

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**ZERENE****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Zerene?

Zerene es un medicamento que contiene el principio activo zaleplón. Se presenta en forma de cápsulas (blanco y marrón: 5 mg; blanco: 10 mg).

¿Para qué se utiliza Zerene?

Zerene se utiliza para el tratamiento de adultos con insomnio que tienen dificultades para quedarse dormidos. Está indicado solamente cuando el insomnio reviste gravedad, incapacitando o causando una angustia extrema al individuo.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Zerene?

El tratamiento con Zerene debe ser tan corto como sea posible con una duración máxima de dos semanas. Zerene puede tomarse inmediatamente antes de acostarse o después de que el paciente se haya acostado y tenga dificultades para quedarse dormido. La dosis recomendada es de 10 mg salvo en ancianos y en pacientes con enfermedad hepática leve o moderada que deberán tomar 5 mg.

La dosis diaria total de Zerene no debe exceder los 10 mg. Los pacientes no deben tomar una segunda dosis en una misma noche. No se recomienda tomar Zerene con la comida o inmediatamente después ya que pueden reducirse sus efectos. Zerene no debe administrarse a niños o pacientes con problemas renales o hepáticos graves. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zerene?

El principio activo de Zerene, el zaleplón, pertenece a un grupo de medicamentos relacionados con las benzodiazepinas. El zaleplón tiene una estructura química diferente a las benzodiazepinas, pero actúa sobre los mismos receptores en el cerebro. Es un agonista del receptor ácido gamma amino butírico (GABA), lo que significa que se une a los receptores para el neurotransmisor GABA y los activa. Los neurotransmisores como GABA son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. En el cerebro, el GABA interviene en la conciliación del sueño. Al activar los receptores, el zaleplón aumenta los efectos del GABA, induciendo el sueño.

Los comprimidos de Zerene contienen un polvo de color azul oscuro intenso para evitar que pueda administrarse a alguien sin su consentimiento.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zerene?

Se han realizado un total de 14 estudios con Zerene en los que han participado cerca de 3 500 pacientes adultos y de edad avanzada. Cinco de esos estudios fueron comparativos: Zerene se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) o con zolpidem o triazolam (otros medicamentos utilizados para el insomnio). Los estudios principales tuvieron una duración de entre dos y cuatro semanas y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que tardaron los pacientes en quedarse dormidos. Algunos estudios midieron también el tiempo que los pacientes estuvieron dormidos y los patrones del sueño.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zerene durante los estudios?

El tiempo que tardaron los adultos en quedarse dormidos se redujo en aquellos a los que se administró Zerene 10 mg, y los efectos se mantuvieron durante cuatro semanas.

En los estudios de dos semanas de duración realizados con pacientes de edad avanzada, el tiempo que tardaron en quedarse dormidos se redujo en muchos de los que tomaron Zerene 5 mg y en todos los que recibieron Zerene 10 mg, en comparación con el placebo.

Zerene 10 mg fue más eficaz que el placebo en reducir el tiempo para conciliar el sueño y en prolongar el tiempo de sueño durante la primera mitad de la noche.

En los estudios que midieron la duración de las diferentes fases del sueño se observó también que Zerene no altera los patrones de sueño.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zerene?

Los efectos secundarios más frecuentes de Zerene (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son amnesia (problemas de memoria), parestesia (sensaciones inusuales como hormigueo), somnolencia (sueño) y dismenorrea (menstruación dolorosa). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zerene puede consultarse en el prospecto.

Zerene no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al zaleplón o a cualquiera de los demás componentes. Tampoco debe administrarse a pacientes con problemas hepáticos o renales graves, con síndrome de apnea del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño), con miastenia gravis (enfermedad de los nervios que provoca debilidad muscular), con insuficiencia respiratoria grave (dificultad para respirar) o en pacientes menores de 18 años.

¿Por qué se ha aprobado Zerene?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Zerene son mayores que sus riesgos en el tratamiento de pacientes con insomnio que tienen dificultades para quedarse dormidos, cuando el trastorno es grave, incapacitando o causando una angustia extrema al individuo. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Zerene:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zerene el 12 de marzo de 1999. La autorización de comercialización fue renovada el 12 de marzo de 2004 y el 12 de marzo de 2009. El titular de la autorización de comercialización es Meda AB.

El texto completo del EPAR de Zerene puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009.