

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SONATA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sonata

Substanța activă din fiecare capsulă de Sonata este zaleplon 10 mg.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, carmin indigo (E132), dioxidul de titan (E171).

Componentele învelișului capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172), laurilsulfat de sodiu și dioxid de siliciu. Cerneala de imprimare de pe capsulă conține următoarele (cerneală aurie S-13050): shellac, lecitină, simeticonă, oxid galben de fer (E172)

Cum arată Sonata și conținutul ambalajului

Capsulele Sonata de 10 mg, care conțin o pulbere de culoare albastru deschis, prezintă un capac și corp de culoare albă, cu inscripția „10 mg” de culoare roz. Ele sunt ambalate în blistere. Fiecare ambalaj conține 7, 10 sau 14 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Producător

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Koln
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

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

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

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

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

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025
Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 569 93 00

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

Hrvatska

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

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

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

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

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

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0
Polska
Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawła II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

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

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

Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne, Co. Meath,
Ireland

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

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

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

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

Lietuva
Meda Pharma
Veiverių g. 134,
LT-46352 Kaunas, Lithuania
Tel. + 370 37330509

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente : <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEXA IV

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR
AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS pentru zaleplon, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Articolele din literatură cu privire la efectele de a doua zi asupra conducerii de autovehicule și starea de alertă mentală, au fost publicate în timpul perioadei de raportare în care erau examinate aceste efecte cu zaleplon și alți agenți din aceeași clasă. Deși nu au fost găsite rezultate semnificative în legătură cu zaleplon, un număr mic de cazuri au fost raportate post-autorizare, chiar dacă marea majoritate în combinație cu alți agenți depresivi SNC și la doze mai mari de 10 mg.

Atenționări există deja în informațiile produsului zaleplon, dar cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile, PRAC a considerat ca fiind prudentă în cadrul acestei proceduri, sublinierea atenționărilor în RCP și Prospect, pentru ca o informație mai clară să fie disponibilă pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, având în vedere consecințele potențial grave de disfuncții psihomotorii de a doua zi.

De aceea, în lumina datelor disponibile cu privire la efectele de a doua zi asupra conducerii de autovehicule și stării de alertă mentală, PRAC a considerat că schimbările în informațiile produsului au fost întemeiate.

CHMP este de acord cu concluziile științifice făcute de PRAC.

Motive care recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru zaleplon, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține zaleplon este favorabil, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției de punere pe piață.