

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zerene 5 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg zaleplon.

Έκδοχα: 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 χρυσή ταινία, το "W" και την περιεκτικότητα "5 mg".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zerene 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 Zerene 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 Zerene.

Η ολική ημερήσια δόση του Zerene 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 Zerene.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Το Zerene αντενδείκνυται στα παιδιά (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεδομένου ότι μειώνεται η κάθαρση, ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με Zerene 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 Zerene 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
Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία/Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο
Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
Βαρειά μυασθένεια
Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
Παιδιά (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 καταπραϋντικού-υπνωτικού, με αμνησία του περιστατικού) σε ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν καταπραϋντικά-υπνωτικά. Αυτά τα περιστατικά μπορεί να σημειωθούν σε πρόσωπα που δεν έχουν ξαναπάρει καταπραϋντικά-υπνωτικά όπως επίσης και σε πρόσωπα που έχουν ξαναπάρει καταπραϋντικά-υπνωτικά. Παρόλο που συμπεριφορές όπως η «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» μπορεί να σημειωθούν με χρήση καταπραϋντικού-υπνωτικού όταν χορηγείται μόνο του σε θεραπευτικές δόσεις, η χρήση οιοπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) μαζί με καταπραϋντικά-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 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, η σεξ) σε ασθενείς που δεν είναι εντελώς ξύπνιοι μετά τη λήψη καταπραϋντικού-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 καταπραϋντικών-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 καταπραϋντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν καταπραϋντικά-υπνωτικά παρουσίασαν επιπλέον συμπτώματα όπως δύσπνοια, κλείσιμο του λαιμού, ή ναυτία και έμετο. Για μερικούς ασθενείς απαιτήθηκε ιατρική θεραπεία σε τμήματα ειδικού 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 πρωϊνό ξύπνημα. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να μη λαμβάνουν δεύτερη δόση την ίδια νύχτα.

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

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, υπερευαισθησία 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 Zerenex 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 Zerenne 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 Zerenne περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια προβλήματα κληρονομικότητας δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης 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. Αυτό το γεγονός επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανών (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.

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.

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 δευτερεύων (CYP3A4) ένζυμο που ευθύνονται για το μεταβολισμό της ζαλεπλόνης. Συνεπώς, συνίσταται προσοχή κατά τη συγχορήγηση σιμετιδίνης και Zerene.

Η συγχορήγηση Zerene 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 Zerene, 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 Zerene μαζί με επαγωγείς του CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτόνη, μπορεί να επιφέρει μείωση της αποτελεσματικότητας της ζαλεπλόνης.

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

4.6 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 Zerene κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό είναι ανεπαρκή. Η χρήση του Zerene 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 επιβεβλημένους 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 Zerene δεν πρέπει να χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Zerene έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Καταπραυντική δράση, αμνησία, βλάβη της συγκέντρωσης και της μυϊκής λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανών. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα βλάβης της ετοιμότητας μπορεί να είναι αυξημένη (βλέπε παράγραφο 4.5). Προσοχή συνιστάται για τους ασθενείς που επιτελούν απαιτητικές εργασίες.

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:

Μη γνωστής συχνότητας:

αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, καταθλίψη,
συγχυτική κατάσταση, απάθεια
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.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία των αποτελεσμάτων κατά την οξεία υπερδοσολογία του Zerene, 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 καταπιπτικά του ΚΝΣ (περιλαμβανομένου του αλκοόλ).

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

Μετά την από στόματος υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες, πρέπει να προκληθεί έμετος (εντός μιας ώρας) εάν ο ασθενής διατηρεί τις αισθήσεις του ή να γίνει πλύση στομάχου με διατήρηση ανοικτής της αναπνευστικής οδού εάν ο ασθενής είναι αναίσθητος. Εάν η κένωση του στομάχου δεν προσφέρει κάποιο αποτέλεσμα, θα πρέπει να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας για τον περιορισμό της απορρόφησης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην αναπνευστική και καρδιακή λειτουργία με εντατική παρακολούθηση.

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.

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

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 Zerene.

Η αποτελεσματικότητα του Zerene 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) άπννια.

Σε μελέτες με εξωτερικούς ασθενείς η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου μειώθηκε σε μη ηλικιωμένους ασθενείς έως τις 4 εβδομάδες με το Zerene 10 mg. Σε ηλικιωμένους ασθενείς, η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου συχνά μειώθηκε σημαντικά με το Zerene 5 mg και μειώθηκε σταθερά με το Zerene 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 κυμία δόση του Zerene.

Σε μελέτες με το Zerene όπου χρησιμοποιήθηκαν αντικειμενικές πολυυπνογραφικές μετρήσεις, το Zerene 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 έχειδειχθεί ότι το Zerene 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 στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 1 ώρα περίπου. Τουλάχιστον το 71% της από στόματος χορηγούμενης 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 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-ζαλεπλόνης 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 κιρρωτικούς 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

Η επαναληπτική χορήγηση της ζαλεπλόνης από του στόματος σε αρουραίους και σκύλους επέφερε αυξήσεις στο βάρος του ήπατος και των επινεφριδίων, ωστόσο, αυτές οι αυξήσεις συνέβηκαν σε δόσεις πολύ πολλαπλάσιες των μέγιστων θεραπευτικών δόσεων, ήταν αναστρέψιμες, δεν συνδέθηκαν με εκφυλιστικές μικροσκοπικές αλλαγές στο ήπαρ και τα επινεφρίδια, και ήταν αντίστοιχες με τις επιδράσεις σε ζώα με άλλες ουσίες που συνδέονται με τους βενζοδιαζεπινικούς υποδοχείς. Σε μία μελέτη τριών μηνών σε σκύλους πριν την εφηβεία υπήρξε σημαντική μείωση στο βάρος του προστάτη και των όρχεων στα μεγάλα πολλαπλάσια της μέγιστης θεραπευτικής δόσης. Η χορήγηση ζαλεπλόνης από του στόματος σε αρουραίους για 104 συνεχείς εβδομάδες σε δοσολογικά επίπεδα έως τα 20 mg/kg/ημέρα δεν επέφερε ογκογένεση συνδεόμενη με το φάρμακο. Η χορήγηση ζαλεπλόνης από στόματος σε ποντίκια για 65 έως 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 συχνότητα 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 Zerepe 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),
διοξείδιο τιτανίου (E171).

Κέλυφος του καψακίου:

ζελατίνη,
διοξείδιο τιτανίου (E171),
οξείδιο σιδήρου ερυθρό(E172),
οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172),
οξείδιο σιδήρου μέλαν (E172),
λαουρυλοθειικό νάτριο,
διοξείδιο πυριτίου.

Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (χρυσό μελάνι S-13050):

κόμμεα λάκκας,
λεκιθίνη,
σιμεθικόνη,
οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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 Zerene 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/1/99/099/001-003

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 (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zerene 10 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg zaleplon.

Έκδοχα: 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 ροζ ταινία, το "W" και την περιεκτικότητα "10 mg".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zerene 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 Zerene 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 Zerene..

Η ολική ημερήσια δόση του Zerene 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 Zerene.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Το Zerene αντενδείκνυται στα παιδιά (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία Δεδομένου ότι μειώνεται η κάθαρση, ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με Zerene 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 Zerepe 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

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Βαρεία μυασθένεια

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Παιδιά (κάτω των 18 ετών)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχει αναφερθεί περίπτωση συμπεριφοράς όπως - «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» (δηλ. οδήγηση ενώ ο οδηγός δεν είναι εντελώς ξύπνιος μετά τη λήψη καταπραϋντικού-υπνωτικού, με αμνησία του επεισοδίου) σε ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν καταπραϋντικά-υπνωτικά. Αυτά τα περιστατικά μπορεί να σημειωθούν σε πρόσωπα που δεν έχουν ξαναπάρει καταπραϋντικά-υπνωτικά όπως επίσης και σε πρόσωπα που έχουν ξαναπάρει καταπραϋντικά-υπνωτικά. Παρόλο που συμπεριφορές όπως η «οδήγηση σε κατάσταση ύπνου» μπορεί να σημειωθούν με τη χρήση καταπραϋντικού-υπνωτικού όταν χορηγείται μόνο του σε θεραπευτικές δόσεις, η χρήση οινόπνευματος και άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) μαζί με καταπραϋντικά-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 περίπτωσης συμπεριφοράς (π.χ. η ετοιμασία και λήψη τροφής, η πραγματοποίηση τηλεφωνικών κλήσεων, ή σεξ) σε ασθενείς που δεν είναι εντελώς ξύπνιοι μετά τη λήψη καταπραϋντικού-υπνωτικού. Όπως και στην περίπτωση «οδήγησης σε κατάσταση ύπνου», οι ασθενείς συνήθως δεν θυμούνται αυτά τα περιστατικά.

Έχουν αναφερθεί σοβαρής φύσεως αγγειακές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις με τη χρήση καταπραϋντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αγγειοοίδηματος στη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα σε ασθενείς μετά την λήψη της πρώτης ή επόμενων δόσεων καταπραϋντικών-υπνωτικών, μεταξύ των οποίων και η ζαλεπλόνη. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν καταπραϋντικά-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 αγγειοίδημα 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 αγγειοίδημα 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 Zerepe με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το CYP3A4 αναμένεται να επιφέρει αλλαγές στις συγκεντρώσεις της ζαλεπλόνης στο πλάσμα (βλέπε παράγραφο 4.5).

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, υπερευαισθησία 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 Zerenex 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 αποκείμενης 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 Zerenne 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 καταπραΰντικά 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 Zerenne περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια προβλήματα κληρονομικότητας δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης 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 καταπραΰντική δράση μπορεί να ενισχυθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ. Αυτό το γεγονός επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανών (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/καταπραΰντικά του ΚΝΣ, αντικαταθλιπτικά σκευάσματα, ναρκωτικά αναλγητικά, αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναισθητικά και αντιϊσταμινικά με κατασταλτική δράση.

Η συγχρόνηση 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.

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 δευτερεύων (CYP3A4)

ένζυμο που ευθύνονται για το μεταβολισμό της ζαλεπλόνης. Συνεπώς, συνίσταται προσοχή κατά τη συγχορήγηση σιμετιδίνης και Zerene.

Η συγχορήγηση Zerene 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 Zerene, 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 Zerene μαζί με επαγωγείς του CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτόνη, μπορεί να επιφέρει μείωση της αποτελεσματικότητας της ζαλεπλόνης.

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

4.6 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 Zerene κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό είναι ανεπαρκή. Η χρήση του Zerene 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 επιβεβλημένους 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 Zerene δεν πρέπει να χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Zerene 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. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα βλάβης της ετοιμότητας μπορεί να είναι αυξημένη (βλέπε παράγραφο 4.5). Προσοχή συνιστάται για τους ασθενείς που επιτελούν απαιτητικές εργασίες.

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, παροσμμία, διαταραχή
ομιλίας (δυσarthρία, κακή άρθρωση λόγου),
υπαισθησία

Βλέπε επίσης πύό 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 :

Μη γνωστής συχνότητας:

αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις, καταθλιψη,
συγχυτική κατάσταση, απάθεια
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.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία των αποτελεσμάτων κατά την οξεία υπερδοσολογία του Zerene, 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).

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

Μετά την από στόματος υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες ή όμοιους παράγοντες, πρέπει να προκληθεί έμετος (εντός μιας ώρας) εάν ο ασθενής διατηρεί τις αισθήσεις του ή να γίνει πλύση στομάχου με διατήρηση ανοικτής της αναπνευστικής οδού εάν ο ασθενής είναι αναίσθητος. Εάν η κένωση του στομάχου δεν προσφέρει κάποιο αποτέλεσμα, θα πρέπει να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας για τον περιορισμό της απορρόφησης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην αναπνευστική και καρδιακή λειτουργία με εντατική παρακολούθηση.

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.

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

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 Zerene.

Η αποτελεσματικότητα του Zerene 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) άπννια.

Σε μελέτες με εξωτερικούς ασθενείς η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου μειώθηκε σε μη ηλικιωμένους ασθενείς έως τις 4 εβδομάδες με το Zerene 10 mg. Σε ηλικιωμένους ασθενείς, η καθυστέρηση της επέλευσης του ύπνου συχνά μειώθηκε σημαντικά με το Zerene 5 mg και μειώθηκε σταθερά με το Zerene 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 κυμία δόση του Zerene.

Σε μελέτες με το Zerene όπου χρησιμοποιήθηκαν αντικειμενικές πολυυπνογραφικές μετρήσεις, το Zerene 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 έχειδειχθεί ότι το Zerene 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 στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 1 ώρα περίπου. Τουλάχιστον το 71% της από 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±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-ζαλεπλόνης και του γλυκουρονιδιωμένου μεταβολίτη του, και ένα επιπλέον 9% αποβάλλεται ως 5-όξο- δεσ αιθυλζαλεπλόνη 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 κιρρωτικούς ασθενείς στους οποίους είχε γίνει ή όχι ανάλογη ρύθμιση της δοσολογίας. Αυτό οδήγησε σε μεγάλες αυξήσεις στη μέση C_{max} (μέγιστη συκέντρωση) 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 συκέντρωσης 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

Η επαναληπτική χορήγηση του zaleplon από στόματος σε αρουραίους και σκύλους επέφερε αυξήσεις στο βάρος του ήπατος και των επινεφριδίων, ωστόσο, αυτές οι αυξήσεις συνέβηκαν σε δόσεις πολύ πολλαπλάσιες των μέγιστων θεραπευτικών δόσεων, ήταν αναστρέψιμες, δεν συνδέθηκαν με εκφυλιστικές μικροσκοπικές αλλαγές στο ήπαρ και τα επινεφρίδια, και ήταν αντίστοιχες με τις επιδράσεις σε ζώα με άλλες ουσίες που συνδέονται με τους βενζοδιαζεπινικούς υποδοχείς. Σε μία μελέτη τριών μηνών σε σκύλους πριν την εφηβεία υπήρξε σημαντική μείωση στο βάρος του προστάτη και των όρχεων στα μεγάλα πολλαπλάσια της μέγιστης θεραπευτικής δόσης. Η χορήγηση zaleplon από στόματος σε αρουραίους για 104 συνεχείς εβδομάδες σε δοσολογικά επίπεδα έως τα 20 mg/kg/ημέρα δεν επέφερε ογκογένεση συνδεόμενη με το φάρμακο. Η χορήγηση zaleplon από στόματος σε ποντίκια για 65 έως 104 συνεχείς εβδομάδες σε υψηλά δοσολογικά επίπεδα (³ 100 mg/kg/ημέρα) επέφερε μία στατιστικά σημαντική αύξηση στους καλοήθεις αλλά όχι στους κακοήθεις όγκους του ήπατος. Η αυξημένη συχνότητα 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 Zerepe 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),
διοξείδιο τιτανίου (E171).

Κέλυφος του καψακίου

ζελατίνη,
διοξείδιο τιτανίου (E171),
λαουρυλοθειικό νάτριο,
διοξείδιο πυριτίου.

Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (ροζ μελάνι SW-1105):

κόμμεα λάκκας,
διοξείδιο τιτανίου (E171),
υδροξείδιο αμμωνίου,
οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172),
οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

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 Zerene 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/1/99/099/004-006

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 (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ 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. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ 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 ZERENE 5 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 7, 10 ΚΑΙ 14 ΚΑΨΑΚΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZERENE 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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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/1/99/099/001 7 καψάκια
EU/1/99/099/002 10 καψάκια
EU/1/99/099/003 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

Zerene 5 mg

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zerene 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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZERENE 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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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/1/99/099/004 7 καψάκια
EU/1/99/099/005 10 καψάκια
EU/1/99/099/006 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

Zerene 10 mg

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zerene 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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zerene 5 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zerene και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zerene
3. Πώς να πάρετε το Zerene
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zerene
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZERENE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

Το Zerene 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZERENE

Μην πάρετε το Zerene εάν έχετε

- υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ζαλεπλόνη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του Zerene
- σύνδρομο απνοιας κατά τον ύπνο (σταμάτημα της αναπνοής για μικρά διαστήματα ενώ κοιμάστε)
- σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- βαριά μυασθένεια (πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι μύες)
- έντονη δύσπνοια ή προβλήματα στο θώρακα

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zerene

- Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zerene. 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 Zerene, 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 Zerene ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τον ύπνο για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που σας λέει ο γιατρός σας.
- Μη χρησιμοποιείτε δεύτερη δόση Zerene την ίδια νύχτα.
- Εάν η αύπνία σας επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μικρής διάρκειας θεραπεία με Zerene, 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 αποφεύγετε κάθε δραστηριότητα για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη του Zerene.
- Υπάρχει πιθανότητα να σας παρουσιαστεί υπνοβασία, κατά τη διάρκεια της οποίας, 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, παράδοξη σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, 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 Zerene. 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 ερεθίσματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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 Zerene.

Όταν το Zerene 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).

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

Λήψη του Zerene με τροφές και ποτά

Δεν συνιστάται η λήψη του Zerene 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 Zerene (βλέπε "Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zerene").

Κύηση και θηλασμός

Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Το Zerene δεν πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά την κύηση.

Πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το Zerene δεν πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Zerene 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. Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Zerene

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZERENE

Πάντοτε να παίρνετε το Zerene αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού 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 Zerene έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε εάν το περιεχόμενο του καψακίου διαλυθεί σε υγρό, το υγρό να αλλάζει χρώμα και να γίνεται θολό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zerene 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 Zerene

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 Zerene

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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zerene 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 (παραισθήσια), 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 (αόσμία), διαταραχές στην ομιλία συμπεριλαμβανομένης της κακής άρθρωσης λόγου, μούδιασμα π.χ. στα άκρα (υπαισθησία), ναυτία, 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.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZERENE

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Zerene

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

Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο προζελατινοποιημένο, διοξείδιο πυριτίου, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, μονοϋδρική λακτόζη, ινδιοκαρμίνιο (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), νάτριο λαουρυλοθειικό και διοξείδιο πυριτίου. Τα μελάνια για το τύπωμα του κελύφους περιέχουν τα ακόλουθα (χρυσό μελάνι S-13050): κόμμεα λάκας, λεκιθίνη, σιμεθικόνη, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Zerene και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Zerene 5 mg, που περιέχουν μια έντονα σκούρα μπλε σκόνη, έχουν ανοιχτό καφέ πώμα με χρυσό εντύπωμα “W”, 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 09 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

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

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

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

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
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 1 56 64 10 70

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd.
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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 Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

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

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

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

Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4
FIN-02130 Espoo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Latvija
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zerene 10 mg σκληρά καψάκια
zaleplon

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας..
- 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.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zerene και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zerene
3. Πώς να πάρετε το Zerene
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zerene
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZERENE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

Το Zerene 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZERENE

Μην πάρετε το Zerene εάν έχετε

- υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ζαλεπλόνη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του Zerene
- σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (σταμάτημα της αναπνοής για μικρά διαστήματα ενώ κοιμάστε)
- σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- βαριά μυασθένεια (πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι μύες)
- έντονη δύσπνοια ή προβλήματα στο θώρακα

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zerene

- Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zerene. 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 Zerene, 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 Zerene ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τον ύπνο για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που σας λέει ο γιατρός σας.
- Μη χρησιμοποιείτε δεύτερη δόση Zerene την ίδια νύχτα.
- Εάν η αύπνία σας επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μικρής διάρκειας θεραπεία με Zerene, 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 αποφεύγετε κάθε δραστηριότητα για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη του Zerene.
- 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, παράδοξη σκέψη, παραισθήσεις, εκρήξεις οργής, 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 Zerene. 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.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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 Zerene.

Όταν το Zerene 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).

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

Λήψη του Zerene με τροφές και ποτά

Δεν συνιστάται η λήψη του Zerene 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 Zerene (βλέπε "Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zerene").

Κύηση και θηλασμός

Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Το Zerene δεν πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά την κύηση.

Πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το Zerene δεν πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Zerene 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. Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Zerene

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZERENE

Πάντοτε να παίρνετε το Zerene αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού 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 Zerene έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε εάν το περιεχόμενο του καψακίου διαλυθεί σε υγρό, το υγρό να αλλάξει χρώμα και να γίνει θολό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zerene 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 Zerene

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 Zerene

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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zerene 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 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, 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), ναυτία, 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.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZERENE

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Zerene

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

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

Συστατικά του κελύφους του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), νάτριο λαουρυλοθειικό και διοξείδιο πυριτίου. 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 Zerene και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Zerene 10 mg, που περιέχουν μια έντονα σκούρα μπλε σκόνη, έχουν άσπρο πώμα με ροζ εντύπωμα “W”, 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 09 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/
Terhulpsesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

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

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

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
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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 Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

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

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd.
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - 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
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4
FIN-02130 Espoo
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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.