruchy chování, extroverze vymykající se charakteru a jiné behaviorální reakce. Mohou být indukovány léčivou látkou, mohou být spontánní, nebo výsledkem jiného skrytého psychiatrického nebo fyzického poškození. Tyto reakce se častěji vyskytují u starých osob. Vyskytnou-li se, je třeba užívání přípravku přerušit. Jakékoliv nové známky a symptomy chování vyžadují pečlivé a okamžité vyhodnocení.

Specifické skupiny pacientů

Alkohol a léková závislost

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům je třeba užívat s extrémní opatrností u pacientů s alkoholovou nebo lékovou závislostí v anamnéze.

Jaterní poškození

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům nejsou určeny k léčbě pacientů s těžkou hepatální insuficiencí, protože mohou urychlit encefalopatii (viz bod 4.2.) U pacientů s lehkou až středně těžkou hepatální insuficiencí je biologická dostupnost zaleplonu zvýšena v důsledku redukované clearance, proto je třeba u těchto pacientů dávku modifikovat.

Renální poškození

Přípravek Sonata není indikován k léčbě pacientů se závažným renálním poškozením, jelikož u těchto pacientů nebyly provedeny adekvátní studie. U pacientů s mírným až středně vážným renálním poškozením se farmakokinetický profil přípravku Sonata signifikantně neliší od zdravých jedinců. Proto u těchto pacientů není nutná úprava dávky.

Respirační insuficience

Je nutná opatrnost při předepisování sedativ pacientům s chronickou respirační insuficiencí.

Psychóza

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům se nedoporučují k primární léčbě psychotických onemocnění.

Deprese

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům by neměly být používány jako monoterapie k léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí (u těchto pacientů by to mohlo vést k suicidii). Množství léku, včetně zaleplonu, předepsaného takovým pacientům, má být obecně udržováno na nezbytném minimu kvůli zvýšenému riziku plánovitého předávkování u pacientů s celkovou depresí.

Přípravek Sonata obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktosy, nedostatku LAP (leucin aminopeptidázy) laktázy nebo malabsorpce glukosy a galaktosy by neměli tento lék užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučuje se současné užívání přípravku s alkoholem. Při kombinaci přípravku s alkoholem může dojít ke zvýraznění sedativního efektu, což pak může v následující den nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.7).

Je třeba zvážit kombinaci s jinými látkami ovlivňujícími CNS. V případě současného podávání antipsychotik (neuroleptik), hypnotik, anxiolytik/sedativ, antidepresiv, narkotických analgetik, antiepileptik, anestetik a sedativních antihistaminik může dojít ke zvýraznění centrálního sedativního účinku. Současné užívání zaleplonu a těchto léků může proto zvýšit ospalost v následující den, včetně zhoršené schopnosti řízení (viz bod 4.7).

Současné podání jednotlivé dávky 10 mg zaleplonu a venlafaxinu (s postupným uvolňováním) v dávkách 75 mg nebo 150 mg jen nevyvolalo vznik interakcí s pamětí (okamžité a opožděné vybavování slov) ani psychomotorickými funkcemi (substituční test číslicových symbolů). Navíc nedošlo mezi zaleplonem a venlafaxinem (s postupným uvolňováním) k farmakokinetickým interakcím.

V případě narkotických analgetik se též může objevit zvýraznění euforie, což vede ke zvýšení fyziologické závislosti.

Difenhydramin je slabý inhibitor aldehydoxidázy v játrech potkanů, ale jeho inhibiční účinky v lidských játrech nejsou známy. Mezi zaleplonem a difenhydraminem nedochází po podání jedné dávky (10 mg resp. 50 mg) k žádným farmakokinetickým interakcím. Protože ale obě tyto sloučeniny mají účinek na CNS, aditivní farmakodynamický účinek je možný.

Cimetidin, středně silný nespecifický inhibitor několika různých jaterních enzymů včetně aldehydoxidázy a CYP3A4, vyvolal 85% vzestup plazmatických koncentrací zaleplonu, protože inhiboval primárně (aldehydoxidáza) i sekundárně (CYP3A4) enzymy, zodpovědné za metabolismus zaleplonu. Proto je radno dbát opatrnosti při současném podávání cimetidinu a přípravku Sonata.

Současné podávání přípravku Sonata s jednotlivou dávkou 800 mg erytromycinu, silného selektivního inhibitoru CYP3A4, zvýšilo plazmatické koncentrace zaleplonu o 34%. Rutinní úprava dávkování Sonaty není zapotřebí, ale pacienti mají být upozorněni, že může dojít ke zvýšení sedativního účinku.

Naopak, rifampicin, silný induktor několik hepatálních enzymů včetně CYP3A4, vyvolává čtyřnásobnou redukci plazmatické koncentrací zaleplonu. Současné podávání zaleplonu s induktory CYP3A4, jako jsou rifampicin, karbamazepin a fenobarbital, může vést ke snížení účinnosti zaleplonu.

Sonata neovlivňuje farmakokinetické ani farmakodynamické profily digoxinu ani warfarinu, dvou látek s úzkým terapeutickým indexem. Ibuprofen, jako příklad látek, které ovlivňují renální exkreci, nevykázal žádné interakce s přípravkem Sonata.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

I když studie na zvířatech neprokázaly teratogenní ani embryotoxický efekt, nejsou dostupné dostatečné údaje k vyhodnocení bezpečnosti podávání přípravku Sonata v době těhotenství a kojení. Užívání přípravku Sonata v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Je-li přípravek předepsán ženě ve fertilním věku, je třeba ji upozornit, aby v případě plánovaného nebo možného těhotenství kontaktovala svého lékaře stran přerušení léčby.

Jestliže je z pádných medicínských důvodů podáván přípravek v době pokročilé fáze těhotenství nebo v době porodu ve vysokých dávkách, je možno v důsledku farmakologického účinku složky očekávat účinky na novorozence jako hypotermie, hypotonie a středně těžký útlum dýchání.

Děti matek, které chronicky užívaly benzodiazepiny nebo léky benzodiazepinům podobné, v době pokročilé fáze těhotenství, mohou mít vyvinutou fyzickou závislost a určité riziko vzniku abstinenčních příznaků v postnatální periodě.

Protože se zaleplon vylučuje do mateřského mléka, neměl by se přípravek Sonata podávat kojícím matkám.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sonata významně ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Sedace, amnézie, zhoršení koncentrace a zhoršená svalová funkce může v následující den negativně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě nedostatečné délky spánku se pravděpodobnost zhoršení pozornosti může zvýšit. Toto riziko se dále zvyšuje při kombinaci zaleplonu s alkoholem a dalšími léky tlumícími činnost CNS (viz bod 4.5.) Doporučuje se opatrnost u pacientů vykonávajících práci, náročnou na zručnost. Pacienti mají být upozorněni na to, aby neřídili, ani neobsluhovali stroje až do odeznění účinků přípravku.

4.8. Nežádoucí účinky

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří amnézie, parestézie, somnolence a dysmenorea.

Četnosti výskytu jsou definovány následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Orgán/systém
(Frekvence)

Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Časté:

Méně časté:

amnézie, parastézie, somnolence

ataxie/poruchy koordinace, závrať, porucha
pozornosti, parosmie, poruchy řeči (dysartrie,
nezřetelná řeč), hypoestezie

Viz také dále v části Amnézie

Oční poruchy

Méně časté:

poruchy vizu, diplopie

Ušní poruchy

Méně časté:

hyperakúzie

Gastrointestinální poruchy

Méně časté:

nauzea

Poruchy kůže a podkoží

Méně časté:

Četnost není známa:

fotosenzitivní reakce

angioedém

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté:

anorexie

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce
po podání

Méně časté:

asténie, únava

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné:

anafylaktické/anafylaktoidní reakce

Poruchy jater a žlučových cest

Četnost není známa:

hepatotoxicita (většinou popisovaná jako
zvýšení transaminázy)

Poruchy reprodukčního systému a choroby prsou

Časté:

dysmenorea

Psychiatrické poruchy

Méně časté:

deperzonalisace, halucinace, deprese,
zmatenost, somnambulismus

Četnost není známa:

Viz také dále v části Deprese a Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Amnezie

Při užívání doporučených terapeutických dávek se může objevit anterográdní amnézie; její riziko stoupá s vyššími dávkami. Amnestické účinky mohou být spojeny s nepřiměřeným chováním (viz bod 4.4.)

Deprese

Již existující deprese může být demaskována během použití benzodiazepinů nebo léků benzodiazepinům podobných.

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Je známo, že při užívání benzodiazepinů nebo léků podobných benzodiazepinům se vyskytují reakce jako neklid, agitovanost, iritabilita, snížená inhibice, agresivita, poruchy myšlení, bludy, afekty vzteku, noční můry, depersonalizace, halucinace, psychózy, poruchy chování, extroverse, která se vymyká obvyklému charakteru a jiné nežádoucí behaviorální reakce. Takové reakce se pravděpodobněji vyskytnou u starších osob.

Závislost

Užívání (i při terapeutických dávkách) může vést k rozvoji fyzické závislosti: přerušení terapie může vyústit do abstinenčních příznaků nebo rebound fenoménu (viz bod 4.4.).

Může dojít k psychické závislosti. Bylo hlášeno zneužívání benzodiazepinů a léčivých látek benzodiazepinům podobných.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

S účinky akutního předávkování přípravkem Sonata jsou omezené klinické zkušenosti, a hladiny předávkování u lidí nebyly stanoveny.

Jako u ostatních benzodiazepinů a látek podobných benzodiazepinům by nemělo předávkování představovat ohrožení života, pokud nejsou kombinovány s jinými léky tlumícími CNS (včetně alkoholu).

Příznaky předávkování

Předávkování benzodiazepiny nebo látkami podobnými benzodiazepinům se obvykle manifestuje různým stupněm útlumu centrálního nervového systému od ospalosti až po kóma. V lehkých případech symptomy zahrnují ospalost, mentální zmatenost a letargii, v závažnějších případech mohou zahrnovat ataxii, hypotonii, hypotenzi, respirační útlum, vzácně kóma a velmi vzácně úmrtí. Po předávkování zaleplonem byla hlášena chromaturie (modrozelené zbarvení moči).

Léčba předávkování

Při léčbě předávkování kterýmkoliv léčivem je třeba mít na mysli, že mohlo dojít k užití více látek.

Léčba předávkování Sonatou je do značné míry pouze podpůrná. Dostatečné obvykle bývá zajištění průchodnosti dýchacích cest a podpůrná řízená ventilace a hemodynamika. V lehkých případech by pacienti měli spát při zajištění dýchacích cest a krevního oběhu. Nedoporučuje se vyvolávat zvracení. V závažných případech, pokud je pacient přivezen brzy po požití, může být užitečné podání aktivního uhlí

nebo výplach žaludku. Dále je třeba zajistit stabilizaci oběhových funkcí a intenzivní sledování. Při léčbě předávkování nebyla stanovena hodnota nucené dialýzy nebo hemodialýzy.

. Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že flumazenil je antagonistou zaleplonu a jeho podávání je třeba zvážit při léčbě předávkování přípravkem Sonata. S použitím flumazenilu jako antidota při předávkování přípravkem Sonata však nejsou žádné klinické zkušenosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léky příbuzné benzodiazepinům, ATC kód N05CF03

Zaleplon je pyrazolopyrimidinové hypnotikum, které je strukturálně odlišné od benzodiazepinů a jiných hypnotik. Zaleplon se selektivně váže na benzodiazepinový receptor typu I.

Farmakokinetický profil zaleplonu vykazuje rychlou absorpci a eliminaci z organismu (viz bod 5.2.) Tyto vlastnosti v kombinaci s charakteristikami daného podtypu selektivní vazby na benzodiazepinový receptor typu I, s vysokou selektivitou a nízkou afinitou, jsou zodpovědné za celkovou charakteristiku přípravku Sonata.

Účinnost přípravku Sonata byla demonstrována v laboratorních studiích spánku s použitím měření spánku objektivní polysomnografií (PSG) a rovněž ve studiích u ambulantních pacientů s použitím dotazníků k vyhodnocení spánku. V těchto studiích měli pacienti diagnózu primární (psychofyzilogická) insomnie.

Ve studiích s ambulantními pacienty se spánková latence snížila do 4 týdnů u dospělých (ale ne starých) se zaleplonem 10 mg. Ve 2-týdenních studiích se u starších pacientů přípravkem Sonata 5 mg spánková latence často signifikantně snížila a s přípravkem Sonata 10 mg byla konzistentně nižší v porovnání s placebem. Toto snížení spánkové latence bylo signifikantně odlišné od snížení pozorovaného po placebo. Výsledky 2 a 4-týdenních studií prokázaly, že se nevytvořila farmakologická tolerance při žádné dávce přípravku Sonata.

Ve studiích s přípravkem Sonata s použitím objektivních měření PSG byl přípravek Sonata 10 mg účinnější než placebo při snižování spánkové latence a zvyšování trvání spánku po dobu první poloviny noci. V kontrolovaných studiích, kde se procentuálně měřila doba strávená v jednotlivých stádiích spánku, bylo pozorováno, že přípravek Sonata zachovává fyziologické proporce stádií spánku.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Zaleplon se rychle a téměř úplně absorbuje po perorálním podání a maximální koncentrace dosahuje přibližně za 1 hodinu. Nejméně 71% z perorálně podané látky je absorbováno. Zaleplon také podléhá předsystémovému metabolismu, což vede k absolutní biologické dostupnosti přibližně 30%.

Distribuce

Zaleplon je lipofilní látka s distribučním objemem asi $1,4 \pm 0,3$ l/kg po intravenózním podání. *In vitro* vazba na plazmatické bílkoviny dosahuje přibližně 60%, což značí malé riziko interakcí mezi léčivými látkami v důsledku vazby na bílkoviny.

Metabolismus

Zaleplon je primárně metabolizován aldehyd-oxidázou na 5-oxo-zaleplon. Navíc je zaleplon metabolizován CYP3A4 na desetylzaleplon, který je dále metabolizován aldehyd-oxidázou na 5-oxodesetylzaleplon. Oxidované metabolity jsou dále metabolizovány konjugací s kyselinou glukuronovou. Všechny metabolity zaleplonu jsou neúčinné, jak bylo zjištěno na zvířecích behaviorálních modelech i v *in vitro* testech účinnosti.

Plazmatické koncentrace zaleplonu stoupají lineárně s dávkou, a zaleplon nevykazuje známky kumulace po následném podávání až do dávky 30 mg/den. Eliminační poločas zaleplonu je přibližně 1 hodina.

Vylučování

Zaleplon se vylučuje ve formě inaktivních metabolitů, hlavně močí (71%) a stolicí (17%). 57% podané dávky je nalezeno v moči ve formě 5-oxo-zaleplonu a jeho glukuronidového metabolitu a dalších 9% jako 5-oxo-desetylzaleplon a jeho glukuronidový metabolit. Zbytek izolátu v moči představují minoritní metabolity. Většina zaleplonu vyloučená ve stolicí je ve formě 5-oxo-zaleplonu.

Jaterní poškození

Zaleplon je primárně metabolizován játry a významně podléhá předsystémové metabolizaci. V důsledku toho byla perorální clearance zaleplonu snížena o 70% u kompenzovaných cirhotických pacientů a o 87% u dekompenzovaných cirhotických pacientů, což vedlo ke značnému zvýšení středních hodnot C_{max} a AUC (až 4 x u kompenzovaných a 7 x u dekompenzovaných pacientů) v porovnání se zdravými subjekty. U pacientů s lehkým a středně těžkým jaterním poškozením by měl být dávkou zaleplonu snížena, zaleplon se nedoporučuje podávat pacientům s těžkým jaterním poškozením.

Renální poškození

Farmakokinetiky jednotlivé dávky zaleplonu byly studovány na pacientech s lehkým (clearance kreatininu 40-89 ml/min) a se středně těžkým (kreatininová clearance 20-39 ml/min) renálním poškozením a na dialyzovaných pacientech. U pacientů se středně těžkým renálním poškozením a u pacientů na dialýze došlo ke snížení maximální plazmatické koncentrace o přibližně 23% ve srovnání se zdravými dobrovolníky. Rozsah expozice zaleplonu byl v obou skupinách podobný. Proto u pacientů s lehkou až středně těžkou renální poruchou není nutná úprava dávek. Zaleplon nebyl dostatečně studován u pacientů s těžkým renálním poškozením.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita po opakovaném podávání

V souladu s účinky pozorovanými u jiných sloučenin, které se vážou na benzodiazepinové receptory, opakované perorální podávání mnohonásobků maximální terapeutické dávky u člověka, vyvolalo u potkanů a psů reverzibilní zvýšení hmotnosti jater a nadledvin. Při těchto dávkách bylo v tříměsíční studii u předpubertálních psů zřejmé výrazné snížení hmotnosti prostaty i varlat.

Reprodukční toxicita

Ve studiích fertility a reprodukční výkonnosti u samců a samic potkanů, byla po perorálním podání zaleplonu v dávce 100 mg/kg/den (což odpovídá 49násobku maximální doporučené dávky u člověka (MRHD) 20 mg na mg/m^2) pozorována mortalita a snížená fertilita. Následné studie ukázaly, že snížená fertilita nastala v důsledku účinku přípravku na samice.

Ve studiích embryonálního vývoje se zjistilo, že perorální podání zaleplonu v dávkách až do 100 mg/kg/den a 50 mg/kg/den březím samicím potkanů, resp. králíků, nemá žádné teratogenní účinky (ekvivalent 49- (potkan) a 48násobku (králík) maximální terapeutické dávky na mg/m^2). Při podání maternální toxické dávky 100 mg/kg/den, byl pre- a postnatální růst potkanů snížen. Dávka 10 mg/kg (což odpovídá 5násobku MRHD v mg/m^2) neměla žádný účinek na růst mláďat potkanů. U králíků nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na vývoj embrya a plodu.

V prenatálních a postnatálních studiích vývoje u potkanů byl pozorován u mláďat samic léčených dávkou ≥ 7 mg/kg/den, která nevyvolala mateřskou toxicitu, zvýšený počet případů porodu mrtvých mláďat a zvýšení postnatální mortality, a snížil se růst a fyzický vývoj. Dávka bez účinku na postnatální vývoj byla 1 mg/kg/den (což odpovídá 0,5násobku MRHD v mg/m²). V následné studii se prokázalo, že nepříznivé účinky na životaschopnost a růst mláďat, jsou zřejmě důsledkem působení zaleplonu jak v děloze, tak během laktace.

Karcinogenita

Perorální podávání zaleplonu potkanům po dobu 104 po sobě následujících týdnů při dávkování až 20mg/kg/den nevedlo ke zjištění tumorogenity látky. Perorální podávání zaleplonu myším po dobu 65 nebo 104 po sobě následujících týdnů ve vysokých dávkách (≥ 100 mg/kg/den) vyvolalo statisticky signifikantní vzestup benigních, ne však maligních jaterních tumorů. Zvýšená incidence benigních tumorů jater u myši byla pravděpodobně projevem adaptace.

Celkově z výsledků preklinických studií nevyplyvá, že by použití přípravku Sonata v doporučených dávkách u lidí představovalo signifikantní bezpečnostní riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tobolek:

Mikrokrystalická celulóza,
předbobtnalý škrob,
oxid křemičitý,
natrium-lauryl-sulfát,
magnesium-stearát,
monohydrát laktosy,
indigokarmin (E132),
oxid titaničitý (E171).

Obal tobolek:

želatina,
oxid titaničitý (E171),
červený oxid železitý (E 172),
žlutý oxid železitý (E 172),
černý oxid železitý (E 172),
natrium-lauryl-sulfát

Tiskařský inkoust na obalu obsahuje (zlatý inkoust SB-3002):

šelak,
roztok amoniaku,
žlutý oxid železitý (E 172).

6.2. Inkompatibility

Neuvádí se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PVC/PVDC/Al blistr, velikost balení 7, 10, 14 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Přípravek Sonata je připraven tak, že když se obsah tobolek rozpustí v tekutině, tekutina změní barvu a zakalí se.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/99/102/001-003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. března 1999
Datum posledního prodloužení registrace: 12. března 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sonata 10 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje zaleplonum 10 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 49 mg.

Úplný seznam všech pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky.

Tobolka má neprůhledný tvrdý bílý obal s označením síly „10 mg“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Sonata je indikován k léčbě těch pacientů s nespavostí, kteří mají problémy s usínáním. Užívá se jen tehdy, je-li porucha těžká, zneschopňující nebo způsobuje-li extrémní stres.

4.2. Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka pro dospělé je 10 mg.

Léčba by měla být co nejkratší s maximální délkou trvání dva týdny.

Přípravek Sonata může být užit bezprostředně před ulehnutím do postele nebo potom, co pacient ulehne do postele a má problém s usnutím. Jelikož podání po jídle zpožďuje dobu do dosažení maximální plazmatické koncentrace přibližně o 2 hodiny, přípravek Sonata by neměl být užíván při jídle nebo krátce před jídlem.

Celková denní dávka přípravku Sonata by u žádného pacienta neměla překročit 10 mg. Pacienti by měli být poučeni, že nesmějí užít druhou dávku během jedné noci.

Starší pacienti

Starší pacienti mohou být citlivější na účinky hypnotik, proto se u nich doporučuje dávka 5 mg.

Děti

Přípravek Sonata je kontraindikován u dětí a dospívajících ve věku do 18 let (viz bod 4.3).

Jaterní poškození

Protože clearance je redukována, pacienti s mírným až středně těžkým jaterním poškozením by měli být léčeni přípravkem Sonata 5 mg.

Renální poškození

U pacientů s mírnou až středně těžkou renální insuficiencí se nevyžaduje úprava dávky, protože farmakokinetika přípravku Sonata u těchto pacientů zůstává nezměněna. Závažné renální poškození je kontraindikací (viz bod 4.3.).

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Těžké poškození jater.

Závažné renální poškození

Syndrom spánkového apnoe.

Myastenia gravis.

Těžká respirační insuficience.

Děti a dospívající (do 18 let).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů užívajících sedativní hypnotika bylo hlášeno komplexní chování, jako je „náměsíčná jízda“ (tj. řízení za neúplné bdělosti po požití sedativního hypnotika, s amnézií příhody). Tyto příhody se mohou vyskytovat u osob bez historie užívání sedativních hypnotik stejně jako u osob zvyklých je užívat. Ačkoliv se chování jako „náměsíčná jízda“ může vyskytovat při terapeutických dávkách samotného sedativního hypnotika, zdá se, že současné požití alkoholu a ostatních látek tlumících centrální nervový systém (CNS) riziko takového chování zvyšuje, stejně jako toto riziko zvyšuje překračování doporučeného dávkování. Vzhledem k riziku pro pacienta a společnost se u pacientů hlásících epizodu „náměsíčné jízdy“ důrazně doporučuje zvážit vysazení zaleplonu. Bylo hlášeno další komplexní chování (např. příprava a konzumace jídla, telefonování, sex) u pacientů neúplně probuzených po užití sedativního hypnotika. Stejně jako u „náměsíčné jízdy“ si pacienti obvykle tyto příhody nepamatují.

V souvislosti s užíváním sedativních hypnotik včetně zaleplonu byly hlášeny těžké anafylaktické/anafylaktoidní reakce. U pacientů užívajících první nebo následující dávku sedativního hypnotika včetně zaleplonu byly hlášeny případy angioedému zahrnujícího jazyk, glottis nebo hrtan. Někteří pacienti užívající sedativní hypnotika měli další symptomy, jako je dyspnea, svírání hrdla nebo nauzea a zvracení. U některých pacientů byla nutná léčba na oddělení urgentní medicíny. Pokud angioedém postihne jazyk, glottis nebo hrtan, může dojít k obstrukci dýchacích cest, která může být fatální. Pacientům, u kterých se po léčbě zaleplonem rozvinul angioedém, by neměla být tato léčivá látka znovu podávána.

Nespavost může být projevem skryté fyzické nebo psychické poruchy. Nespavost, která přetrvává nebo se zhorší po krátkodobé léčbě zaleplonem, by měla vést k přezkoumání stavu pacienta.

Vzhledem ke krátkému plazmatickému poločasu zaleplonu je třeba zvážit alternativní terapii v případě, že dochází k probouzení pacienta brzy ráno. Pacienti mají být řádně poučeni, že nesmějí užít dvě dávky během jedné noci.

Současné podávání přípravku Sonata s léky, o nichž je známo, že ovlivňují CYP3A4, má za následek změny plazmatické koncentrace zaleplonu. (Viz bod 4.5.).

Nedoporučuje se současné užívání přípravku s alkoholem. Při kombinaci přípravku s alkoholem může dojít ke zvýraznění sedativního efektu, což pak může v následující den nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.7)

Tolerance

Po opakovaném podávání po několik týdnů se může objevit určité snížení hypnotického účinku krátkodobě účinkujících benzodiazepinů a léků podobných benzodiazepinům.

Závislost

Užívání benzodiazepinů a léků podobných benzodiazepinům může vést k fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti stoupá s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů s abúzem alkoholu a s lékovou závislostí v anamnéze. Jakmile už vznikla fyzická závislost, bude náhlé ukončení léčby spojenos abstinenními příznaky. Ty se mohou projevit bolestí hlavy, svalů, extrémní úzkostí, tenzí, neklidem, zmateností a podrážděností. V těžkých případech se mohou objevit následující symptomy: derealizace, depersonalizace, hyperakusie, pocit ztuhlosti a brnění končetin, hypersenzitivita na světlo, na hluk a na fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty. Existují postmarketingová hlášení závislosti spojené se zaleplonem, zejména v kombinaci s dalšími psychotropními látkami.

Relaps nespavosti a úzkosti (rebound fenomén)

Po vysazení léčby se může objevit transientní syndrom, při kterém se symptomy vedoucí k léčbě benzodiazepiny a nebo léky benzodiazepinům podobnými vrátí ve zvýrazněné formě. Může být provázen jinými reakcemi včetně změny nálady, úzkosti a nebo poruchou spánku a neklidem.

Délka léčby

Délka léčby musí být dle možností co nejkratší (viz bod 4.2) a neměla by přesáhnout dobu dvou týdnů. Delší užívání přípravku by se nemělo uskutečnit bez nového klinického přezkoumání stavu pacienta.

Při zahájení léčby je užitečné informovat pacienta, že léčba bude mít omezené trvání. Je důležité, aby byli pacienti obeznámeni s možností rebound fenoménu. Minimalizuje se tím úzkost, jestliže se tyto symptomy rozvinou při vysazení přípravku.

Poruchy paměti a psychomotoriky

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům mohou vyvolat anterográdní amnézii a zhoršení psychomotoriky. Dochází k ní nejčastěji několik hodin po užití přípravku. Ke snížení rizika se pacienti nemají pouštět do aktivit vyžadující koordinaci psychomotoriky po dobu 4 a více hodin po užití přípravku Sonata (viz bod 4.7.)

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Při užívání benzodiazepinů a léků podobných benzodiazepinům jsou známé reakce jako neklid, agitovanost, iritabilita, snížená inhibice, agresivita, poruchy myšlení, bludy, afekty vzteku, noční můra, depersonalizace, halucinace, psychózy, poruchy chování, extroverze vymykající se charakteru a jiné behaviorální reakce. Mohou být indukovány léčivou látkou, mohou být spontánní, nebo výsledkem jiného skrytého psychiatrického nebo fyzického poškození. Tyto reakce se častěji vyskytují u starších osob. Vyskytnou-li se, je třeba užívání přípravku přerušit. Jakékoliv nové známky a symptomy chování vyžadují pečlivé a okamžité vyhodnocení.

Specifické skupiny pacientů

Alkohol a léková závislost

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům je třeba užívat s extrémní opatrností u pacientů s alkoholovou nebo lékovou závislostí v anamnéze.

Jaterní poškození

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům nejsou určeny k léčbě pacientů s těžkou hepatální insuficiencí, protože mohou urychlit encefalopatii (viz bod 4.2.) U pacientů s lehkou až středně těžkou hepatální insuficiencí je biologická dostupnost zaleplonu zvýšena v důsledku redukované clearance, proto je třeba u těchto pacientů dávku modifikovat.

Renální poškození

Přípravek Sonata není indikován k léčbě pacientů se závažným renálním poškozením, jelikož u těchto pacientů nebyly provedeny adekvátní studie. U pacientů s mírným až středně vážným renálním poškozením se farmakokinetický profil přípravku Sonata signifikantně neliší od zdravých jedinců. Proto u těchto pacientů není nutná úprava dávky.

Respirační insuficience

Je nutná opatrnost při předepisování sedativ pacientům s chronickou respirační insuficiencí.

Psychóza

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům se nedoporučují k primární léčbě psychotických onemocnění.

Deprese

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům by neměly být používány jako monoterapie k léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí (u těchto pacientů by to mohlo vést k suicidii). Množství léku, včetně zaleplonu, předepsaného takovým pacientům, má být obecně udržováno na nezbytném minimu kvůli zvýšenému riziku plánovitého předávkování u pacientů s celkovou depresí.

Děti

Nejsou dostupné údaje o účincích přípravku u dětí (do 18 let), nedoporučuje se proto předepisovat přípravek Sonata dětem.

Přípravek Sonata obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktosy, nedostatku LAP (leucin aminopeptidázy) laktázy nebo malabsorpce glukosy a galaktosy by neměli tento lék užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučuje se současné užívání přípravku s alkoholem. Při kombinaci přípravku s alkoholem může dojít ke zvýraznění sedativního efektu, což pak může v následující den nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.7).

Je třeba zvážit kombinaci s jinými látkami ovlivňujícími CNS. V případě současného podávání antipsychotik (neuroleptik), hypnotik, anxiolytik/sedativ, antidepresiv, narkotických analgetik, antiepileptik, anestetik a sedativních antihistaminik může dojít ke zvýraznění centrálního sedativního účinku. Současné užívání zaleplonu a těchto léků může proto zvýšit ospalost v následující den, včetně zhoršené schopnosti řízení (viz bod 4.7).

Současné podání jednotlivé dávky 10 mg zaleplonu a venlafaxinu (s postupným uvolňováním) v dávkách 75 mg nebo 150 mg denně nevyvolalo vznik interakcí s pamětí (okamžité a opožděné vybavování slov) ani psychomotorickými funkcemi (substituční test číslicových symbolů). Navíc nedošlo mezi zaleplonem a venlafaxinem (s postupným uvolňováním) k farmakokinetickým interakcím.

V případě narkotických analgetik se též může objevit zvýraznění euforie, což vede ke zvýšení fyziologické závislosti.

Dienhydramin je slabý inhibitor aldehydoxidázy v játrech potkanů, ale jeho inhibiční účinky v lidských játrech nejsou známy. Mezi zaleplonem a difenhydraminem nedochází po podání jedné dávky (10 mg resp. 50 mg) k žádným farmakokinetickým interakcím. Protože ale obě tyto sloučeniny mají účinek na CNS, aditivní farmakodynamický účinek je možný.

Cimetidin, středně silný nespecifický inhibitor několika různých jaterních enzymů včetně aldehyd-oxidázy a CYP3A4, vyvolal 85% vzestup plazmatických koncentrací zaleplonu, protože inhiboval primárně (aldehyd-oxidáza) i sekundárně (CYP3A4) enzymy, zodpovědné za metabolismus zaleplonu. Proto je radno dbát opatrnosti při současném podávání cimetidinu a přípravku Sonata.

Současné podávání přípravku Sonata s jednotlivou dávkou 800 mg erytromycinu, silného selektivního inhibitoru CYP3A4, zvýšilo plazmatické koncentrace zaleplonu o 34%. Rutinní úprava dávkování Sonaty není zapotřebí, ale pacienti mají být upozorněni, že může dojít ke zvýšení sedativního účinku.

Naopak rifampicin, silný induktor několika hepatálních enzymů včetně CYP3A4, vyvolává čtyřnásobnou redukci plazmatické koncentrací zaleplonu. Současné podávání zaleplonu s induktory CYP3A4, jako jsou rifampicin, karbamazepin a fenobarbital, může vést ke snížení účinnosti zaleplonu.

Sonata neovlivňuje farmakokinetické ani farmakodynamické profily digoxinu ani warfarinu, dvou látek s úzkým terapeutickým indexem. Ibuprofen, jako příklad látek, které ovlivňují renální exkreci, nevykázal žádné interakce s přípravkem Sonata.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

I když studie na zvířatech neprokázaly teratogenní ani embryotoxický efekt, nejsou dostupné dostatečné údaje k vyhodnocení bezpečnosti podávání přípravku Sonata v době těhotenství a kojení. Užívání přípravku Sonata v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Je-li přípravek předepsán ženě ve fertilním věku, je třeba ji upozornit, aby v případě plánovaného nebo možného těhotenství kontaktovala svého lékaře stran přerušení léčby.

Jestliže je z pádných medicínských důvodů podáván přípravek v době pokročilé fáze těhotenství nebo v době porodu ve vysokých dávkách, je možno v důsledku farmakologického účinku složky očekávat účinky na novorozence jako hypotermie, hypotonie a středně těžký útlum dýchání.

Děti matek, které chronicky užívaly benzodiazepiny nebo léky benzodiazepinům podobné, v době pokročilé fáze těhotenství, mohou mít vyšší fyzickou závislost a určité riziko vzniku abstinenčních příznaků v postnatální periodě.

Protože se zaleplon vylučuje do mateřského mléka, neměl by se přípravek Sonata podávat kojícím matkám.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sonata významně ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Sedace, amnézie, zhoršená koncentrace a zhoršená svalová funkce může v následující den negativně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Toto riziko se dále zvyšuje při kombinaci zaleplonu s alkoholem a dalšími léky tlumícími činnost CNS. V případě nedostatečné délky spánku se pravděpodobnost zhoršení pozornosti může zvýšit (viz bod 4.5.) Doporučuje se opatrnost u pacientů vykonávajících práce, náročné na zručnost.

Pacienti mají být upozorněni na to, aby neřídili, ani neobsluhovali stroje až do odeznění účinků přípravku.

4.8. Nežádoucí účinky

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří amnézie, parestézie, somnolence a dysmenorea.

Četnosti výskytu jsou definovány následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné ($< 1/10000$)
není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Orgán/systém
(Frekvence)

Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Časté:

Méně časté:

amnézie, parastézie, somnolence
ataxie/poruchy koordinace, závrať, porucha
pozornosti, parosmie, poruchy řeči (dysartrie,
nežřetelná řeč), hypoestezie

Viz také dále v části Amnézie

Oční poruchy

Méně časté:

poruchy vizu, diplopie

Ušní poruchy

Méně časté:

hyperakúzie

Gastrointestinální poruchy

Méně časté:

nauzea

Poruchy kůže a podkoží

Méně časté:

Četnost není známa:

fotosenzitivní reakce
angioedém

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté:

anorexie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce
po podání

Méně časté:

asténie, únava

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné:

anafylaktické/anafylaktoidní reakce

Poruchy jater a žlučových cest

Četnost není známa:

hepatotoxicita (většinou popisovaná jako
zvýšení transaminázy)

Poruchy reprodukčního systému a choroby prsou

Časté:

dysmenorea

Psychiatrické poruchy

Méně časté:

deperzonalisace, halucinace, deprese,
zmatenost, somnambulismus

Četnost není známa:

Viz také dále v části Deprese a Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Amnézie

Při užívání doporučených terapeutických dávek se může objevit anterográdní amnézie; její riziko stoupá s vyššími dávkami. Amnestické účinky mohou být spojeny s nepřiměřeným chováním (viz bod 4.4.).

Deprese

Již existující deprese může být demaskována během použití benzodiazepinů nebo léků benzodiazepinům podobných.

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Je známo, že při užívání benzodiazepinů nebo léků podobných benzodiazepinům se vyskytují reakce jako neklid, agitovanost, iritabilita, snížená inhibice, agresivita, poruchy myšlení, bludy, afekty vzteku, noční můry, depersonalizace, halucinace, psychózy, poruchy chování, extroverze, která se vymyká obvyklému charakteru a jiné nežádoucí behaviorální reakce. Takové reakce se pravděpodobněji vyskytnou u starších osob.

Závislost

Užívání (i při terapeutických dávkách) může vést k rozvoji fyzické závislosti. Přerušení terapie může vyústit do abstinčních příznaků nebo rebound fenoménu (viz bod 4.4.).

Může dojít k psychické závislosti. Bylo hlášeno zneužívání benzodiazepinů a léčivých látek benzodiazepinům podobných.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

S účinky akutního předávkování přípravkem Sonata jsou omezené klinické zkušenosti, a hladiny předávkování u lidí nebyly stanoveny.

Jako u ostatních benzodiazepinů a látek podobných benzodiazepinům by nemělo předávkování představovat ohrožení života, pokud nejsou kombinovány s jinými léky tlumícími CNS (včetně alkoholu).

Příznaky předávkování

Předávkování benzodiazepiny nebo látkami podobnými benzodiazepinům se obvykle manifestuje různým stupněm útlumu centrálního nervového systému od ospalosti až po kóma. V lehkých případech symptomy zahrnují ospalost, mentální zmatenost a letargii, v závažnějších případech mohou zahrnovat ataxii, hypotonii, hypotenzi, respirační útlum, vzácně kóma a velmi vzácně úmrtí. Po předávkování zaleplonem byla hlášena chromaturie (modrozelené zbarvení moči).

Léčba předávkování

Při léčbě předávkování kterýmkoliv léčivem je třeba mít na mysli, že mohlo dojít k užití více látek.

Léčba předávkování Sonatou je do značné míry pouze podpůrná. Dostatečné obvykle bývá zajištění průchodnosti dýchacích cest a podpůrná řízená ventilace a hemodynamika. V lehkých případech by pacienti měli spát při zajištění dýchacích cest a krevního oběhu. Nedoporučuje se vyvolávat zvracení. V

závažných případech, pokud je pacient přivezen brzy po požití, může být užitečné podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku. Dále je třeba zajistit stabilizaci oběhových funkcí a intenzivní sledování. Při léčbě předávkování nebyla stanovena hodnota nucené dialýzy nebo hemodialýzy.

Flumazenil může být užitečným antidotem. Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že flumazenil je antagonistou zaleplonu a jeho podávání je třeba zvážit při léčbě předávkování přípravkem Sonata. S použitím flumazenilu jako antidota při předávkování přípravkem Sonata však nejsou žádné klinické zkušenosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léky příbuzné benzodiazepinům, ATC kód N05CF03

Zaleplon je pyrazolopyrimidinové hypnotikum, které je strukturálně odlišné od benzodiazepinů a jiných hypnotik. Zaleplon se selektivně váže na benzodiazepinový receptor typu I.

Farmakokinetický profil zaleplonu vykazuje rychlou absorpci a eliminaci z organismu (viz bod 5.2.) Tyto vlastnosti v kombinaci s charakteristikami daného podtypu selektivní vazby na benzodiazepinový receptor typu I, s vysokou selektivitou a nízkou afinitou, jsou zodpovědné za celkovou charakteristiku přípravku Sonata.

Účinnost přípravku Sonata byla demonstrována v laboratorních studiích spánku s použitím měření spánku objektivní polysomnografií (PSG) a rovněž ve studiích u ambulantních pacientů s použitím dotazníků k vyhodnocení spánku. V těchto studiích měli pacienti diagnózu primární (psychofyzilogická) insomnie.

Ve studiích s ambulantními pacienty se spánková latence snížila do 4 týdnů u dospělých (ale ne starých) se zaleplonem 10 mg. Ve 2-týdenních studiích se u starších pacientů přípravkem Sonata 5 mg spánková latence často signifikantně snížila a s přípravkem Sonata 10 mg byla konzistentně nižší v porovnání s placebem. Toto snížení spánkové latence bylo signifikantně odlišné od snížení pozorovaného po placebo. Výsledky 2 a 4-týdenních studií prokázaly, že se nevytvořila farmakologická tolerance při žádné dávce přípravku Sonata.

Ve studiích s přípravkem Sonata s použitím objektivních měření PSG byl přípravek Sonata 10 mg účinnější než placebo při snižování spánkové latence a zvyšování trvání spánku po dobu první poloviny noci. V kontrolovaných studiích, kde se procentuálně měřila doba strávená v jednotlivých stádiích spánku, bylo pozorováno, že přípravek Sonata zachovává fyziologické proporce stádií spánku.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Zaleplon se rychle a téměř úplně absorbuje po perorálním podání a maximální koncentrace dosahuje přibližně za 1 hodinu. Nejméně 71% z perorálně podané látky je absorbováno. Zaleplon také podléhá předstýmovému metabolismu, což vede k absolutní biologické dostupnosti přibližně 30%.

Distribuce

Zaleplon je lipofilní látka s distribučním objemem asi $1,4 \pm 0,3$ l/kg po intravenózním podání. *In vitro* vazba na plazmatické bílkoviny dosahuje přibližně 60%, což značí malé riziko interakcí mezi léčivými látkami v důsledku vazby na bílkoviny.

Metabolismus

Zaleplon je primárně metabolizován aldehyd- oxidázou na 5-oxo-zaleplon. Navíc je zaleplon metabolizován CYP3A4 na desetylzaleplon, který je dále metabolizován aldehyd- oxidázou na 5-oxodesetylzaleplon. Oxidované metabolity jsou dále metabolizovány konjugací s kyselinou glukuronovou. Všechny metabolity zaleplonu jsou neúčinné, jak bylo zjištěno na zvířecích behaviorálních modelech i v *in vitro* testech účinnosti.

Plazmatické koncentrace zaleplonu stoupají lineárně s dávkou, a zaleplon nevykazuje známky kumulace po následném podávání až do dávky 30 mg/den. Eliminační poločas zaleplonu je přibližně 1 hodina.

Vylučování

Zaleplon se vylučuje ve formě inaktivních metabolitů, hlavně močí (71%) a stolicí (17%). 57% podané dávky je nalezeno v moči ve formě 5-oxo-zaleplonu a jeho glukuronidového metabolitu a dalších 9% jako 5-oxo-desetylzaleplon a jeho glukuronidový metabolit. Zbytek izolátu v moči představují minoritní metabolity. Většina zaleplonu vyloučená ve stolicí je ve formě 5-oxo-zaleplonu.

Jaterní poškození

Zaleplon je primárně metabolizován játry a významně podléhá předsystémové metabolizaci. V důsledku toho byla perorální clearance zaleplonu snížena o 70% u kompenzovaných cirhotických pacientů a o 87% u dekompenzovaných cirhotických pacientů, což vedlo ke značnému zvýšení středních hodnot C_{max} a AUC (až 4 x u kompenzovaných a 7 x u dekompenzovaných pacientů) v porovnání se zdravými subjekty. U pacientů s lehkým a středně těžkým jaterním poškozením by měla být dávka zaleplonu snížena, zaleplon se nedoporučuje podávat pacientům s těžkým jaterním poškozením.

Renální poškození

Farmakokinetiky jednotlivé dávky zaleplonu byly studovány na pacientech s lehkým (clearance kreatininu 40-89 ml/min) a se středně těžkým (kreatinínová clearance 20-39 ml/min) renálním poškozením a na dialyzovaných pacientech. U pacientů se středně těžkým renálním poškozením a u pacientů na dialýze došlo ke snížení maximální plazmatické koncentrace o přibližně 23% ve srovnání se zdravými dobrovolníky. Rozsah expozice zaleplonu byl v obou skupinách podobný. Proto u pacientů s lehkou až středně těžkou renální poruchou není nutná úprava dávek. Zaleplon nebyl dostatečně studován u pacientů s těžkým renálním poškozením.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita po opakovaném podávání

V souladu s účinky pozorovanými u jiných sloučenin, které se vážou na benzodiazepinové receptory, opakované perorální podávání mnohonásobků maximální terapeutické dávky u člověka, vyvolalo u potkanů a psů reversibilní zvýšení hmotnosti jater a nadledvin. Při těchto dávkách bylo v tříměsíční studii u předpubertálních psů zřejmé výrazné snížení hmotnosti prostaty i varlat.

Reprodukční toxicita

Ve studiích fertility a reprodukční výkonnosti u samců a samic potkanů, byla po perorálním podání zaleplonu v dávce 100 mg/kg/den (což odpovídá 49násobku maximální dávky (MRHD) 20 mg na mg / m²) pozorována mortalita a snížená fertilita. Následné studie ukázaly, že snížená fertilita nastala v důsledku účinku přípravku na samice.

Ve studii embryonálního vývoje se zjistilo, že perorální podání zaleplonu v dávkách až do 100 mg/kg/den a 50 mg/kg/den březím samicím potkanů, resp. králíků, nemá žádné teratogenní účinky (ekvivalent 49 (potkan) a 48násobku (králík) maximální terapeutické dávky na mg/m²). Při podání maternální toxické dávky 100 mg/kg/den, byl pre- a postnatální růst potkanů snížen. Dávka 10 mg/kg (což odpovídá 5násobku

MRHD v mg/m²) neměla žádný účinek na růst mláďat potkanů. U králíků nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na vývoj embrya a plodu.

V prenatalních a postnatálních studiích vývoje u potkanů byl pozorován u mláďat samic léčených dávkou ≥ 7 mg/kg/den, která nevyvolala mateřskou toxicitu, zvýšený počet případů porodu mrtvých mláďat a zvýšení postnatální mortality, snížil se růst a fyzický vývoj. Dávka bez účinku na postnatální vývoj byla 1 mg/kg/den (což odpovídá 0,5násobku MRHD v mg/m²). V následné studii se prokázalo, že nepříznivé účinky na životaschopnost a růst mláďat, jsou zřejmě důsledkem působení zaleplonu jak v děloze, tak během laktace.

Karcinogenita

Perorální podávání zaleplonu potkanům po dobu 104 po sobě následujících týdnů při dávkování až 20mg/kg/den nevedlo ke zjištění tumorigenity látky. Perorální podávání zaleplonu myším po dobu 65 nebo 104 po sobě následujících týdnů ve vysokých dávkách (≥ 100 mg/kg/den) vyvolalo statisticky signifikantní vzestup benigních, ne však maligních jaterních tumorů. Zvýšená incidence benigních tumorů jater u myši byla pravděpodobně projevem adaptace.

Celkově z výsledků preklinických studií nevyplyvá, že by použití přípravku Sonata v doporučených dávkách u lidí představovalo signifikantní bezpečnostní riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokryсталická celulóza,
předbobtnalý škrob,
oxid křemičitý,
natrium-lauryl-sulfát,
magnesium-stearát,
monohydrát laktosy,
indigokarmin (E132),
oxid titaničitý (E171).

Obal tobolek:

želatina,
oxid titaničitý (E171),
natrium-lauryl-sulfát

Tiskařský inkoust na obalu obsahuje (růžový inkoust SW-1105):

šelak, oxid titaničitý (E 171),
roztok amoniaku,
červený oxid železitý (E 172),
žlutý oxid železitý (E 172).

6.2. Inkompatibility

Neuvádí se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PVC/PVDC/Al blistr, velikost balení 7, 10, 14 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Přípravek Sonata je připraven tak, že když se obsah tobolky rozpustí v tekutině, tekutina ztmavne a zakalí se.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Meda AB
Pipers väg 2A
S-17009 Solna
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/99/102/004-006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. března 1999
Datum posledního prodloužení registrace: 12. března 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUSTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnem
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ REGISTRACE

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních údajů (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
TEXT PRO SONATA 5 MG – VELIKOST BALENÍ 7,10 a 14 TOBOLEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sonata 5 mg tvrdé tobolky
zaleplonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje zaleplonum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: monohydrát laktosy.
Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

7 tvrdých tobolek
10 tvrdých tobolek
14 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V PRÁVILLOVĚ PÍSMU

Sonata 5 mg

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH 5 MG TOBOLKY
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sonata 5 mg tvrdé tobolky
zaleplonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Meda AB

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

Údaje uváděné na vnějším obalu
SONATA 10 MG - TEXT KARTONŮ BLISTRU – VELIKOST BALENÍ 7,10 a 14 TOBOLEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sonata 10 mg tvrdé tobolky
zaleplonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje zaleplonum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: monohydrát laktosy.
Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

7 tvrdých tobolek
10 tvrdých tobolek
14 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sonata 10 mg

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH 10 MG TOBOLKY
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sonata 10 mg tvrdé tobolky
zaleplonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Meda AB

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sonata 5 mg tvrdé tobolky
zaleplonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Sonata a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sonata užívat.
3. Jak se Sonata užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Sonata uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Sonata a k čemu se používá

Sonata patří do třídy látek nazývaných léčivé přípravky příbuzné benzodiazepinům, které sestávají z přípravků s hypnotickými účinky.

Sonata Vám pomůže spát. Problémy se spaním netrvají obvykle dlouho a většina lidí potřebuje jen krátkodobou léčbu. Délka léčby by se měla pohybovat od několika dnů do dvou týdnů. Jestliže máte problémy se spánkem i po ukončení užívání tobolek, kontaktujte znovu svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sonata užívat

Neužívejte přípravek Sonata,

- Jestliže jste přecitlivělí (alergičtí) na zaleplon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže máte syndrom spánkové apnoe (krátkodobé přerušení dýchání v průběhu spánku)
- Jestliže máte závažné problémy s ledvinami či játry
- Jestliže máte myastenii gravis (velmi slabé nebo unavené svalstvo)
- Jestliže máte vážné problémy s dýcháním nebo obtíže v oblasti hrudníku

Jestliže máte pochybnosti, zda netrpíte některým z těchto stavů, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající do 18 let věku nesmí užívat přípravek Sonata.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sonata se poraďte se svým lékařem.

- Nikdy nepijte alkohol po dobu léčení přípravkem Sonata. Alkohol může zvýšit nežádoucí účinky každého léku, který Vám pomáhá spát.
- Užívejte přípravek Sonata s velkou opatrností, jestliže jste někdy byli závislí na lécích nebo alkoholu.
- Pokud užíváte jakékoli léky, které patří do skupiny léčiv navozujících spánek, včetně přípravku Sonata, je možné, že se můžete stát na nich závislími. Jakmile se rozvine fyzická závislost, náhlé ukončení léčby může být doprovázeno abstinenčními příznaky. Mezi ně může patřit bolest hlavy, bolest svalů, nadměrná úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Neužívejte přípravek Sonata, ani jiné léky na spaní déle, než stanovil Váš lékař.
- Neužívejte druhou dávku přípravku Sonata během noci.
- Pokud po krátkém cyklu léčby přípravkem Sonata Vaše nespavost neustoupí nebo se zhorší, vyhledejte svého lékaře.
- Když užíváte léky na spaní, je zde možnost, že pocítíte jistý typ ztráty paměti (amnésie) a ztrátu koordinace. Tomu je možné se vyhnout, pokud zůstanete v klidu nejméně 4 hodiny po užití přípravku Sonata.
- Existuje možnost, že můžete zažít somnambulismus (nemesičnost) zahrnující konzumaci jídla nebo řízení za stavu neúplné bdělosti, aniž byste si příhodu pamatovali. Pokud se u Vás tyto příhody vyskytnou, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Při užívání léků ze skupiny léků na spaní včetně přípravku Sonata byly hlášeny reakce jako neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, nenormální myšlení, bludy, hněv, noční můry, deperzonalizace, halucinace, psychózy, nevhodné chování, neobvyklé extrovertní chování a jiné ovlivnění chování. Tyto reakce mohou být vyvolány léčivou látkou, nastat samovolně nebo v důsledku základního psychiatrického či tělesného onemocnění. S vyšší pravděpodobností se mohou vyskytnout u starších pacientů. Jestliže zaznamenáte tyto příhody, ihned vyhledejte svého lékaře. Byly hlášeny vzácné případy těžkých alergických reakcí. Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, ztížené dýchání nebo otok obličeje, rtů, hrdla či jazyka nebo pocit na zvracení a zvracení. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Sonata

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Neužívejte žádné jiné léky bez předchozí konzultace s vaším lékařem nebo lékárníkem. Týká se to i léků, které je možno koupit bez lékařského předpisu. Některé z nich mohou způsobit ospalost a neměly by se užívat spolu s přípravkem Sonata.

Jestliže se přípravek Sonata užívá s jinými léky ovlivňujícími činnost mozku, můžete se při této kombinaci cítit více ospalí, než je potřebné. Uvědomte si, že tyto kombinace mohou způsobit ospalost i následující den. Mezi tyto léky patří: látky používané k léčbě duševních poruch (antipsychotika, hypnotika, anxiolytika/sedativa, antidepresiva), léky proti silné bolesti (narkotická analgetika), látky používané k léčbě záchvatů/křečí (antiepileptika), léky používané ke znecitlivění (anestetika) a přípravky používané k léčbě alergií (sedativní antihistaminika). Pití alkoholu během léčby přípravkem Sonata může v následující den způsobit ospalost. Nikdy nepijte alkohol po dobu léčení přípravkem Sonata (viz „Upozornění a opatření“).

Měli byste informovat svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte cimetidin (lék na žaludek) nebo erytromycin (antibiotikum).

Přípravku Sonata s jídlem, pitím a alkoholem

Nedoporučuje se užívat přípravek Sonata s hlavním jídlem nebo bezprostředně po něm, protože přípravek může účinkovat pomaleji. Polykejte tobolku (-ky) a zapijte malou sklenicí vody. Nikdy nepijte alkohol po dobu léčení přípravkem Sonata (viz také „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Sonata by se v tomto období neměla užívat, protože není dostatek klinických údajů k vyhodnocení její bezpečnosti v těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sonata může vyvolat ospalost, zhoršení koncentrace či paměti nebo svalovou slabost. Tyto účinky mohou být zhoršeny v případě, že po užití přípravku spíte méně než 7 až 8 hodin nebo pokud již užíváte jiné léky, které tlumí centrální nervový systém nebo pokud pijete alkohol (viz "Další léčivé přípravky a Sonata"). Jestliže jste ovlivněn/a, neříd'te a neobsluhujte stroje.

Sonata obsahuje laktózu.

Jestliže vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se Sonata užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro dospělé je 15 mg před spaním nebo po ulehnutí, pokud se Vám nedaří usnout. Neužívejte druhou dávku během noci.

Existují odlišné dávky pro pacienty ve věku 65 let a starší, a pro ty, kteří mají lehké nebo středně těžké jaterní problémy:

Věk 65 a více let. Užívejte jednu 5 mg tobolku.

Lehké až středně těžké jaterní problémy: Užívejte jednu 5 mg tobolku.

Přípravek Sonata je připraven tak, že když se obsah tobolky rozpustí v tekutině, tekutina změní barvu a zakalí se.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sonata, než jste měl(a)

Ihned vyhledejte lékaře a sdělte mu, kolik tobolek jste užil(a). Lékařskou pomoc nevyhledejte bez doprovodu.

Pokud dojde k předávkování, může se u vás rychle rozvinout zvýšená ospalost a vyšší dávky by pravděpodobně vyvolaly bezvědomí (koma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sonata

Pouze užíjte následující tobolku v obvyklou dobu a pokračujte jako dříve. Nezkoušejte dohonit dávky, které jste zapomněl(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sonata

Při ukončení léčby může dojít k návratu původní nespavosti a můžete pocítit změny nálady, úzkost a neklid. Jestliže trpíte těmito příznaky, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících účinků nebo jiné změny ve vašem zdravotním stavu, co nejdříve o tom řekněte svému lékaři.

Četnost možných nežádoucích účinků se uvádí následovně:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)

Časté (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů)

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů)

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 z 10000 pacientů)

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 pacientů)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout často: ospalost během dne; problémy s pamětí; pocity jako mravenčení např. v končetinách (parestézie); bolestivá menstruace.

Mezi méně časté nežádoucí účinky patří: závrať; slabost; snížená koordinace pohybů; poruchy stability a/nebo pády (ataxie); snížená koncentrace; apatie; neklid; deprese; agitovanost; podrážděnost; zmatenost, poruchy myšlení a chování (extroverze, která se vymyká běžnému charakteru, nižší útlum, agresivita, zuřivost, bludy, odosobnění, psychóza); noční můry; halucinace; dvojité vidění nebo jiné problémy se zrakem, zvýšená citlivost na hluk (hyperakuze); poruchy čichu (parosmie); poruchy řeči, včetně nezřetelného vyslovování; necitlivost např. končetin (hypestezie); nevolnost; snížená chuť k jídlu; zvýšená citlivost na světlo (sluneční světlo a UV záření); pocit nejasné nemoci (nevolnost).

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny alergické reakce, některé vážné, někdy s těžkostmi s dýcháním, které mohou vyžadovat okamžitý zdravotnický zásah. Alergická reakce může také zahrnovat vyrážku, svědění nebo otok obličeje, rtů hrdla či jazyka.

Bylo hlášeno zvýšení hladin transamináz (skupina jaterních enzymů, vyskytujících se přirozeně v krvi), což může být příznakem jaterního poškození.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sonata uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Máte-li nějaké další otázky, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sonata obsahuje

Léčivou látkou v jedné tvrdé tobolce Sonata je zaleplonum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, indigokarmin (E132), oxid titaničitý (E171).

Pomocné látky obalu tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a natrium-lauryl-sulfát.

Tiskařský inkoust na obalu obsahuje (zlatý inkoust SB-3002): šelak, roztok amoniaku, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Sonata vypadá a co obsahuje toto balení

Sonata 5 mg, tvrdé tobolky, které obsahují světle modrý prášek, mají světle hnědou vrchní část a bílou spodní část se zlatým nápisem „5 mg“. Jsou baleny v blistrech. Jedno balení obsahuje 7, 10 nebo 14 tvrdých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Švédsko

Výrobce:

Sonata pro Meda AB je
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnem
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0171

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sonata 10 mg tvrdé tobolky
zaleplonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
 - Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
 - Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. bod 4

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Sonata a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sonata užívat
3. Jak se Sonata užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sonata uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sonata a k čemu se používá

Sonata patří do třídy látek nazývaných léčivé přípravky příbuzné benzodiazepinům, které sestávají z přípravků s hypnotickými účinky.

Sonata Vám pomůže spát. Problémy se spánkem netrvají obvykle dlouho a většina lidí potřebuje jen krátkodobou léčbu. Délka léčení by se měla omezybovat od několika dnů do dvou týdnů. Jestliže máte problémy se spánkem i po ukončení užívání tobolek, kontaktujte znovu svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sonata užívat

Neužívejte přípravek Sonata,

- Jestliže jste přecitlivělí (alergičtí) na zaleplon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže máte syndrom spánkové apnoe (krátkodobé přerušení dýchání v průběhu spánku)
- Jestliže máte závažné problémy s ledvinami či játry
- Jestliže máte myastenii gravis (velmi slabé nebo unavené svalstvo)
- Jestliže máte vážné problémy s dýcháním nebo obtíže v oblasti hrudníku

Jestliže máte pochybnosti, zda netrpíte některým z těchto stavů, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající do 18 let věku nesmí užívat přípravek Sonata.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sonata se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nikdy nepijte alkohol po dobu léčení přípravkem Sonata. Alkohol může zvýšit nežádoucí účinky každého léku, který Vám pomáhá spát.
- Užívejte přípravek Sonata s velkou opatrností, jestliže jste někdy byli závislí na lécích nebo alkoholu.
- Pokud užíváte jakékoli léky, které patří do skupiny léčiv navozujících spánek, včetně přípravku Sonata, je možné, že se můžete stát na nich závislími. Jakmile se rozvine fyzická závislost, náhlé ukončení léčby může být doprovázeno abstinenčními příznaky. Mezi ně může patřit bolest hlavy, bolest svalů, nadměrná úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.
- Neužívejte přípravek Sonata, ani jiné léky na spaní déle, než stanovil Váš lékař.
- Když užíváte léky na spaní, je zde možnost, že pocítíte jistý typ ztráty paměti (amnézie) a ztrátu koordinace. Tomu je možné se vyhnout, pokud zůstanete v klidu nejméně 4 hodiny po užití přípravku Sonata.
- Existuje možnost, že můžete zažít somnambulismus (náměsíčnost) zahrnující konzumaci jídla nebo řízení za stavu neúplné bdělosti, aniž byste si příhodu pamatovali. Pokud se u Vás tyto příhody vyskytnou, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Při užívání léků ze skupiny léků na spaní včetně přípravku Sonata byly hlášeny reakce jako neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, nenormální myšlení, bludy, hněv, noční můry, deperzonalizace, halucinace, psychózy, nevhodné chování, neobvyklé extrovertní chování a jiné ovlivnění chování. Tyto reakce mohou být vyvolány léčivou látkou, nastat samovolně nebo v důsledku základního psychiatrického či tělesného onemocnění. S vyšší pravděpodobností se mohou vyskytnout u starších pacientů. Jestliže zaznamenáte tyto příhody, ihned vyhledejte svého lékaře. Byly hlášeny vzácné případy těžkých alergických reakcí. Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, ztížené dýchání nebo otok obličeje, rtů, hrdla či jazyka nebo pocit na zvracení a zvracení. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Sonata

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Neužívejte žádné jiné léky bez předchozí konzultace s vaším lékařem nebo lékárníkem. Týká se to i léků, které je možno koupit bez lékařského předpisu. Některé z nich mohou způsobit ospalost a neměly by se užívat spolu s přípravkem Sonata.

Jestliže se přípravek Sonata užívá s jinými léky ovlivňujícími činnost mozku, můžete se při této kombinaci cítit více ospalí, než je potřebné. Uvědomte si, že tyto kombinace mohou způsobit ospalost i následující den. Mezi tyto léky patří: látky používané k léčbě duševních poruch (antipsychotika, hypnotika, anxiolytika/sedativa, antidepresiva), léky proti silné bolesti (narkotická analgetika), látky používané k léčbě záchvatů/křečí (antiepileptika), léky používané ke znecitlivění (anestetika) a přípravky používané k léčbě alergií (sedativní antihistaminika). Pití alkoholu během léčby přípravkem Sonata může v následující den způsobit ospalost. Nikdy nepijte alkohol po dobu léčení přípravkem Sonata (viz „Upozornění a opatření“).

Měli byste informovat svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte cimetidin (lék na žaludek) nebo erytromycin (antibiotikum).

Přípravek Sonata s jídlem, pitím a alkoholem

Nedoporučuje se užívat přípravek Sonata s hlavním jídlem nebo bezprostředně po něm, protože přípravek může účinkovat pomaleji. Polykejte tobolku (-ky) a zapijte malou sklenicí vody. Nikdy nepijte alkohol po dobu léčení přípravkem Sonata (viz také „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Sonata by se v tomto období neměla užívat, protože není dostatek klinických údajů k vyhodnocení její bezpečnosti v těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sonata může vyvolat ospalost, zhoršení koncentrace či paměti nebo svalovou slabost. Tyto účinky mohou být zhoršeny v případě, že po užití přípravku spíte méně než 7 až 8 hodin nebo pokud již užíváte jiné léky, které tlumí centrální nervový systém nebo pokud pijete alkohol (viz "Další léčivé přípravky a Sonata"). Jestliže jste ovlivněn/a, neříďte a neobsluhujte stroje.

Sonata obsahuje laktózu. Jestliže vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se Sonata užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro dospělé je 10 mg před spaním nebo po ulehnutí, pokud se Vám nedaří usnout. Neužívejte druhou dávku během noci.

Existují odlišné dávky pro pacienty ve věku 65 let a starší, a pro ty, kteří mají lehké nebo středně těžké jaterní problémy:

Věk 65 a více let: Užívejte jednu 5 mg tobolku.

Lehké až středně těžké jaterní problémy: Užívejte jednu 5 mg tobolku.

Přípravek Sonata je připraven tak, že když se obsah tobolky rozpustí v tekutině, tekutina změní barvu a zakalí se.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sonata, než jste měl(a)

Ihned vyhledejte lékaře a sdělte mu, kolik tobolek jste užil(a). Lékařskou pomoc nevyhledejte bez doprovodu.

Pokud dojde k předávkování, může se u vás rychle rozvinout zvýšená ospalost a vyšší dávky by pravděpodobně vyvolaly bezvědomí (koma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sonata

Pouze užíjte následující tobolku v obvyklou dobu a pokračujte jako doposud. Nezkoušejte dohonit dávky, které jste zapomněl(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sonata

Při ukončení léčby může dojít k návratu původní nespavosti a můžete pocítit změny nálady, úzkost a neklid. Jestliže trpíte těmito příznaky, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících účinků nebo jiné změny ve vašem zdravotním stavu, co nejdříve o tom řekněte svému lékaři.

Četnost možných nežádoucích účinků se uvádí následovně:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)

Časté (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů)

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů)

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 z 10000 pacientů)

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 pacientů)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout často: ospalost během dne; problémy s pamětí; pocity jako mravenčení např. v končetinách (parestézie); bolestivá menstruace.

Mezi méně časté nežádoucí účinky patří: závrať; slabost; snížená koordinace pohybů; poruchy stability a/nebo pády (ataxie); snížená koncentrace; apatie; noční neklid; deprese; agitovanost; podrážděnost; zmatenost, poruchy myšlení a chování (extroverze, která se vymyká běžnému charakteru, nižší útlum, agresivita, zuřivost, bludy, odosobnění, psychóza); noční můry; halucinace; dvojité vidění nebo jiné problémy se zrakem, zvýšená citlivost na hluk (hyperakuze); poruchy čichu (parosmie); poruchy řeči, včetně nezřetelného vyslovování; necitlivost např. končetin (hypestezie); nevolnost; snížená chuť k jídlu; zvýšená citlivost na světlo (sluneční světlo a UV záření); pocit nejasné nemoci (nevolnost).

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny alergické reakce, některé vážné, někdy s těžkostmi s dýcháním, které mohou vyžadovat okamžitý zdravotnický zásah. Alergická reakce může také zahrnovat vyrážku, svědění nebo otok obličeje, rtů hrdla či jazyka.

Bylo hlášeno zvýšení hladin transamináz (skupina jaterních enzymů, vyskytujících se přirozeně v krvi), což může být příznakem jaterního poškození.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sonata uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Máte-li nějaké další otázky, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sonata obsahuje

Léčivou látkou v jedné tvrdé tobolce Sonata je zaleplonum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, indigokarmin (E132), oxid titaničitý (E171).

Pomocné látky obalu tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171) a natrium-lauryl-sulfát.

Tiskařský inkoust na obalu obsahuje (růžový inkoust SW-1105): šelak, oxid titaničitý (E 171), roztok amoniaku, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Sonata vypadá a co obsahuje toto balení

Sonata 10 mg, tvrdé tobolky, které obsahují světle modrý prášek, mají bílou vrchní část a bílou spodní část s růžovým nápisem „10 mg“. Jsou baleny v blistrech. Jsou baleny v blistrech. Jedno balení obsahuje 7, 10 nebo 14 tvrdých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Meda AB
Pipers väg 2A
170 73 Solna
Švédsko

Výrobce:

Sonata pro Meda AB je
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnem
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0171

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 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

Latvija
Meda Pharma SIA
O. Vaciesa str. 13
LV-1004 Riga, Latvia
Tel.: +371 67 805140

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.

Přípavek již není registrován

Příloha IV

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Přípavek již není registrován

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti PSUR pro zateplon dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Během hodnotícího období byly publikovány literární články týkající se vlivu zateplonu a jiných látek z této skupiny na řízení a duševní bdělost následující den. I když nebyla zaznamenána žádná významná zjištění ve vztahu k zateplonu, během postmarketinkového období bylo hlášeno malé množství těchto případů, i když většinou v kombinaci s jinými látkami tlumícími CNS a při dávkách vyšších než 10 mg.

Výbor PRAC doporučil, aby na základě dostupných informací o zateplonu byla v rámci tohoto postupu posílena již existující varování v údajích o přípravku tak, aby byli pacient a zdravotník jasně informováni o potenciálně závažném vlivu zateplonu na psychomotorické funkce další den.

Proto, s ohledem na dostupné údaje o vlivu přípravku na řízení a duševní bdělost v dalším dnu, PRAC má za to, že změny v informacích o přípravku byly oprávněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry předloženými výborem PRAC.

Zdůvodnění doporučující změnu podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících zateplonu zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího zateplon je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navržené změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.

Přípavek již není registrován