

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sonata 5 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg zaleplon.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Λακτόζη μονοϋδρική 54 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, σκληρά.

Τα καψάκια έχουν ένα αδιαφανές σκληρό κέλυφος λευκό και ανοικτό καφέ με την περιεκτικότητα "5 mg".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sonata ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με αϋπνία που αντιμετωπίζουν δυσκολία να κοιμηθούν. Ενδείκνυται μόνο όταν η διαταραχή είναι σοβαρή, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί στον ασθενή έντονη δυσφορία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Η θεραπεία πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο βραχεία με μέγιστη διάρκεια τις δύο εβδομάδες.

Το Sonata μπορεί να ληφθεί αμέσως πριν την κατάκλιση ή μετά την κατάκλιση εφόσον ο ασθενής έχει δυσκολία να κοιμηθεί. Επειδή η χορήγηση μετά το φαγητό καθυστερεί το χρόνο επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα κατά περίπου 2 ώρες, δε θα πρέπει να λαμβάνεται καμία τροφή μαζί ή λίγο πριν τη λήψη του Sonata.

Η ολική ημερήσια δόση του Sonata δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg σε κανέναν ασθενή. Θα πρέπει να δίνεται συμβουλή στους ασθενείς να μη λαμβάνουν δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι ευαίσθητοι στις δράσεις των υπνωτικών, συνεπώς, τα 5 mg είναι η συνιστώμενη δόση του Sonata.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Το Sonata αντενδείκνυται στα παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεδομένου ότι μειώνεται η κάθαρση, ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με Sonata 5 mg. Για σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, βλέπε παράγραφο 4.3.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, δεδομένου ότι η φαρμακοκινητική του Sonata δεν μεταβάλλεται σε αυτούς τους ασθενείς. Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Σύνδρομο άπνοιας ύπνου

Βαρειά μυασθένεια

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχει αναφερθεί περίπλοκη συμπεριφορά όπως «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» (δηλ. οδήγηση ενώ ο οδηγός δεν είναι εντελώς ξύπνιος μετά τη λήψη καταπραυντικού-υπνωτικού με αμνησία του περιστατικού) σε ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν καταπραυντικά-υπνωτικά. Αυτά τα περιστατικά μπορεί να σημειωθούν σε πρόσωπα που δεν έχουν ξαναπάρει καταπραυντικά-υπνωτικά όπως επίσης και σε πρόσωπα που έχουν ξαναπάρει καταπραυντικά-υπνωτικά. Παρόλο που συμπεριφορές όπως η «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» μπορεί να σημειωθούν με χρήση καταπραυντικού-υπνωτικού όταν χορηγείται μόνο του σε θεραπευτικές δόσεις, η χρήση οιοπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) μαζί με καταπραυντικά-υπνωτικά φαίνεται να αυξάνει τον κίνδυνο μιας τέτοιας συμπεριφοράς, καθώς επίσης και η υπερβία της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Λόγω του κινδύνου για τον ασθενή και το κοινωνικό σύνολο, συνιστάται οπωσδήποτε η διακοπή της ζαλεπλόνης στην περίπτωση ασθενών που αναφέρουν επεισόδιο «οδήγησης σε κατάσταση ύπνου». Έχουν επίσης αναφερθεί και άλλες περιπτώσεις περίπλοκης συμπεριφοράς (π.χ. η ετοιμασία και λήψη τροφής, η πραγματοποίηση τηλεφωνικών κλήσεων, ή σεξ) σε ασθενείς που δεν είναι εντελώς ξύπνιοι μετά τη λήψη καταπραυντικού-υπνωτικού. Όπως και στην περίπτωση «οδήγησης σε κατάσταση ύπνου», οι ασθενείς συνήθως δεν θυμούνται αυτά τα περιστατικά.

Έχουν αναφερθεί σοβαρής φύσεως αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις με τη χρήση καταπραυντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αγγειοοιδήματος στη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα σε ασθενείς μετά την λήψη της πρώτης ή επόμενων δόσεων καταπραυντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν καταπραυντικά-υπνωτικά παρουσίασαν επιπλέον συμπτώματα όπως δύσπνοια, κλείσιμο του λαιμού, ή ναυτία και έμετο. Για μερικούς ασθενείς απαιτήθηκε ιατρική θεραπεία σε τμήματα εκτάκτου ανάγκης. Αν το αγγειοοίδημα παρουσιαστεί στη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα, μπορεί να σημειωθεί απόφραξη των αεροφόρων οδών η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Σε ασθενείς στους οποίους παρουσιάζεται αγγειοοίδημα μετά από θεραπεία με ζαλεπλόνη δεν πρέπει να ξαναδοθεί η δραστική ουσία.

Η αϋπνία μπορεί να αντιπροσωπεύει μια υποκείμενη σωματική ή ψυχιατρική διαταραχή. Η αϋπνία που επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μια σύντομη θεραπευτική αγωγή με ζαλεπλόνη μπορεί να υποδεικνύει την ανάγκη για επαναξιολόγηση του ασθενή.

Εξαιτίας της βραχείας ημιζωής της ζαλεπλόνης στο πλάσμα, θα πρέπει να εξετασθεί κάποια εναλλακτική θεραπεία εάν διαπιστωθεί πολύ πρωινό ξύπνημα. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να μη λαμβάνουν δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

Η συγχορήγηση του Sonata με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το CYP3A4 αναμένεται να επιφέρει αλλαγές στις συγκεντρώσεις της ζαλεπλόνης στο πλάσμα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη πρόσληψη με αλκοόλ δε συνιστάται. Η κατασταλτική επίδραση μπορεί να ενισχυθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών την επόμενη ημέρα (βλ. παράγραφο 4.7).

Αντοχή

Μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση για μερικές εβδομάδες μπορεί να υπάρξει κάποια απώλεια της υπνωτικής δράσης των βραχείας δράσης βενζοδιαζεπινών και των ομοίων παραγόντων.

Εξάρτηση

Η χρήση βενζοδιαζεπινών και ομοίων παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχική εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια θεραπείας και είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ και φαρμακευτικών προϊόντων. Μετά την ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης, η απότομη διακοπή της θεραπείας συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις ίσως εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα: έλλειψη επαφής με την πραγματικότητα, αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, μούδιασμα και μυρμηκίαση των άκρων, υπερευαίσθησία στο φως, τον ήχο και τη φυσική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί. Μετά την έγκριση του προϊόντος έχουν υπάρξει αναφορές εξάρτησης που σχετίζονται με τη ζαλεπλόνη κυρίως σε συνδυασμό με άλλα ψυχοτρόπα σκευάσματα.

Αϋπνία εκ' διακοπής και άγχος

Ενα παροδικό σύνδρομο κατά το οποίο επανεμφανίζονται σε εντονότερο βαθμό τα συμπτώματα για τα οποία χορηγήθηκαν οι βενζοδιαζεπίνες ή οι όμοιοι παράγοντες, μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διακοπή της θεραπείας. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις που περιλαμβάνουν αλλαγές της διάθεσης, άγχος, ή διαταραχές στον ύπνο και ανησυχία.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχεία (βλέπε παράγραφο 4.2), και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Δεν πρέπει να χορηγείται θεραπεία πέραν αυτού του διαστήματος χωρίς την κλινική επανεκτίμηση του ασθενή.

Κατά την έναρξη της θεραπείας είναι χρήσιμο να ενημερώνεται ο ασθενής ότι η θεραπεία θα έχει περιορισμένη διάρκεια. Είναι σημαντικό να είναι ενήμεροι οι ασθενείς για την πιθανότητα εκδήλωσης φαινομένων εκ' διακοπής, ώστε να μειώνεται το άγχος εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα με τη διακοπή του φαρμάκου.

Διαταραχές στη μνήμη και ψυχοκινητικές διαταραχές

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία και ψυχοκινητικές διαταραχές. Αυτά εκδηλώνονται συνήθως έως και αρκετές ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου. Για τη μείωση του κινδύνου, οι ασθενείς δεν θα πρέπει μέχρι 4 ή περισσότερες ώρες μετά τη λήψη του Sorata να αναλαμβάνουν δραστηριότητες που απαιτούν ψυχοσωματικό συντονισμό (βλέπε παράγραφο 4.7).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Είναι γνωστό ότι με τη χρήση βενζοδιαζεπινών ή ομοίων παραγόντων εκδηλώνονται αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, μειωμένη αναστολή, επιθετικότητα, παράδοξη σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, εφιάλτες, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά, εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα και άλλες διαταραχές της συμπεριφοράς. Μπορεί να προκαλούνται από τη δραστική ουσία, να είναι αυθόρμητες, ή αποτέλεσμα μιας υποκείμενης ψυχιατρικής ή σωματικής διαταραχής. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους. Εάν αυτές εκδηλωθούν, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμάκου. Οποιοδήποτε νέο σημείο ή σύμπτωμα στη συμπεριφορά χρειάζεται προσεχτική και άμεση αξιολόγηση.

Ειδικές Ομάδες ασθενών

Κατάχρηση Αλκοόλ και φαρμακευτικών προϊόντων

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμακευτικών προϊόντων.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες δεν ενδείκνυνται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια επειδή μπορεί να επισπευθεί η εκδήλωση εγκεφαλοπάθειας (βλέπε παράγραφο 4.2). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η βιοδιαθεσιμότητα της ζαλεπλόνης είναι αυξημένη λόγω της μειωμένης κάθαρσης, και γι' αυτό η δόση θα χρειαστεί να τροποποιηθεί σ' αυτούς τους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Sonata δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φαρμακοκινητικό προφίλ του zaleplon δεν διαφέρει σημαντικά από αυτό σε υγιή άτομα. Επομένως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς.

Αναπνευστική ανεπάρκεια

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συνταγογραφούνται καταπραϋντικά φάρμακα σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια.

Ψύχωση

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες δεν ενδείκνυνται στην πρωτοπαθή θεραπεία των ψυχωσικών νόσων.

Κατάθλιψη

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνοι για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους που σχετίζεται με κατάθλιψη (η απόπειρα αυτοκτονίας μπορεί να επισπευθεί σε αυτούς τους ασθενείς). Επιπλέον, λόγω του αυξημένου κινδύνου για υπερβολική δόση εκ προθέσεως από ασθενείς με κατάθλιψη γενικά, η ποσότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ζαλεπλόνης, που συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να διατηρείται στο ελάχιστο δυνατό.

Το Sonata περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια προβλήματα κληρονομικότητας δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη λήψη του με αλκοόλ δεν συνιστάται. Η καταπραϋντική δράση μπορεί να ενισχυθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανών την επόμενη μέρα (βλέπε παράγραφο 4.7).

Ο συνδυασμός του με άλλα σκευάσματα που δρουν στο ΚΝΣ πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Μπορεί να συμβεί ενίσχυση της κεντρικής καταστολής όταν γίνεται παράλληλη χρήση με αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/καταπραϋντικά του ΚΝΣ, αντικαταθλιπτικά σκευάσματα, ναρκωτικά αναλγητικά, αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναισθητικά και αντιϊσταμινικά με κατασταλτική δράση. Ταυτόχρονη χρήση της ζαλεπλόνης με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπνηλίας την επόμενη μέρα, συμπεριλαμβανομένης της επηρεασμένης ικανότητας οδήγησης (βλέπε παράγραφο 4.7).

Η συγχορήγηση μιας μόνο δόσης ζαλεπλόνης 10 mg και βενλαφαξίνης (παρατεταμένης αποδέσμευσης) 75 mg ή 150 mg ημερησίως δεν εμφάνισε καμία αλληλεπίδραση στη μνήμη (πρόσφατη και ανακλητική) ή στις ψυχοκινητικές επιδόσεις (δοκιμασία υποκατάστασης ψηφιακών συμβόλων). Επιπροσθέτως δεν υπήρξε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ ζαλεπλόνης και βενλαφαξίνης (παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών μπορεί να συμβεί ενίσχυση της ευφορίας, η οποία οδηγεί σε αύξηση της σωματικής εξάρτησης.

Έχει αναφερθεί ότι η διφαινυδραμίνη είναι ένας ασθενής αναστολέας της αλδεϋδικής οξειδάσης στο ήπαρ αρουραίων, αλλά οι ανασταλτικές της δράσεις σε ανθρώπινο ήπαρ δεν είναι γνωστές. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ της ζαλεπλόνης και της διφαινυδραμίνης μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης (10 mg και 50 mg, αντίστοιχα) από το κάθε φάρμακο. Ωστόσο, καθώς και οι δύο αυτές ουσίες έχουν επίδραση στο ΚΝΣ, είναι πιθανή μία προσθετική φαρμακοδυναμική επίδραση.

Η σιμετιδίνη, ένας μη ειδικός μέτριος αναστολέας αρκετών ηπατικών ενζύμων περιλαμβανομένου των αλδεϋδικής οξειδάσης και CYP3A4, επέφερε μία αύξηση 85% στις συγκεντρώσεις πλάσματος της ζαλεπλόνης επειδή ανέστειλε τόσο το κύριο (αλδεϋδική οξειδάση) όσο και το δευτερεύον (CYP3A4) ένζυμο που ευθύνονται για το μεταβολισμό της ζαλεπλόνης. Συνεπώς, συνίσταται προσοχή κατά τη συγχορήγηση σιμετιδίνης και Sonata.

Η συγχορήγηση Sonata με μία μονή δόση 800 mg ερυθρομυκίνης, έναν ισχυρό, εκλεκτικό αναστολέα του CYP3A4, προκάλεσε 34% αύξηση των συγκεντρώσεων της ζαλεπλόνης στο πλάσμα. Δεν θεωρείται απαραίτητη κάποια ρύθμιση της συνήθους δοσολογίας του Sonata, αλλά πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς ότι τα ηρεμιστικά αποτελέσματα μπορεί να ενισχυθούν.

Αντιθέτως, η ριφαμπικίνη, ένας ισχυρός επαγωγέας πολλών ηπατικών ενζύμων, περιλαμβανομένου του CYP3A4 επέφερε τετραπλάσια μείωση της συγκέντρωσης της ζαλεπλόνης στο πλάσμα. Η συγχορήγηση του Sonata μαζί με επαγωγείς του CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτόνη, μπορεί να επιφέρει μείωση της αποτελεσματικότητας της ζαλεπλόνης.

Το Sonata δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό και φαρμακοδυναμικό προφίλ της διγοξίνης και βαρφαρίνης, δύο ουσιών με στενό θεραπευτικό εύρος. Επιπρόσθετα, η ιβουπροφαίνη, ως παράδειγμα ουσίας που μεταβάλλει τη νεφρική απέκκριση, δεν έδειξε αλληλεπίδραση με το Sonata.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Αν και οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει τερατογενετικές ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις, τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την εκτίμηση της ασφάλειας του Sonata κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό είναι ανεπαρκή. Η χρήση του Sonata δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν το φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφηθεί σε γυναίκα της αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει να ενημερωθεί ώστε να έρθει σε επαφή με το γιατρό της για τη διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος εάν σκοπεύει να μείνει έγκυος ή υποπτεύεται ότι είναι έγκυος.

Εάν για επιβεβαιωμένους ιατρικούς λόγους, το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κατά τη διάρκεια της τελευταίας φάσης της εγκυμοσύνης, ή σε υψηλές δόσεις κατά τον τοκετό, επιδράσεις στο νεογνό, όπως υποθερμία, υποτονία και μέτρια αναπνευστική καταστολή, πρέπει να αναμένονται, λόγω της φαρμακολογικής δράσης της ουσίας.

Νεογνά που προέρχονται από μητέρες που λάμβαναν βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες χρονίως κατά τη διάρκεια των τελευταίων σταδίων της εγκυμοσύνης μπορεί να έχουν αναπτύξει σωματική εξάρτηση και διατρέχουν κάποιο κίνδυνο να εκδηλώσουν συμπτώματα στέρησης μετά τη γέννηση.

Επειδή η ζαλεπλόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, το Sonata δεν πρέπει να χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Sonata έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Καταπραυντική δράση, αμνησία, βλάβη της συγκέντρωσης και της μυϊκής λειτουργίας μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανών την επόμενη μέρα. Εάν η

διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα βλάβης της ετοιμότητας μπορεί να είναι αυξημένη. Επιπλέον, η συγχορήγηση της ζαλεπλόνης με αλκοόλ και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλέπε παράγραφο 4.5). Προσοχή συνιστάται για τους ασθενείς που επιτελούν απαιτητικές εργασίες. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές μέχρι να αποδειχθεί ότι η απόδοσή τους δεν επηρεάζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου είναι αμνησία, παραισθησία, υπνηλία και δυσμηνόρροια.

Οι συχνότητες ορίζονται ως

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Όργανο/Σύστημα (Συχνότητα)

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές:

Μη συχνές:

αμνησία, παραισθησία, υπνηλία
αταξία/έλλειψη συντονισμού κινήσεων, ζάλη,
μειωμένη συγκέντρωση, παροσμία, διαταραχή
ομιλίας (δυσarthρία, κακή άρθρωση λόγου),
υπαισθησία

Βλέπε επίσης πιο κάτω “Αμνησία”.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μη συχνές:

διαταραχή της όρασης, διπλωπία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Μη συχνές:

υπερακοΐα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Μη συχνές:

ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη συχνές:

Μη γνωστής συχνότητας:

αντίδραση από φωτοευαισθησία
αγγειοοίδημα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Μη συχνές:

ανορεξία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη συχνές:

εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες:

αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Μη γνωστής συχνότητας:

ηπατοτοξικότητα (κυρίως περιγραφόμενη ως τρανσαμινάσες αυξημένες)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

Συχνές :

δυσμηνόρροια

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Μη συχνές:

αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, καταθλιψη, συγχυτική κατάσταση, απάθεια

Μη γνωστής συχνότητας:

υπνοβασία

Βλέπε επίσης πύό κάτω “Κατάθλιψη και Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις”.

Αμνησία

Προχωρητική αμνησία μπορεί να εκδηλωθεί με τη χρήση των συνιστώμενων θεραπευτικών δόσεων, ενώ ο κίνδυνος αυξάνει σε υψηλότερες δοσολογίες. Η αμνησία μπορεί να συνδέεται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάθλιψη

Προϋπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να εκδηλωθεί με τη χρήση βενζοδιαζεπινών ή ομοίων παραγόντων.

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, μειωμένη αναστολή, επιθετικότητα, παράδοξη σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, εφιάλτες, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά, εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη συμπεριφορά είναι γνωστό ότι μπορεί να εκδηλωθούν με τη χρήση βενζοδιαζεπινών ή ομοίων παραγόντων. Τέτοιες αντιδράσεις είναι πιο πιθανό να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους.

Εξάρτηση

Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενα στέρησης ή φαινόμενα εκ' διακοπής (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να εκδηλωθεί σωματική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών και ομοίων δραστικών ουσιών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία των αποτελεσμάτων κατά την οξεία υπερδοσολογία του Sonata, και τα επίπεδα υπερδοσολογίας στους ανθρώπους δεν έχουν καθοριστεί.

Όπως και με άλλες βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες, η υπερδοσολογία δεν αποτελεί απειλή για τη ζωή παρά μόνο εάν συνδυαστεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (περιλαμβανομένου του αλκοόλ).

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Η υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες εκδηλώνεται συνήθως με διάφορους βαθμούς καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνεται από νωθρότητα έως κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν νωθρότητα, διανοητική σύγχυση, και λήθαργο, και σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αταξία, υποτονία, υπόταση, αναπνευστική καταστολή, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατο. Αλλαγή χρώματος ούρων (δυσχρωματισμός ούρων σε μπλε-πράσινο) έχει αναφερθεί με υπερδοσολογία με ζαλεπλόνη.

Θεραπεία της υπερδοσολογίας

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να έχουν ληφθεί περισσότερα από ένα φάρμακα.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με Sonata είναι κατά κύριο λόγο υποστηρικτική. Συνήθως επαρκούν η προσοχή στο άνοιγμα των αεραγωγών και ο υποστηρικτικός χειρισμός του αερισμού και της αιμοδυναμικής. Σε ήπιες περιπτώσεις οι ασθενείς θα πρέπει να κοιμηθούν υπό τον έλεγχο της αναπνευστικής και κυκλοφορικής λειτουργίας. Δε συνιστάται η πρόκληση εμέτου. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η χρήση ενεργού άνθρακα ή η πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμα όταν πραγματοποιούνται σύντομα μετά την κατάποση. Μπορεί να απαιτείται περαιτέρω σταθεροποίηση της λειτουργίας του κυκλοφορικού και εντατική παρακολούθηση. Η αξία της αναγκαστικής αιμοκάθαρσης ή αιμοδιάλυσης στη θεραπεία της υπερδοσολογίας δεν έχει αποδειχθεί.

Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η φλουμαζενίλη είναι ανταγωνιστής της ζαλεπλόνης και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με Sonata. Ωστόσο, δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση της φλουμαζενίλη ως αντίδοτο στην υπερδοσολογία Sonata.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Φάρμακο Συγγενή των Βενζοδιαζεπινών, Κωδικός ATC N05CF03

Η ζαλεπλόνη είναι ένα πυραζολοπυριμιδινικό υπνωτικό του οποίου η χημική δομή διαφέρει από τις βενζοδιαζεπίνες και τα άλλα υπνωτικά. Η ζαλεπλόνη συνδέεται επιλεκτικά με τους βενζοδιαζεπινικούς υποδοχείς τύπου I.

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της ζαλεπλόνης δείχνει ταχεία απορρόφηση και απέκκριση (βλέπε παράγραφο 5.2). Σε συνδυασμό με τα χαρακτηριστικά επιλεκτικής σύνδεσης με την υπομονάδα του υποδοχέα, με υψηλή εκλεκτικότητα και μικρή συγγένεια με τον βενζοδιαζεπινικό τύπου I υποδοχέα, οι ιδιότητες αυτές ευθύνονται για το σύνολο των χαρακτηριστικών του Sonata.

Η αποτελεσματικότητα του Sonata έχει αποδειχθεί τόσο σε εργαστηριακές μελέτες ύπνου χρησιμοποιώντας αντικειμενικές πολυυπνογραφικές μετρήσεις του ύπνου και σε μελέτες με εξωτερικούς ασθενείς με χρήση ερωτηματολογίου στους ασθενείς για την αξιολόγηση του ύπνου. Σε αυτές τις μελέτες, οι ασθενείς είχαν διαγνωσθεί με πρωτοπαθή (ψυχοφυσιολογική) αϋπνία.

Σε μελέτες με εξωτερικούς ασθενείς η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου μειώθηκε σε μη ηλικιωμένους ασθενείς έως τις 4 εβδομάδες με το Sonata 10 mg. Σε ηλικιωμένους ασθενείς, η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου συχνά μειώθηκε σημαντικά με το Sonata 5 mg και μειώθηκε σταθερά με το Sonata 10 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε μελέτες 2 εβδομάδων. Η μειωμένη αυτή καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου ήταν σημαντικά διαφορετική από αυτή που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα από τις μελέτες των 2 και 4 εβδομάδων έδειξαν ότι δεν αναπτύχθηκε φαρμακολογική ανοχή με καμία δόση του Sonata.

Σε μελέτες με το Sonata όπου χρησιμοποιήθηκαν αντικειμενικές πολυυπνογραφικές μετρήσεις, το Sonata 10 mg ήταν ανώτερο του εικονικού φαρμάκου στο να μειώνει την καθυστέρηση της επέλευσης

του ύπνου και να αυξάνει τη διάρκεια του ύπνου κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού της νύχτας. Σε ελεγχόμενες μελέτες στις οποίες μετρήθηκε το ποσοστό της διάρκειας του ύπνου σε κάθε φάση του ύπνου έχει δειχθεί ότι το Sonata διατηρεί τις φάσεις του ύπνου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ζαλεπλόνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως μετά την από στόματος χορήγηση, και οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται σε 1 ώρα περίπου. Τουλάχιστον το 71% της από του στόματος χορηγηθείσας δόσης απορροφάται. Η ζαλεπλόνη υφίσταται επίσης προσυστηματικό μεταβολισμό, με αποτέλεσμα η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του να είναι περίπου 30%.

Κατανομή

Η ζαλεπλόνη είναι λιπόφιλη με όγκο κατανομής περίπου $1,4 \pm 0,3$ l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. *In vitro* περίπου το 60% του φαρμάκου είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, υποδεικνύοντας μικρό κίνδυνο αλληλεπιδράσεων της δραστικής ουσίας λόγω της σύνδεσης με τις πρωτεΐνες.

Μεταβολισμός

Η ζαλεπλόνη μεταβολίζεται κυρίως από την αλδεύδο-οξειδάση και σχηματίζεται την 5-όξο-ζαλεπλόνη. Επιπλέον, η ζαλεπλόνη μεταβολίζεται από το CYP3A4 σε δεσαιθυλζαλεπλόνη, η οποία μεταβολίζεται κατόπιν από την αλδεύδο-οξειδάση σε 5-όξο - δεσαιθυλζαλεπλόνη. Οι οξειδωτικοί μεταβολίτες μεταβολίζονται περαιτέρω με σύζευξη και γλυκουρονιδίωση. Όλοι οι μεταβολίτες της ζαλεπλόνης είναι ανενεργοί τόσο σε μοντέλα ζώων για μελέτη της συμπεριφοράς όσο και σε *in vitro* δοκιμές δραστηριότητας.

Οι συγκεντρώσεις της ζαλεπλόνης στο πλάσμα αυξήθηκαν γραμμικά με τη δοσολογία, και η ζαλεπλόνη δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης μετά από χορήγηση έως και 30 mg/ημέρα. Η ημιπερίοδος ζωής της ζαλεπλόνης είναι περίπου 1 ώρα.

Απέκκριση

Η ζαλεπλόνη απεκκρίνεται με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα ούρα (71%) και τα κόπρανα (17%). Ποσοστό πενήντα επτά τοις εκατό (57%) της δόσης αποβάλλεται στα ούρα με τη μορφή του 5-όξο-ζαλεπλόνη και του γλυκουρονιδιωμένου μεταβολίτη του, και ένα επιπλέον 9% αποβάλλεται ως 5-όξο- δεσαιθυλζαλεπλόνη και γλυκουρονιδιωμένος μεταβολίτης της. Το υπόλοιπο που ανευρίσκεται στα ούρα αποτελείται από λιγότερο σημαντικούς μεταβολίτες. Η πλειονότητα αυτού που αποβάλλεται στα κόπρανα αποτελείται από 5-όξο-ζαλεπλόνη.

Ηπατική Ανεπάρκεια

Η ζαλεπλόνη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ και υπόκειται σε σημαντικό προσυστηματικό μεταβολισμό. Συνεπώς, η από του στόματος κάθαρση της ζαλεπλόνης μειώθηκε κατά 70% και 87% αντίστοιχα σε κίρρωτικούς ασθενείς στους οποίους είχε γίνει ή όχι ανάλογη ρύθμιση της δοσολογίας. Αυτό οδήγησε σε μεγάλες αυξήσεις στη μέση C_{max} (μέγιστη συγκέντρωση) και στη μέση AUC (περιοχή κάτω από την καμπύλη). Οι τιμές αυτές ήταν σε σχέση με υγιή άτομα 4 φορές και 7 φορές υψηλότερες για τους ασθενείς με ρύθμιση της δοσολογίας ή χωρίς ρύθμιση της δοσολογίας αντίστοιχα. Η δόση της ζαλεπλόνης πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ενώ δεν συνιστάται η χρήση του σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφρική Ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική μιας μονής δόσης ζαλεπλόνης μελετήθηκε σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 40 έως 89 ml/min) και μέτρια (20 έως 39 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς που βρίσκονταν σε αιμοκάθαρση. Στους ασθενείς με μέτρια δυσλειτουργία καθώς και στους αιμοκαθαιρόμενους υπήρξε μια μείωση κατά 23% περίπου της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η έκταση της έκθεσης στη ζαλεπλόνη ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες. Επομένως δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η ζαλεπλόνη δεν έχει επαρκώς μελετηθεί σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων

Σε συμφωνία με τις επιδράσεις που παρατηρήθηκαν και με άλλες ουσίες που δεσμεύονται σε υποδοχείς βενζοδιαζεπίνης, σημειώθηκαν αναστρεψιμες αυξήσεις στο βάρος του ήπατος και των επινεφριδίων σε αρουραίους και σκύλους μόνο σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης από στόματος χορήγησης πολύ πολλαπλάσιων δόσεων των μέγιστων θεραπευτικών για τον άνθρωπο. Σε αυτές τις δόσεις, ήταν εμφανής μία σημαντική μείωση στο βάρος τόσο του προστάτη όσο και των όρχεων σε μία μελέτη τριών μηνών σε σκύλους πριν την εφηβεία.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μία μελέτη γονιμότητας και αναπαραγωγικής απόδοσης σε αρουραίους, θνησιμότητα και μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκαν σε αρσενικά και θηλυκά με τη χορήγηση από του στόματος δόσης zaleplon των 100 mg/kg/ημέρα (ισοδύναμη με 49 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 20 mg σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Μελέτες παρακολούθησης έδειξαν ότι η επηρεασμένη γονιμότητα οφειλόταν στην επίδραση στο θηλυκό.

Σε μελέτες εμβρυικής ανάπτυξης, η από του στόματος χορήγηση zaleplon έως και 100 mg/kg/ημέρα και 50 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους και κουνέλια που κυοφορούσαν, αντίστοιχα δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία τερατογένεσης (ισοδύναμες με 49 (αρουραίοι) και 48 (κουνέλια) φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 20 mg σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Σε αρουραίους, η προ- και μεταγεννητική ανάπτυξη ήταν μειωμένη σε τοξική για τη μητέρα δόση των 100 mg/kg/ημέρα. Η δόση χωρίς επίπτωση στην ανάπτυξη του απογόνου των αρουραίων ήταν 10 mg/kg (ισοδύναμη με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου στα κουνέλια.

Σε προ- και μεταγεννητικές μελέτες ανάπτυξης σε αρουραίους, παρατηρήθηκαν αυξημένοι τοκετοί νεκρών εμβρύων και μεταγεννητική θνησιμότητα και μειωμένη σωματική αύξηση και ανάπτυξη, σε απογόνους θηλυκών στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ≥ 7 mg/kg/ημέρα που δεν προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα. Η δόση χωρίς επίπτωση στην μεταγεννητική ανάπτυξη ήταν 1 mg/kg/ημέρα (ισοδύναμη με 0,5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Σε μία επακόλουθη διασταυρούμενη μελέτη, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη βιωσιμότητα και ανάπτυξη του απογόνου φάνηκε ότι ήταν αποτέλεσμα της έκθεσης στο φάρμακο τόσο στη μήτρα όσο και κατά τη γαλουχία.

Καρκινογόνος δράση

Η χορήγηση ζαλεπλόνης από του στόματος σε αρουραίους για 104 συνεχείς εβδομάδες σε δοσολογικά επίπεδα έως τα 20 mg/kg/ημέρα δεν επέφερε ογκογένεση συνδεδεμένη με το φάρμακο. Η χορήγηση ζαλεπλόνης από του στόματος σε ποντίκια για 65 ή 104 συνεχείς εβδομάδες σε υψηλά δοσολογικά επίπεδα (≥ 100 mg/kg/ημέρα) επέφερε μία στατιστικά σημαντική αύξηση στους καλοήθεις αλλά όχι στους κακοήθεις όγκους του ήπατος. Η αυξημένη επίπτωση των καλοήθων όγκων του ήπατος στα ποντίκια ήταν πιθανώς ένα φαινόμενο προσαρμογής.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των προκλινικών μελετών δεν υποδεικνύουν κάποιο σημαντικό κίνδυνο ασφάλειας για τη χρήση του Sonata στις συνιστώμενες δόσεις στους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας καψακίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,
προζελατινοποιημένο άμυλο,
διοξείδιο πυριτίου,
λαουρυλοθειικό νάτριο,
στεατικό μαγνήσιο,
μονοϋδρική λακτόζη,

ινδικοκαρμίνιο (E132),
διοξειδίο τιτανίου (E171).

Κέλυφος του καψακίου:

ζελατίνη,
διοξειδίο τιτανίου (E171),
οξειδίο σιδήρου ερυθρό(E172),
οξειδίο σιδήρου κίτρινο (E172),
οξειδίο σιδήρου μέλαν (E172),
λαουρυλοθειικό νάτριο,

Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (χρυσό μελάνι SB-3002):
κόμμεα λάκκας,
υδροξειδίο του αμμωνίου
οξειδίο σιδήρου κίτρινο (E172).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από PVC /PVDC και αλουμίνιο σε συσκευασία των 7, 10 και 14 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Το Sonata έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε εάν το περιεχόμενο του καψακίου διαλυθεί σε υγρό, το υγρό να αλλάξει χρώμα και να γίνει θολό.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/102/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης της άδειας: 12 Μαρτίου 1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης της άδειας: 12 Μαρτίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sonata 10 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg zaleplon.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Λακτόζη μονοϋδρική 49 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, σκληρά.

Τα καψάκια έχουν ένα αδιαφανές σκληρό λευκό κέλυφος με την περιεκτικότητα "10 mg".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sonata ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με αϋπνία που αντιμετωπίζουν δυσκολία να κοιμηθούν. Ενδείκνυται μόνο όταν η διαταραχή είναι σοβαρή, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί στον ασθενή έντονη δυσφορία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Η θεραπεία πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο βραχεία με μέγιστη διάρκεια τις δύο εβδομάδες.

Το Sonata μπορεί να ληφθεί αμέσως πριν την κατάκλιση ή μετά την κατάκλιση εφόσον ο ασθενής έχει δυσκολία να κοιμηθεί. Επειδή η χορήγηση μετά το φαγητό καθυστερεί το χρόνο επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα κατά περίπου 2 ώρες, δε θα πρέπει να λαμβάνεται καμία τροφή μαζί ή λίγο πριν τη λήψη του Sonata.

Η ολική ημερήσια δόση του Sonata δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg σε κανέναν ασθενή. Θα πρέπει να δίνεται συμβουλή στους ασθενείς να μη λαμβάνουν δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

Ηλικιωμένοι:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι ευαίσθητοι στις δράσεις των υπνωτικών, συνεπώς, τα 5 mg είναι η συνιστώμενη δόση του Sonata.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Το Sonata αντενδείκνυται στα παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία Δεδομένου ότι μειώνεται η κάθαρση, ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με Sonata 5 mg. Για σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, βλέπε παράγραφο 4.3.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, δεδομένου ότι η φαρμακοκινητική του Sonata δεν μεταβάλλεται σε αυτούς τους ασθενείς. Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Σύνδρομο άπνοιας ύπνου

Βαρειά μυασθένεια

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχει αναφερθεί περίπλοκη συμπεριφορά όπως - «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» (δηλ. οδήγηση ενώ ο οδηγός δεν είναι εντελώς ξύπνιος μετά τη λήψη καταπραυντικού-υπνωτικού με αμνησία του επεισοδίου) σε ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν καταπραυντικά-υπνωτικά. Αυτά τα περιστατικά μπορεί να σημειωθούν σε πρόσωπα που δεν έχουν ξαναπάρει καταπραυντικά-υπνωτικά όπως επίσης και σε πρόσωπα που έχουν ξαναπάρει καταπραυντικά-υπνωτικά. Παρόλο που συμπεριφορές όπως η «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» μπορεί να σημειωθούν με τη χρήση καταπραυντικού-υπνωτικού όταν χορηγείται μόνο του σε θεραπευτικές δόσεις, η χρήση οινόπνευματος και άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) μαζί με καταπραυντικά-υπνωτικά φαίνεται να αυξάνει τον κίνδυνο μιας τέτοιας συμπεριφοράς, καθώς επίσης και η υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Λόγω του κινδύνου για τον ασθενή και κοινωνικό σύνολο, συνιστάται οπωσδήποτε η διακοπή της ζαλεπλόνης στην περίπτωση ασθενών που αναφέρουν επεισόδιο «οδήγησης σε κατάσταση ύπνου». Έχουν επίσης αναφερθεί και άλλες περιπτώσεις περίπλοκης συμπεριφοράς (π.χ. η ετοιμασία και λήψη τροφής, η πραγματοποίηση τηλεφωνικών κλήσεων, ή σεξ) σε ασθενείς που δεν είναι εντελώς ξύπνιοι μετά τη λήψη καταπραυντικού-υπνωτικού. Όπως και στην περίπτωση «οδήγησης σε κατάσταση ύπνου», οι ασθενείς συνήθως δεν θυμούνται αυτά τα περιστατικά.

Έχουν αναφερθεί σοβαρής φύσεως αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις με τη χρήση καταπραυντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αγγειοοιδήματος στη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα σε ασθενείς μετά την λήψη της πρώτης ή επόμενων δόσεων καταπραυντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν καταπραυντικά-υπνωτικά παρουσίασαν επιπλέον συμπτώματα όπως δύσπνοια, κλείσιμο του λαιμού, ή ναυτία και έμετο. Για μερικούς ασθενείς απαιτήθηκε ιατρική θεραπεία σε τμήματα εκτάκτου ανάγκης. Αν το αγγειοοίδημα παρουσιαστεί στη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα, μπορεί να σημειωθεί απόφραξη των αεροφόρων οδών η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Σε ασθενείς στους οποίους παρουσιάζεται αγγειοοίδημα μετά από θεραπεία με ζαλεπλόνη δεν πρέπει να ξαναδοθεί η δραστική ουσία.

Η αϋπνία μπορεί να αντιπροσωπεύει μια υποκείμενη σωματική ή ψυχιατρική διαταραχή. Η αϋπνία που επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μια σύντομη θεραπευτική αγωγή με ζαλεπλόνη μπορεί να υποδεικνύει την ανάγκη για επαναξιολόγηση του ασθενή.

Εξαιτίας της βραχείας ημιζωής της ζαλεπλόνης στο πλάσμα, θα πρέπει να εξετασθεί κάποια εναλλακτική θεραπεία εάν διαπιστωθεί πολύ πρωινό ξύπνημα. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να μη λαμβάνουν δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

Η συγχορήγηση του Sonata με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το CYP3A4 αναμένεται να επιφέρει αλλαγές στις συγκεντρώσεις της ζαλεπλόνης στο πλάσμα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη πρόσληψη με αλκοόλ δε συνιστάται. Η κατασταλτική επίδραση μπορεί να ενισχυθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών την επόμενη ημέρα (βλ. παράγραφο 4.7).

Αντοχή

Μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση για μερικές εβδομάδες μπορεί να υπάρξει κάποια απώλεια της υπνωτικής δράσης των βραχείας δράσης βενζοδιαζεπινών και των ομοίων παραγόντων.

Εξάρτηση

Η χρήση βενζοδιαζεπινών και ομοίων παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχική εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια θεραπείας και είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ και φαρμακευτικών προϊόντων. Μετά την ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης, η απότομη διακοπή της θεραπείας συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις ίσως εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα: έλλειψη επαφής με την πραγματικότητα, αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, μούδιασμα και μυρμηκίαση των άκρων, υπερευαίσθησία στο φως, τον ήχο και τη φυσική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί. Μετά την έγκριση του προϊόντος έχουν υπάρξει αναφορές εξάρτησης που σχετίζονται με τη ζαλεπλόνη κυρίως σε συνδυασμό με άλλα ψυχοτρόπα σκευάσματα.

Αϋπνία εκ' διακοπής και άγχος

Ενα παροδικό σύνδρομο κατά το οποίο επανεμφανίζονται σε εντονότερο βαθμό τα συμπτώματα για τα οποία χορηγήθηκαν οι βενζοδιαζεπίνες ή οι όμοιοι παράγοντες μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διακοπή της θεραπείας. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις που περιλαμβάνουν αλλαγές της διάθεσης, άγχος, ή διαταραχές στον ύπνο και ανησυχία.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχεία (βλέπε παράγραφο 4.2), και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες. Δεν πρέπει να χορηγείται θεραπεία πέραν αυτού του διαστήματος χωρίς την κλινική επανεκτίμηση του ασθενή.

Κατά την έναρξη της θεραπείας είναι χρήσιμο να ενημερώνεται ο ασθενής ότι η θεραπεία θα έχει περιορισμένη διάρκεια. Είναι σημαντικό να είναι ενήμεροι οι ασθενείς για την πιθανότητα εκδήλωσης φαινομένων εκ' διακοπής, ώστε να μειώνεται το άγχος εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα με τη διακοπή του φαρμάκου.

Διαταραχές στη μνήμη και ψυχοκινητικές διαταραχές

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία και ψυχοκινητικές διαταραχές. Αυτά εκδηλώνονται συνήθως έως και αρκετές ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου. Για τη μείωση του κινδύνου, οι ασθενείς δεν θα πρέπει μέχρι 4 ή περισσότερες ώρες μετά τη λήψη του Sedata να αναλαμβάνουν δραστηριότητες που απαιτούν ψυχοσωματικό συντονισμό (βλέπε παράγραφο 4.7).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Είναι γνωστό ότι με τη χρήση βενζοδιαζεπινών ή ομοίων παραγόντων εκδηλώνονται αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, μειωμένη αναστολή, επιθετικότητα, παράδοξη σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής εφιάλτες, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά, εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα και άλλες διαταραχές της συμπεριφοράς. Μπορεί να προκαλούνται από τη δραστική ουσία, να είναι αυθόρμητες, η αποτέλεσμα μιας υποκείμενης ψυχιατρικής ή σωματικής διαταραχής. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους. Εάν αυτές εκδηλωθούν, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμάκου. Οποιοδήποτε νέο σημείο ή σύμπτωμα στη συμπεριφορά χρειάζεται προσεχτική και άμεση αξιολόγηση.

Ειδικές Ομάδες ασθενών

Κατάχρηση Αλκοόλ και φαρμακευτικών προϊόντων

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμακευτικών προϊόντων.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες δεν ενδείκνυνται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια επειδή μπορεί να επισπευθεί η εκδήλωση εγκεφαλοπάθειας (βλέπε παράγραφο 4.2). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η βιοδιαθεσιμότητα της ζαλεπλόνης είναι αυξημένη λόγω της μειωμένης κάθαρσης, και γι' αυτό η δόση θα χρειαστεί να τροποποιηθεί σ' αυτούς τους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Sonata δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φαρμακοκινητικό προφίλ του zaleplon δεν διαφέρει σημαντικά από αυτό σε υγιή άτομα. Επομένως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς.

Αναπνευστική ανεπάρκεια

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συνταγογραφούνται καταπραϋντικά φάρμακα σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια.

Ψύχωση

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες δεν ενδείκνυνται στην πρωτοπαθή θεραπεία των ψυχωσικών νόσων.

Κατάθλιψη

Οι βενζοδιαζεπίνες και οι όμοιοι παράγοντες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνοι για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους που σχετίζεται με κατάθλιψη (η απόπειρα αυτοκτονίας μπορεί να επισπευθεί σε αυτούς τους ασθενείς). Επιπλέον, λόγω του αυξημένου κινδύνου για υπερβολική δόση εκ προθέσεως από ασθενείς με κατάθλιψη γενικά, η ποσότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου της ζαλεπλόνης που συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να διατηρείται στο ελάχιστο δυνατό.

Το Sonata περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια προβλήματα κληρονομικότητας δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη λήψη του με αλκοόλ δεν συνιστάται. Η καταπραϋντική δράση μπορεί να ενισχυθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανών την επόμενη μέρα (βλέπε παράγραφο 4.7).

Ο συνδυασμός του με άλλα σκευάσματα που δρουν στο ΚΝΣ πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Μπορεί να συμβεί ενίσχυση της κεντρικής καταστολής όταν γίνεται παράλληλη χρήση με αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/καταπραϋντικά του ΚΝΣ, αντικαταθλιπτικά σκευάσματα, ναρκωτικά αναλγητικά, αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναισθητικά και αντιϊσταμινικά με κατασταλτική δράση. Ταυτόχρονη χρήση της ζαλεπλόνης με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπνηλίας την επόμενη μέρα, συμπεριλαμβανομένης της επηρεασμένης ικανότητας οδήγησης (βλέπε παράγραφο 4.7).

Η συγχορήγηση μιας μόνο δόσης ζαλεπλόνης των 10 mg και βενλαφαξίνης (παρατεταμένης αποδέσμευσης) 75 mg ή 150 mg ημερησίως δεν εμφάνισε καμία αλληλεπίδραση στη μνήμη (πρόφατη και ανακλητική) ή στις ψυχοκινητικές επιδόσεις (δοκιμασία υποκατάστασης ψηφιακών συμβόλων). Επιπροσθέτως δεν υπήρξε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ ζαλεπλόνης και βενλαφαξίνης (παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών μπορεί να συμβεί ενίσχυση της ευφορίας η οποία οδηγεί σε αύξηση της σωματικής εξάρτησης.

Έχει αναφερθεί ότι η διφαινυδραμίνη είναι ένας ασθενής αναστολέας της αλδεϋδικής οξειδάσης στο ήπαρ αρουραίων, αλλά οι ανασταλτικές της δράσεις σε ανθρώπινο ήπαρ δεν είναι γνωστές. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ της ζαλεπλόνης και της διφαινυδραμίνης μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης (10 mg και 50 mg, αντίστοιχα) από το κάθε φάρμακο. Ωστόσο, καθώς και οι δύο αυτές ουσίες έχουν επίδραση στο ΚΝΣ, είναι πιθανή μία προσθετική φαρμακοδυναμική επίδραση.

Η σιμετιδίνη, ένας μη ειδικός μέτριος αναστολέας αρκετών ηπατικών ενζύμων περιλαμβανομένου των αλδεϋδική οξειδάση και CYP3A4, επέφερε μία αύξηση 85% στις συγκεντρώσεις πλάσματος της ζαλεπλόνης επειδή ανέστειλε τόσο το κύριο (αλδεϋδική οξειδάση) όσο και το δευτερεύον (CYP3A4) ένζυμο που ευθύνονται για το μεταβολισμό της ζαλεπλόνης. Συνεπώς, συνίσταται προσοχή κατά τη συγχορήγηση σιμετιδίνης και Sonata.

Η συγχορήγηση Sonata με μία μονή δόση 800 mg ερυθρομυκίνης, έναν ισχυρό, εκλεκτικό αναστολέα του CYP3A4, προκάλεσε 34% αύξηση των συγκεντρώσεων της ζαλεπλόνης στο πλάσμα. Δεν θεωρείται απαραίτητη κάποια ρύθμιση της συνήθους δοσολογίας του Sonata, αλλά πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς ότι τα ηρεμιστικά αποτελέσματα μπορεί να ενισχυθούν.

Αντιθέτως, η ριφαμπικίνη, ένας ισχυρός επαγωγέας πολλών ηπατικών ενζύμων, περιλαμβανομένου του CYP3A4 επέφερε τετραπλάσια μείωση της συγκέντρωσης της ζαλεπλόνης στο πλάσμα. Η συγχορήγηση του Sonata μαζί με επαγωγείς του CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτόνη, μπορεί να επιφέρει μείωση της αποτελεσματικότητας της ζαλεπλόνης.

Το Sonata δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό και φαρμακοδυναμικό προφίλ της της διγοξίνης και βαρφαρίνης, δύο ουσιών με στενό θεραπευτικό εύρος. Επιπρόσθετα, η ιβουπροφαίνη, ως παράδειγμα ουσίας που μεταβάλλει τη νεφρική απέκκριση, δεν έδειξε αλληλεπίδραση με το Sonata.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Αν και οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει τερατογενετικές ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις, τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την εκτίμηση της ασφάλειας του Sonata κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό είναι ανεπαρκή. Η χρήση του Sonata δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν το φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφηθεί σε γυναίκα της αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει να ενημερωθεί ώστε να έρθει σε επαφή με το γιατρό της για τη διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος εάν σκοπεύει να μείνει έγκυος ή υποπτεύεται ότι είναι έγκυος.

Εάν για επιβεβαιωμένους ιατρικούς λόγους, το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κατά τη διάρκεια της τελευταίας φάσης της εγκυμοσύνης, ή σε υψηλές δόσεις κατά τον τοκετό, επιδράσεις στο νεογνό, όπως υποθερμία, υποτονία και μέτρια αναπνευστική καταστολή, πρέπει να αναμένονται, λόγω της φαρμακολογικής δράσης της ουσίας.

Νεογνά που προέρχονται από μητέρες που λάμβαναν βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες χρονίως κατά τη διάρκεια των τελευταίων σταδίων της εγκυμοσύνης μπορεί να έχουν αναπτύξει σωματική εξάρτηση και διατρέχουν κάποιο κίνδυνο να εκδηλώσουν συμπτώματα στέρησης μετά τη γέννηση.

Επειδή η ζαλεπλόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, το Sonata δεν πρέπει να χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Sonata έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Καταπραυντική δράση, αμνησία, βλάβη της συγκέντρωσης και της μυϊκής λειτουργίας μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανών την επόμενη μέρα. Εάν η

διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα βλάβης της ετοιμότητας μπορεί να είναι αυξημένη. Επιπλέον, η συγχορήγηση της ζαλεπλόνης με αλκοόλ και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλέπε παράγραφο 4.5). Προσοχή συνιστάται για τους ασθενείς που επιτελούν απαιτητικές εργασίες. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές μέχρι να αποδειχθεί ότι η απόδοσή τους δεν επηρεάζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου είναι αμνησία, παραισθησία, υπνηλία και δυσμηνόρροια.

Οι συχνότητες ορίζονται ως

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Όργανο/Σύστημα (Συχνότητα)

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές:

Μη συχνές:

αμνησία, παραισθησία, υπνηλία
αταξία/έλλειψη συντονισμού κινήσεων, ζάλη,
μειωμένη συγκέντρωση, παροσμία, διαταραχή
ομιλίας (δυσarthρία, κακή άρθρωση λόγου),
υπαισθησία

Βλέπε επίσης πιο κάτω “Αμνησία”.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μη συχνές:

διαταραχή της όρασης, διπλωπία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Μη συχνές:

υπερακοΐα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Μη συχνές:

ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη συχνές:

Μη γνωστής συχνότητας:

αντίδραση από φωτοευαισθησία
αγγειοοίδημα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Μη συχνές:

ανορεξία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη συχνές:

εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες:

αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Μη γνωστής συχνότητας:

ηπατοτοξικότητα (κυρίως περιγραφόμενη ως τρανσαμινάσες αυξημένες)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

Συχνές:

δυσμηνόρροια

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Μη συχνές :

αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, καταθλίψη, συγχυτική κατάσταση, απάθεια

Μη γνωστής συχνότητας:

υπνοβασία

Βλέπε επίσης πιο κάτω “Κατάθλιψη και Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις”.

Αμνησία

Προχωρητική αμνησία μπορεί να εκδηλωθεί με τη χρήση των συνιστώμενων θεραπευτικών δόσεων, ενώ ο κίνδυνος αυξάνει σε υψηλότερες δοσολογίες. Η αμνησία μπορεί να συνδέεται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάθλιψη

Προϋπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να εκδηλωθεί με τη χρήση βενζοδιαζεπινών ή ομοίων παραγόντων.

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, μειωμένη αναστολή, επιθετικότητα, παράδοξη σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, εφιάλτες, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά, εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη συμπεριφορά είναι γνωστό ότι μπορεί να εκδηλωθούν με τη χρήση βενζοδιαζεπινών ή ομοίων παραγόντων. Τέτοιες αντιδράσεις είναι πιο πιθανό να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους.

Εξάρτηση

Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενα στέρησης ή φαινόμενα εκ' διακοπής (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να εκδηλωθεί σωματική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών και ομοίων δραστικών ουσιών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία των αποτελεσμάτων κατά την οξεία υπερδοσολογία του Sonata, και τα επίπεδα υπερδοσολογίας στους ανθρώπους δεν έχουν καθοριστεί.

Όπως και με άλλες βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες, η υπερδοσολογία δεν αποτελεί απειλή για τη ζωή παρά μόνο εάν συνδυαστεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (περιλαμβανομένου του αλκοόλ).

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Η υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες εκδηλώνεται συνήθως με διάφορους βαθμούς καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνεται από νωθρότητα έως κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν νωθρότητα, διανοητική σύγχυση, και λήθαργο,

και σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αταξία, υποτονία, υπόταση, αναπνευστική καταστολή, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατο. Αλλαγή χρώματος ούρων (δυσχρωματισμός ούρων σε μπλε-πράσινο) έχει αναφερθεί με υπερδοσολογία με ζαλεπλόνη.

Θεραπεία της υπερδοσολογίας

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να έχουν ληφθεί περισσότερα από ένα φάρμακα.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με Sonata είναι κατά κύριο λόγο υποστηρικτική. Συνήθως επαρκούν η προσοχή στο άνοιγμα των αεραγωγών και ο υποστηρικτικός χειρισμός του αερισμού και της αιμοδυναμικής. Σε ήπιες περιπτώσεις οι ασθενείς θα πρέπει να κοιμηθούν υπό τον έλεγχο της αναπνευστικής και κυκλοφορικής λειτουργίας. Δε συνιστάται η πρόκληση εμέτου. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η χρήση ενεργού άνθρακα ή η πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμα όταν πραγματοποιούνται σύντομα μετά την κατάποση. Μπορεί να απαιτείται περαιτέρω σταθεροποίηση της λειτουργίας του κυκλοφορικού και εντατική παρακολούθηση. Η αξία της αναγκαστικής αιμοκάθαρσης ή αιμοδιάλυσης στη θεραπεία της υπερδοσολογίας δεν έχει αποδειχθεί.

Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η φλουμαζενίλη είναι ανταγωνιστής της ζαλεπλόνης και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με Sonata. Ωστόσο, δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση της φλουμαζενίλη ως αντίδοτο στην υπερδοσολογία Sonata.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Φάρμακα Συγγενή των Βενζοδιαζεπινών, Κωδικός ATC N05CF03

Η ζαλεπλόνη είναι ένα πυραζολοπυριμιδινικό υπνωτικό του οποίου η χημική δομή διαφέρει από τις βενζοδιαζεπίνες και τα άλλα υπνωτικά. Η ζαλεπλόνη συνδέεται επιλεκτικά με τους βενζοδιαζεπινικούς υποδοχείς τύπου I.

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της ζαλεπλόνης δείχνει ταχεία απορρόφηση και απέκκριση (βλέπε παράγραφο 5.2). Σε συνδυασμό με τα χαρακτηριστικά επιλεκτικής σύνδεσης με την υπομονάδα του υποδοχέα, με υψηλή εκλεκτικότητα και μικρή συγγένεια με τον βενζοδιαζεπινικό τύπου I υποδοχέα, οι ιδιότητες αυτές ευθύνονται για το σύνολο των χαρακτηριστικών του Sonata.

Η αποτελεσματικότητα του Sonata έχει αποδειχθεί τόσο σε εργαστηριακές μελέτες ύπνου χρησιμοποιώντας αντικειμενικές πολυπνογραφικές μετρήσεις του ύπνου και σε μελέτες με εξωτερικούς ασθενείς με χρήση ερωτηματολογίου στους ασθενείς για την αξιολόγηση του ύπνου. Σε αυτές τις μελέτες, οι ασθενείς είχαν διαγνωσθεί με πρωτοπαθή (ψυχοφυσιολογική) αϋπνία.

Σε μελέτες με εξωτερικούς ασθενείς η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου μειώθηκε σε μη ηλικιωμένους ασθενείς έως τις 4 εβδομάδες με το Sonata 10 mg. Σε ηλικιωμένους ασθενείς, η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου συχνά μειώθηκε σημαντικά με το Sonata 5 mg και μειώθηκε σταθερά με το Sonata 10 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε μελέτες 2 εβδομάδων. Η μειωμένη αυτή καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου ήταν σημαντικά διαφορετική από αυτή που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα από τις μελέτες των 2 και 4 εβδομάδων έδειξαν ότι δεν αναπτύχθηκε φαρμακολογική ανοχή με καμία δόση του Sonata.

Σε μελέτες με το Sonata όπου χρησιμοποιήθηκαν αντικειμενικές πολυπνογραφικές μετρήσεις, το Sonata 10 mg ήταν ανώτερο του εικονικού φαρμάκου στο να μειώνει την καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου και να αυξάνει τη διάρκεια του ύπνου κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού της νύχτας. Σε ελεγχόμενες μελέτες στις οποίες μετρήθηκε το ποσοστό της διάρκειας του ύπνου σε κάθε φάση του ύπνου έχει δείχθεί ότι το Sonata διατηρεί τις φάσεις του ύπνου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ζαλεπλόνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως μετά την από στόματος χορήγηση, και οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται σε 1 ώρα περίπου. Τουλάχιστον το 71% της από του στόματος χορηγηθείσας δόσης απορροφάται. Η ζαλεπλόνη υφίσταται επίσης προσυστηματικό μεταβολισμό, με αποτέλεσμα η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του να είναι περίπου 30%.

Κατανομή

Η ζαλεπλόνη είναι λιπόφιλο με όγκο κατανομής περίπου $1,4 \pm 0,3$ l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. *In vitro* περίπου το 60% του φαρμάκου είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, υποδεικνύοντας μικρό κίνδυνο αλληλεπιδράσεων της δραστικής ουσίας λόγω της σύνδεσης με τις πρωτεΐνες.

Μεταβολισμός

Η ζαλεπλόνη μεταβολίζεται κυρίως από την αλδεϋδο-οξειδάση και σχηματίζεται την 5-όξο-ζαλεπλόνη. Επιπλέον, η ζαλεπλόνη μεταβολίζεται από το CYP3A4 σε δεσαιθυλζαλεπλόνη, η οποία μεταβολίζεται κατόπιν από την αλδεϋδο-οξειδάση σε 5-όξο - δεσαιθυλζαλεπλόνη. Οι οξειδωτικοί μεταβολίτες μεταβολίζονται περαιτέρω με σύζευξη και γλυκουρονιδίωση. Όλοι οι μεταβολίτες της ζαλεπλόνης είναι ανενεργοί τόσο σε μοντέλα ζώων για μελέτη της συμπεριφοράς όσο και σε *in vitro* δοκιμές δραστηριότητας.

Οι συγκεντρώσεις της ζαλεπλόνης στο πλάσμα αυξήθηκαν γραμμικά με τη δοσολογία, και η ζαλεπλόνη δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης μετά από χορήγηση έως και 30 mg/ημέρα. Η ημιπερίοδος ζωής της ζαλεπλόνης είναι περίπου 1 ώρα.

Απέκκριση

Η ζαλεπλόνη απεκκρίνεται με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα ούρα (71%) και τα κόπρανα (17%). Ποσοστό πενήντα επτά τοις εκατό (57%) της δόσης αποβάλλεται στα ούρα με τη μορφή του 5-όξο-ζαλεπλόνη και του γλυκουρονιδιωμένου μεταβολίτη του, και ένα επιπλέον 9% αποβάλλεται ως 5-όξο- δεσαιθυλζαλεπλόνη και γλυκουρονιδιωμένος μεταβολίτης της. Το υπόλοιπο που ανευρίσκεται στα ούρα αποτελείται από λιγότερο σημαντικούς μεταβολίτες. Η πλειονότητα αυτού που αποβάλλεται στα κόπρανα αποτελείται από 5-όξο-ζαλεπλόνη.

Ηπατική Ανεπάρκεια

Η ζαλεπλόνη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ και υπόκειται σε σημαντικό προσυστηματικό μεταβολισμό. Συνεπώς, η από του στόματος κάθαρση της ζαλεπλόνης μειώθηκε κατά 70% και 87% αντίστοιχα σε κίρρωτικούς ασθενείς στους οποίους είχε γίνει ή όχι ανάλογη ρύθμιση της δόσολογίας. Αυτό οδήγησε σε μεγάλες αυξήσεις στη μέση C_{max} (μέγιστη συγκέντρωση) και στη μέση AUC (περιοχή κάτω από την καμπύλη). Οι τιμές αυτές ήταν σε σχέση με υγιή άτομα 4 φορές και 7 φορές υψηλότερες για τους ασθενείς με ρύθμιση της δόσολογίας ή χωρίς ρύθμιση της δόσολογίας αντίστοιχα. Η δόση της ζαλεπλόνης πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ενώ δεν συνιστάται η χρήση του σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφρική Ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική μιας μονής δόσης ζαλεπλόνης μελετήθηκε σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 40 έως 89 ml/min) και μέτρια (20 έως 39 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς που βρίσκονταν σε αιμοκάθαρση. Στους ασθενείς με μέτρια δυσλειτουργία καθώς και στους αιμοκαθαιρόμενους υπήρξε μια μείωση κατά 23% περίπου της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η έκταση της έκθεσης στη ζαλεπλόνη ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες. Επομένως δεν χρειάζεται ρύθμιση της δόσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η ζαλεπλόνη δεν έχει επαρκώς μελετηθεί σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων

Σε συμφωνία με τις επιδράσεις που παρατηρήθηκαν και με άλλες ουσίες που δεσμεύονται σε υποδοχείς βενζοδιαζεπίνης, σημειώθηκαν αναστρεψιμες αυξήσεις στο βάρος του ήπατος και των επινεφριδίων σε αρουραίους και σκύλους μόνο σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης από στόματος χορήγησης πολύ πολλαπλάσιων δόσεων των μέγιστων θεραπευτικών για τον άνθρωπο. Σε αυτές τις δόσεις, ήταν εμφανής μία σημαντική μείωση στο βάρος τόσο του προστάτη όσο και των όρχεων σε μία μελέτη τριών μηνών σε σκύλους πριν την εφηβεία.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μία μελέτη γονιμότητας και αναπαραγωγικής απόδοσης σε αρουραίους, θνησιμότητα και μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκαν σε αρσενικά και θηλυκά με τη χορήγηση από του στόματος δόσης zaleplon των 100 mg/kg/ημέρα (ισοδύναμη με 49 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 20 mg σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Μελέτες παρακολούθησης έδειξαν ότι η επηρεασμένη γονιμότητα οφειλόταν στην επίδραση στο θηλυκό.

Σε μελέτες εμβρυικής ανάπτυξης, η από του στόματος χορήγηση zaleplon έως και 100 mg/kg/ημέρα και 50 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους και κουνέλια που κυοφορούσαν, αντίστοιχα δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία τερατογένεσης (ισοδύναμες με 49 (αρουραίοι) και 48 (κουνέλια) φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 20 mg σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Σε αρουραίους, η προ- και μεταγεννητική ανάπτυξη ήταν μειωμένη σε τοξική για τη μητέρα δόση των 100 mg/kg/ημέρα. Η δόση χωρίς επίπτωση στην ανάπτυξη του απογόνου των αρουραίων ήταν 10 mg/kg (ισοδύναμη με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου στα κουνέλια.

Σε προ- και μεταγεννητικές μελέτες ανάπτυξης σε αρουραίους, παρατηρήθηκαν αυξημένοι τοκετοί νεκρών εμβρύων και μεταγεννητική θνησιμότητα και μειωμένη σωματική αύξηση και ανάπτυξη, σε απογόνους θηλυκών στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ≥ 7 mg/kg/ημέρα που δεν προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα. Η δόση χωρίς επίπτωση στην μεταγεννητική ανάπτυξη ήταν 1 mg/kg/ημέρα (ισοδύναμη με 0,5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε ανθρώπους με βάση τα mg/m²). Σε μία επακόλουθη διασταυρούμενη μελέτη, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη βιωσιμότητα και ανάπτυξη του απογόνου φάνηκε ότι ήταν αποτέλεσμα της έκθεσης στο φάρμακο τόσο στη μήτρα όσο και κατά τη γαλουχία.

Καρκινογόνος δράση

Η χορήγηση ζαλεπλόνης από του στόματος σε αρουραίους για 104 συνεχείς εβδομάδες σε δοσολογικά επίπεδα έως τα 20 mg/kg/ημέρα δεν επέφερε ογκογένεση συνδεδεμένη με το φάρμακο. Η χορήγηση ζαλεπλόνης από του στόματος σε ποντίκια για 65 ή 104 συνεχείς εβδομάδες σε υψηλά δοσολογικά επίπεδα (≥ 100 mg/kg/ημέρα) επέφερε μία στατιστικά σημαντική αύξηση στους καλοήθεις αλλά όχι στους κακοήθεις όγκους του ήπατος. Η αυξημένη επίπτωση των καλοήθων όγκων του ήπατος στα ποντίκια ήταν πιθανώς ένα φαινόμενο προσαρμογής.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των προκλινικών μελετών δεν υποδεικνύουν κάποιο σημαντικό κίνδυνο ασφάλειας για τη χρήση του Sonata στις συνιστώμενες δόσεις στους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας καψακίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,
προζελατινοποιημένο άμυλο,
διοξείδιο πυριτίου,
λαουρυλοθειικό νάτριο,
στεατικό μαγνήσιο,
μονοϋδρική λακτόζη,

ινδικοκαρμίνιο (E132),
διοξειδίο τιτανίου (E171).

Κέλυφος του καψακίου

ζελατίνη,
διοξειδίο τιτανίου (E171),
λαουρυλοθειικό νάτριο,

Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (ροζ μελάνι SW-1105):
κόμμεα λάκκας,
διοξειδίο τιτανίου (E171),
υδροξειδίο αμμωνίου,
οξειδίο σιδήρου ερυθρό (E172),
οξειδίο σιδήρου κίτρινο (E172).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από PVC /PVDC και αλουμίνιο σε συσκευασία των 7, 10 και 14 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Το Sonata έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε εάν το περιεχόμενο του καψακίου διαλυθεί σε υγρό, το υγρό να αλλάξει χρώμα και να γίνει θολό.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Meda AB
Pipervägen 2A
S-170 09 Solna
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/102/004-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης της άδειας: 12 Μαρτίου 1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης της άδειας: 12 Μαρτίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Κολωνία,
Γερμανία

B ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΚΟΥΤΙ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΟ SONATA 5 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 7, 10 ΚΑΙ 14 ΚΑΨΑΚΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SONATA 5 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg zaleplon

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης : λακτόζη μονοϋδρική
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 σκληρά καψάκια
10 σκληρά καψάκια
14 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sonata 5 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
BLISTER ΚΑΨΑΚΙΩΝ 5 MG**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sonata 5 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Meda AB

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΚΟΥΤΙ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΟ SONATA 10 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 7, 10 ΚΑΙ 14 ΚΑΨΑΚΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SONATA 10 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg zaleplon

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης : λακτόζη μονοϋδρική
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 σκληρά καψάκια
10 σκληρά καψάκια
14 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sonata 10 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
BLISTER ΚΑΨΑΚΙΩΝ 10 MG**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sonata 10 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Meda AB

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Sonata 5 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sonata και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sonata
3. Πώς να πάρετε το Sonata
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sonata
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sonata και ποια είναι η χρήση του

Το Sonata ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών που ονομάζονται φαρμακευτικά προϊόντα σχετιζόμενα με βενζοδιαζεπίνες, η οποία αποτελείται από παρασκευάσματα με υπνωτικές δράσεις.

Το Sonata θα σας βοηθήσει να κοιμηθείτε. Τα προβλήματα ύπνου συνήθως δε διαρκούν πολύ, και οι περισσότεροι άνθρωποι χρειάζονται θεραπεία μικρής διάρκειας μόνο. Η διάρκεια της θεραπείας συνήθως ποικίλει από μερικές ημέρες έως δύο εβδομάδες. Εάν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα ύπνου αφού έχετε τελειώσει τα καψάκια, επικοινωνήστε ξανά με το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sonata

Μην πάρετε το Sonata

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζαλεπλόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (σταμάτημα της αναπνοής για μικρά διαστήματα ενώ κοιμάστε)
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια (πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι μύες)
- εάν έχετε έντονη δύσπνοια ή προβλήματα στο θώρακα

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν σας συμβαίνει κάτι από τα παραπάνω, ρωτήστε το γιατρό σας. Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν Sonata.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sonata

- Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sonata. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες οποιουδήποτε φαρμάκου που λαμβάνετε για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε.
- Να το χρησιμοποιείτε με μεγάλη προσοχή εάν είχατε ποτέ εξάρτηση από φάρμακα ή αλκοόλ.

- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των υπναγωγών, συμπεριλαμβανομένου του Sonata, υπάρχει πιθανότητα να αναπτύξετε εξάρτηση από αυτά. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε το Sonata ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τον ύπνο για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που σας λέει ο γιατρός σας.
- Μη χρησιμοποιείτε δεύτερη δόση Sonata την ίδια νύχτα.
- Εάν η αύπνία σας επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μικρής διάρκειας θεραπεία με Sonata, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Υπάρχει πιθανότητα να εκδηλώσετε ένα συγκεκριμένο είδος προσωρινής απώλειας μνήμης (αμνησία) και έλλειψη κινητικού συντονισμού όταν λαμβάνετε φάρμακα για τον ύπνο. Αυτό συνήθως μπορεί να αποφευχθεί εάν αποφύγετε κάθε δραστηριότητα για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη του Sonata.
- Υπάρχει πιθανότητα να σας παρουσιαστεί υπνοβασία, που μπορεί να περιλαμβάνει και λήψη φαγητού ή οδήγηση ενώ δεν είστε πλήρως ξύπνιοι και χωρίς να θυμάστε το περιστατικό. Εάν σας παρουσιαστούν τέτοια περιστατικά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραόξηση σκέψης, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, εφιάλτες, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά, εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα και άλλες διαταραχές της συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί έπειτα από χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου που ανήκει στην κατηγορία των υπναγωγών, συμπεριλαμβανομένου του Sonata. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να προκαλούνται από τη δραστική ουσία, να είναι στην προέλευσή τους αυθόρμητες, ή αποτέλεσμα μιας υποκείμενης ψυχιατρικής ή σωματικής διαταραχής. Είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους. Αν σας παρουσιαστούν αυτές οι αντιδράσεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρής μορφής αλλεργικών αντιδράσεων. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τον λαιμό ή τη γλώσσα, ή ναυτία και έμετο. Αν σας παρουσιαστούν οποιαδήποτε από αυτά τα επεισόδια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sonata

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μη λαμβάνετε κανένα άλλο φάρμακο χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πρώτα. Αυτό αφορά και φάρμακα που μπορεί να αγοραστούν χωρίς συνταγή. Μερικά μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία και δεν πρέπει να λαμβάνονται ενώ λαμβάνετε το Sonata.

Όταν το Sonata λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που ενεργούν στον εγκέφαλο, ο συνδυασμός μπορεί να σας κάνει πιο νυσταγμένο απ' ό,τι θα έπρεπε. Λάβετε υπόψη σας ότι τέτοιοι συνδυασμοί μπορεί να σας κάνουν να αισθάνεστε νυσταγμένος την επόμενη ημέρα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται: ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών παθήσεων (αντιψυχωσικά, υπνωτικά, αγχολυτικά/καταπραυντικά, αντικαταθλιπτικά), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ανακούφιση του ισχυρού πόνου (ναρκωτικά αναλγητικά), φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία σπασμών (αντιεπιληπτικά φάρμακα), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για απώλεια της αίσθησης/απευαισθητοποίηση (αναισθητικά), και φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αλλεργιών (κατασταλτικά αντιισταμινικά). Η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη θεραπεία με Sonata μπορεί επίσης να σας προκαλέσει υπνηλία την επόμενη μέρα. Ποτέ μην πίνετε αλκοόλ ενώ είστε υπό θεραπεία με Sonata (βλέπε "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε σιμετιδίνη (φάρμακο για το στομάχι) ή ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό).

Το Sonata με τροφές , ποτά και οινόπνευμα

Δεν συνιστάται η λήψη του Sonata μαζί ή αμέσως μετά από ένα μεγάλο γεύμα επειδή μπορεί να ενεργήσει πιο αργά. Καταπιείτε το(α) καψάκιο(α) με ένα μικρό ποτήρι νερό. Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sonata (βλέπε “ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ”).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Sonata δεν πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά την κύηση και το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sonata μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία, να προκαλέσει απώλεια της συγκέντρωσης ή της μνήμης ή μυϊκή αδυναμία. Αυτό το αίσθημα μπορεί να χειροτερεύσει όταν κοιμάστε για λιγότερο από 7 με 8 ώρες αφού πάρετε το φάρμακό σας ή αν παίρνετε ήδη κάποιο άλλο κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος ή αν πίνετε αλκοόλ (βλέπε ‘Άλλα φάρμακα και Sonata’). Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Το Sonata περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Sonata

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 10 mg, αμέσως πριν πάτε για ύπνο, ή αφού έχετε πάει για ύπνο και έχετε δυσκολία να κοιμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

Υπάρχουν διαφορετικές δόσεις για άτομα που είναι 65 ετών ή μεγαλύτερα, και για αυτά που έχουν ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα:

65 ετών ή μεγαλύτεροι: Πάρτε ένα καψάκιο των 5 mg

Ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα: Πάρτε ένα καψάκιο των 5 mg

Το Sonata έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε εάν το περιεχόμενο του καψακίου διαλυθεί σε υγρό, το υγρό να αλλάξει χρώμα και να γίνεται θολό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sonata από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό και πείτε πόσα καψάκια λάβατε. Μην αναζητήσετε ιατρική βοήθεια χωρίς να συνοδεύεστε.

Εάν έχετε λάβει υπερβολική δόση, μπορεί πολύ γρήγορα να αισθανθείτε αυξανόμενη υπνηλία, με τις υψηλές δόσεις να οδηγούν πιθανώς σε κώμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sonata

Απλά πάρτε το επόμενο καψάκι στην κανονική του ώρα και κατόπιν συνεχίστε όπως πριν. Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sonata

Κατά τη διακοπή της θεραπείας, η αρχική σας αύπνία ίσως επανεμφανιστεί και ίσως έχετε συμπτώματα όπως αλλαγή διάθεσης, άγχος και ανησυχία. Εάν υποφέρετε από τέτοια συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες, ή οποιαδήποτε άλλη αλλαγή στην υγεία σας, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)

όχι συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)

μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν συχνά: υπνηλία, δυσκολία μνήμης, αισθήσεις όπως μυρμηκίαση, π.χ. στα άκρα (παραίσθησία), επώδυνη εμμηνορροία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: ζάλη, αδυναμία, μειωμένο συντονισμό κινήσεων, αστάθεια ή/και πτώση (αταξία), μειωμένη συγκέντρωση, απάθεια, ανησυχία το βράδυ, κατάθλιψη, διέγερση, ευερεθιστότητα, σύγχυση, παράδοση σκέψη και συμπεριφορά (εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα, μειωμένη αναστολή, επιθετικότητα, οργή, παραισθήσεις, αποπροσωποποίηση, ψύχωση), εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, διπλωπία ή άλλα προβλήματα όρασης, αυξημένη ευαισθησία στον ήχο (υπερακουσία), διαταραχή στην όσφρηση (παροσμία), διαταραχές στην ομιλία συμπεριλαμβανομένης της κακής άρθρωσης λόγου, μούδιασμα π.χ. στα άκρα (υπαισθησία), ναντία, μειωμένη όρεξη, αυξημένη φωτοευαισθησία (ηλιακό φως, υπεριώδης ακτινοβολία), αδιαθεσία (κακοδιαθεσία).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών περιστατικών, που μερικές φορές προκαλούν αναπνευστική δυσχέρεια, έχουν αναφερθεί και ίσως απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τον λαιμό ή τη γλώσσα.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές τρανσαμινασών (μια ομάδα ενζύμων του ήπατος που παρουσιάζονται φυσιολογικά στο αίμα), οι οποίες μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικών προβλημάτων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Sonata

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Εάν έχετε άλλες απορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sonata

Η δραστική ουσία σε κάθε σκληρό καψάκιο Sonata είναι 5 mg zaleplon.

Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άπυλο προζελατινοποιημένο, διοξείδιο πυριτίου, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, μονοϋδρική λακτόζη, ινδικοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο τιτανίου (E171).

Συστατικά του κελύφους του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο σιδήρου μέλαν (E172) και νάτριο λαουρυλοθειικό. Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (χρυσό μελάνι S-13050): κόμμεα λάκας, υδροξείδιο αμμωνίου, οξείδια σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Sonata και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Sonata 5 mg, που περιέχουν μια γαλάζια σκόνη, έχουν ανοιχτό καφέ πόμα, και άσπρο σώμα, με χρυσό εντύπωμα "5 mg". Είναι συσκευασμένα σε blister. Κάθε συσκευασία περιέχει 7, 10 ή 14 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Σουηδία

Παραγωγός:
MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Κολωνία,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +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 Ltd
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 677 5690

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

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
Reprezentanta Romania
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
Vaisalan tie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Sonata 10 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sonata και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sonata
3. Πώς να πάρετε το Sonata
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sonata
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sonata και ποια είναι η χρήση του

Το Sonata ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών που ονομάζονται φαρμακευτικά προϊόντα σχετιζόμενα με βενζοδιαζεπίνες, η οποία αποτελείται από παρασκευάσματα με υπνωτικές δράσεις.

Το Sonata θα σας βοηθήσει να κοιμηθείτε. Τα προβλήματα ύπνου συνήθως δε διαρκούν πολύ, και οι περισσότεροι άνθρωποι χρειάζονται θεραπεία μικρής διάρκειας μόνο. Η διάρκεια της θεραπείας συνήθως ποικίλει από μερικές ημέρες έως δύο εβδομάδες. Εάν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα ύπνου αφού έχετε τελειώσει τα καψάκια, επικοινωνήστε ξανά με το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sonata

Μην πάρετε το Sonata

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζαλεπλόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (σταμάτημα της αναπνοής για μικρά διαστήματα ενώ κοιμάστε)
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια (πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι μύες)
- εάν έχετε έντονη δύσπνοια ή προβλήματα στο θώρακα

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν σας συμβαίνει κάτι από τα παραπάνω, ρωτήστε το γιατρό σας. Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν Sonata.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sonata

- Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sonata. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες οποιουδήποτε φαρμάκου που λαμβάνετε για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε.
- Να το χρησιμοποιείτε με μεγάλη προσοχή εάν είχατε ποτέ εξάρτηση από φάρμακα ή αλκοόλ.

- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των υπναγωγών, συμπεριλαμβανομένου του Sonata, υπάρχει πιθανότητα να αναπτύξετε εξάρτηση από αυτά. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε το Sonata ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τον ύπνο για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που σας λέει ο γιατρός σας.
- Μη χρησιμοποιείτε δεύτερη δόση Sonata την ίδια νύχτα.
- Εάν η αιπνία σας επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μικρής διάρκειας θεραπεία με Sonata, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Υπάρχει πιθανότητα να εκδηλώσετε ένα συγκεκριμένο είδος προσωρινής απώλειας μνήμης (αμνησία) και έλλειψη κινητικού συντονισμού όταν λαμβάνετε φάρμακα για τον ύπνο. Αυτό συνήθως μπορεί να αποφευχθεί εάν αποφύγετε κάθε δραστηριότητα για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη του Sonata.
- Υπάρχει πιθανότητα να σας παρουσιαστεί υπνοβασία, κατά τη διάρκεια της οποίας, μεταξύ άλλων, είναι και η λήψη φαγητού ή η οδήγηση ενώ δεν είστε πλήρως ξύπνιοι και χωρίς να θυμάστε το επεισόδιο. Εάν σας παρουσιαστούν τέτοια επεισόδια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παράδοση σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, εφιάλτες, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά, εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα και άλλες διαταραχές της συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί έπειτα από χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου που ανήκει στην κατηγορία των υπναγωγών, συμπεριλαμβανομένου του Sonata. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να προκαλούνται από τη δραστική ουσία, να είναι στην προέλευσή τους αυθόρμητες, ή αποτέλεσμα μιας υποκείμενης ψυχιατρικής ή σωματικής διαταραχής. Είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους. Αν σας παρουσιαστούν αυτές οι αντιδράσεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρής μορφής αλλεργικών αντιδράσεων. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τον λαιμό ή τη γλώσσα, ή ναυτία και έμετο. Αν σας παρουσιαστούν οποιαδήποτε από αυτά τα επεισόδια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sonata

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μη λαμβάνετε κανένα άλλο φάρμακο χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πρώτα. Αυτό αφορά και φάρμακα που μπορεί να αγορασθούν χωρίς συνταγή. Μερικά μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία και δεν πρέπει να λαμβάνονται ενώ λαμβάνετε το Sonata.

Όταν το Sonata λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που ενεργούν στον εγκέφαλο, ο συνδυασμός μπορεί να σας κάνει πιο νυσταγμένο απ' ό,τι θα έπρεπε. Λάβετε υπόψη σας ότι τέτοιοι συνδυασμοί μπορεί να σας κάνουν να αισθάνεστε νυσταγμένο την επόμενη ημέρα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται: ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών παθήσεων (αντιψυχωσικά, υπνωτικά, αγχολυτικά/καταπραυντικά, αντικαταθλιπτικά), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ανακούφιση του ισχυρού πόνου (ναρκωτικά αναλγητικά), φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία σπασμών (αντιεπιληπτικά φάρμακα), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για απώλεια της αίσθησης/απευαισθητοποίηση (αναισθητικά), και φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αλλεργιών (κατασταλτικά αντιισταμινικά). Η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη θεραπεία με Sonata μπορεί επίσης να σας προκαλέσει υπνηλία την επόμενη μέρα. Ποτέ μην πίνετε αλκοόλ ενώ είστε υπό θεραπεία με Sonata (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε σιμετιδίνη (φάρμακο για το στομάχι) ή ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό).

Το Sonata με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Δεν συνιστάται η λήψη του Sonata μαζί ή αμέσως μετά από ένα μεγάλο γεύμα επειδή μπορεί να ενεργήσει πιο αργά. Καταπιείτε το(α) καψάκιο(α) με ένα μικρό ποτήρι νερό. Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sonata (βλέπε “ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ”).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Sonata δεν πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά την κύηση και το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sonata μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία, να προκαλέσει απώλεια της συγκέντρωσης ή της μνήμης ή μυϊκή αδυναμία. Αυτό το αίσθημα μπορεί να χειροτερεύσει όταν κοιμάστε για λιγότερο από 7 με 8 ώρες αφού πάρετε το φάρμακό σας ή αν παίρνετε ήδη κάποιο άλλο κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος ή αν πίνετε αλκοόλ (βλέπε ‘Άλλα φάρμακα και Sonata’). Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Το Sonata περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Sonata

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 10 mg, αμέσως πριν πάτε για ύπνο, ή αφού έχετε πάει για ύπνο και έχετε δυσκολία να κοιμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

Υπάρχουν διαφορετικές δόσεις για άτομα που είναι 65 ετών, ή μεγαλύτερα, και για αυτά έχουν ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα:

65 ετών ή μεγαλύτεροι: Πάρτε ένα καψάκιο των 5 mg

Ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα: Πάρτε ένα καψάκιο των 5 mg

Το Sonata έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε εάν το περιεχόμενο του καψακίου διαλυθεί σε υγρό, το υγρό να αλλάξει χρώμα και να γίνεται θολό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sonata από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό και πείτε πόσα καψάκια λάβατε. Μην αναζητήσετε ιατρική βοήθεια χωρίς να συνοδεύεστε.

Εάν έχετε λάβει υπερβολική δόση, μπορεί πολύ γρήγορα να αισθανθείτε αυξανόμενη υπνηλία, με τις υψηλές δόσεις να οδηγούν πιθανώς σε κόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sonata

Απλά πάρτε το επόμενο καψάκι στην κανονική του ώρα και κατόπιν συνεχίστε όπως πριν. Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sonata

Κατά τη διακοπή της θεραπείας, η αρχική σας αϋπνία ίσως επανεμφανιστεί και ίσως έχετε συμπτώματα όπως αλλαγή διάθεσης, άγχος και ανησυχία. Εάν υποφέρετε από τέτοια συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες, ή οποιαδήποτε άλλη αλλαγή στην υγεία σας, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ραζίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)

όχι συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)

μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν συχνά: υπνηλία, δυσκολία μνήμης, αισθήσεις όπως μυρμηκίαση, π.χ. στα άκρα (παραίσθησία), επώδυνη εμμηνόρροια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: ζάλη, αδυναμία, μειωμένο συντονισμό κινήσεων, αστάθεια ή/και πτώση (αταξία), μειωμένη συγκέντρωση, απάθεια, ανησυχία το βράδυ, κατάθλιψη, διέγερση, ευερεθιστότητα, σύγχυση, παράδοξη σκέψη και συμπεριφορά (εξωστρέφεια που φαίνεται εκτός χαρακτήρα, μειωμένη αναστολή, επιθετικότητα, οργή, παραισθήσεις, αποπροσωποποίηση, ψύχωση), εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, διπλωπία ή άλλα προβλήματα όρασης, αυξημένη ευαισθησία στον ήχο (υπερακουσία), διαταραχή στην όσφρηση (παροσμία), διαταραχές στην ομιλία συμπεριλαμβανομένης της κακής άρθρωσης λόγου, μούδιασμα π.χ. στα άκρα (υπαισθησία), ναντία, μειωμένη όρεξη, αυξημένη φωτοευαισθησία (ηλιακό φως, υπεριώδης ακτινοβολία), αδιαθεσία (κακοδιαθεσία).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών περιστατικών, που μερικές φορές προκαλούν αναπνευστική δυσχέρεια, έχουν αναφερθεί και ίσως απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τον λαιμό ή τη γλώσσα

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές τρανσαμινασών (μια ομάδα ενζύμων του ήπατος που παρουσιάζονται φυσιολογικά στο αίμα), οι οποίες μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικών προβλημάτων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Sonata

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Εάν έχετε άλλες απορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sonata

Η δραστική ουσία σε κάθε σκληρό καψάκιο Sonata είναι 10 mg zaleplon.

Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άπυλο προζελατινοποιημένο, διοξείδιο πυριτίου, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, μονοϋδρική λακτόζη, ινδοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο τιτανίου (E171).

Συστατικά του κελύφους του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171) και νάτριο λαουρυλοθειικό. Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (ροζ μελάνι SW-1105): κόμμεα λάκας, διοξείδιο τιτανίου (E171), υδροξείδιο αμμωνίου, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Sonata και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Sonata 10 mg, που περιέχουν μια γαλάζια σκόνη, έχουν άσπρο πόμα και άσπρο σώμα, με ροζ εντύπωμα "10 mg". Είναι συσκευασμένα σε blister. Κάθε συσκευασία περιέχει 7, 10 ή 14 σκληρά καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Σουηδία

Παραγωγός:
MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Κολωνία,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Reprezentanta Romania
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
Vaisalandie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu/>.

Παράρτημα IV

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι που δικαιολογούν την τροποποίηση
των όρων της Άδειας Κυκλοφορίας**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την PSUR της ζαλεπλόνης, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα ακόλουθα:

Κατά την περίοδο αναφοράς δημοσιεύθηκαν βιβλιογραφικά άρθρα σχετικά με τις επιδράσεις της επόμενης ημέρας στην οδήγηση και τη νοητική εγρήγορση τα οποία εξέταζαν αυτές τις επιδράσεις με ζαλεπλόνη και άλλους παράγοντες αυτής της τάξης. Ενώ δεν υπήρχαν σημαντικά ευρήματα σε σχέση με τη ζαλεπλόνη, αναφέρθηκε ένας μικρός αριθμός περιστατικών μετά την κυκλοφορία, αν και κυρίως σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες καταστολής του ΚΝΣ και σε δόσεις μεγαλύτερες από 10 mg.

Υπάρχουν ήδη προειδοποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος της ζαλεπλόνης, ωστόσο με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα η PRAC θεώρησε συνετό στα πλαίσια της παρούσας διαδικασίας να ενισχύσει τη διατύπωση στην ΠΧΠ και στο ΦΟΧ για να εξασφαλίσει ότι είναι διαθέσιμες ξεκάθαρες πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, δεδομένων των δυνητικά σοβαρών συνεπειών ψυχοκινητικής δυσλειτουργίας την επόμενη μέρα.

Ως εκ τούτου, ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τις επιδράσεις της επόμενης ημέρας στην οδήγηση και τη νοητική εγρήγορση, η PRAC θεώρησε ότι οι μεταβολές στις πληροφορίες του προϊόντος ήταν δικαιολογημένες.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Όροι που συνιστούν την τροποποίηση των όρων της Άδειας Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ζαλεπλόνη η CHMP είναι της άποψης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ζαλεπλόνη είναι ευνοϊκή με την επιφύλαξη των προτεινόμενων μεταβολών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP συνιστά ότι οι όροι της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθούν.