

LISA 1
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sonata 5 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kapsel sisaldab 5 mg zaleplooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoosmonohüdraat 54 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Kapsli kest on läbipaistmatut valget ja helepruuni värvi, kapslile on peale trükitud ravimtügevus "5 mg".

4. KLIINISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sonata on näidustatud unetuse raviks patsientidele, kellel on raskusi magama jäämisega. Ravim on näidustatud vaid juhul, kui unehäire on tõsine, põhjustab teo või netust ja tugevat distressi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanutele on soovitatav annus 10 mg.

Ravi peab olema võimalikult lühiajaline, maksimaalselt kaks nädalat.

Sonata't võib võtta vahetult enne voodisse minekut või pärast seda, kui patsient on läinud voodisse ja on raskusi magama jäämisega. Kuna manustamine pärast sööki lükkab maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aja kahe tunni võrra edasi, ei tohi Sonata manustamise ajal või vahetult enne seda süüa.

Ühelgi patsiendil ei tohi päevane koguanus ületada 10 mg. Patsientidele tuleb öelda, et nad ei võtaks ühe öö jooksul teist annust.

Eakad

Vanemad inimesed võivad unerohutude suhtes olla tundlikumad, mistõttu Sonata soovitatav annus neile on 5 mg.

Pediaatrilised patsiendid

Sonata on lastele ning noorukitele alla 18 eluaastat vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Maksakahjustus

Kuna ravimi kliirens väheneb, tuleks kerge ja mõõduka maksafunktsiooni häirega patsientidele manustada 5 mg. Raske maksakahjustuse korral vt lõik 4.3.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuste kohandamine vajalik, kuna sellise neerupuudulikkuse puhul ei ole Sonata farmakokineetilised parameetrid hälbinud. Raske neerukahjustuse korral vastunäidustatud (vt lõik 4.3.).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes, mis on nimetatud lõigus 6.1.
- Raske maksakahjustus
- Raske neerukahjustus
- Uneapnoe sündroom
- *Myasthenia gravis*
- Raske hingamispuudulikkus
- Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rahustite-uinutite kasutamisel on patsientidel esinenud komplitseeritud käitumuslikke häireid, näiteks magades autojuhtimist (s.t autojuhtimist pooleldi ärkvel olles pärast uinuti-rahusti manustamist, ise juhtumit mäletamata). Neid nähte võib esineda nii varem rahusteid-uinuteid mitte kasutanud kui ka neid varem kasutanud patsientidel. Kuigi sellist käitumist nagu unes autojuhtimist võib esineda ka ainult rahusti-uinuti kasutamisel, näib alkoholi ja muude kesknärvisüsteemi (KNS) depressantide kasutamine, samuti maksimaalse soovitusliku annuse ületamine suurendavat nende käitumise riski. Ohu tõttu patsientidele ja teistele tema ümber on soovitatav patsientidel, kellel on esinenud magades autojuhtimist, zaleplooni kasutamine katkestada. Patsientidel on esinenud pärast rahusti-uinuti kasutamist pooleldi ärkvel olles ka muid komplitseeritud käitumuslikke häireid, näiteks toidu valmistamist ja söömist, helistamist ja seksuaalvahekordi. Nagu magades autojuhtimise puhulgi, patsiendid tavaliselt neid juhtumeid ei mäleta.

Rahustite-uinutite, sealhulgas zaleplooni kasutamisel on esinenud raskeid anafülaktilisi ja anafülaksialaadseid reaktsioone. Rahustite-uinutite, sealhulgas zaleplooni esmakordse või hilisema annuse kasutamisel on esinenud angioödeemi juhtumeid, mis hõlmavad keelt, häälepilu või kõri. Mõnel rahusteid-uinuteid kasutanud patsiendil on täheldatud täiendavaid sümptomeid, näiteks düspnoed, kõri sulgumist või iiveldust ja oksendamist. Mõni patsient on vajanud ravi intensiivravi osakonnas. Kui angioödeem hõlmab keelt, häälepilu või kõri, võib tekkida hingamisteede takistus, mis võib surmaga lõppeda. Patsientidel, kellel tekib pärast ravi zaleplooni angioödeem, ei tohi toimeainet uuesti kasutada.

Unetus võib olla tingitud patsiendil esinevast orgaanilisest või psüühilisest haigusest. Juhul, kui zaleplooni lühiajalise kasutamise järel unetus süveneb või ei muutu, võib olla vajalik patsiendi seisundit uuesti hinnata.

Zaleplooni lühikese poolväärtusaja tõttu tuleks alternatiivravi kaaluda patsientidel, kellel esineb varahommikune ärkamine. Patsientidele tuleb öelda, et nad ei võtaks ühe öö jooksul kahte annust.

Sonata manustamine koos CYP3A4 ensüümsüsteemi toimivate ravimitega võib muuta zaleplooni kontsentratsiooni plasmas (vt lõik 4.5).

Alkoholi samaaegne tarbimine ei ole soovitatav. Alkoholiga samaaegsel kasutamisel võib sedatiivne toime tugevneda, see võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet järgmisel päeval (vt lõik 4.7).

Tolerantsus

Korduval kasutamisel mõne nädala vältel võib lühitoimeliste bensodiasepiinide ja bensodiasepiini sarnaste ainete hüpnootiline efektiivsus mõningasel määral väheneda.

Sõltuvus

Bensodiasepiinide ja bensodiasepiini sarnaste ainete kasutamine võib põhjustada füüsilist ja vaimset sõltuvust. Sõltuvuse oht suureneb annusega ja ravi kestusega ning on suurem patsientidel, kellel on anamneesis alkoholi või ravimite kuritarvitamine. Füüsilise sõltuvuse tekkimisel võib ravi järsk katkestamine põhjustada ärajäämanähte. Ärajäämanähtudest võivad esineda peavalud, lihasvalu,

äärmuslik ärevus, pingetunne, rahutus, segasus ja ärritatavus. Raskematel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: irreaalsus, depersonalisatsioon, hüperakuusia, jäsemete tuimus ja kihelus, tundlikkus valguse, lärmi ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krambid. On turustamisjärgseid teateid sõltuvuse kohta, mida on seostatud zaleplooni kasutamisega, eriti kombinatsioonis teiste psühhotroopsete ainetega.

Tagasilöögi unetus ja ärevus

Ravi katkestamisel võib taastuda tugevamal moel möödunud sündroom või sümptomid, mis tingisid ravi alustamise bensodiasepiini või bensodiasepiini sarnaste ainetega. Sellega võivad kaasneda teised reaktsioonid, sh meeleolu muutused, ärevus või unehäired ja rahutus.

Ravi kestus

Ravi kestus peab olema võimalikult lühike (vt lõik 4.2), maksimaalselt kaks nädalat. Ravi ei tohi pikendada ilma patsiendi seisundi kliinilise läbivaatusega.

Ravi alustamisel on soovitatav informeerida patsienti, et ravi kestus on piiratud. Patsiente peaks informeerima ka tagasilöögi unetuse võimalusest, mis peaks vähendama ärevust, kui need sümptomid ilmnevad.

Mälu ja psühhomotoorse funktsiooni häired

Bensodiasepiinid ja bensodiasepiinidele sarnased ravimid võivad indutseerida anterogradset amneesiat ja põhjustada psühhomotoorse funktsiooni häireid. Need tekivad kõige sagedamini mõni tund pärast ravimi sissevõtmist. Riski vähendamiseks ei tohiks patsiendid 4 või enam tundi pärast Sonata sissevõtmist tegelda toimingutega, milleks on vajalik psühhomotoorne koordineerimine (vt lõik 4.7).

Psühhiaatrilised ja "paradoksaalsed" reaktsioonid

On teada, et bensodiasepiine ja bensodiasepiinidele sarnaseid ravimeid kasutavatel patsientidel esineb rahutust, agiteeritust, ärritatavust, pidurdamatust, agressivsust, ebanormaalseid mõtteid, meelepetteid, raevuhooge, luupainajaid, depersonalisatsiooni, hallutsinatsioone, psühhootiliseid, ebanormaalselt käitumist, antud isiku iseloomule ebatüüpilist ekstroversiooni ning teisi käitumishäireid. Need häired võivad olla tingitud toimeainest, spontaanse tekkega või olla põhjustatud olemasolevast psühhiaatrilisest või orgaanilisest haigusest. Sellised reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega eakatel patsientidel. Selliste nähtude tekkimisel tuleb ravimi kasutamine katkestada. Ükskõik millise uue käitumusliku muutuse või sümptomi tekkimisel tuleb seda kohe ja hoolikalt hinnata.

Patsientide erirühmad

Alkoholi ja ravimite kuritarvitamine.

Bensodiasepiine ja bensodiasepiini sarnaseid ravimeid tuleb alkoholi ja ravimite kuritarvitamise anamneesiga patsientidel kasutada eriti ettevaatlikult.

Maksakahjustus

Bensodiasepiinid ja bensodiasepiini sarnased ravimid ei ole näidustatud raske maksapuudulikkusega patsientidele, kuna nad võivad soodustada entsefalopaatia teket (vt lõik 4.2). Kerge ja mõõduka maksafunktsiooni häirega patsientidel on vähenenud kliirensi tõttu zaleplooni biosaadavus suurem. Nendel patsientidel tuleb annuseid vähendada.

Neerukahjustus.

Sonata ei ole näidustatud raske neerukahjustusega patsientide raviks, kuna seda ei ole sellistel patsientidel piisavalt uuritud. Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientide zaleplooni farmakokineetiline profiil ei erine oluliselt tervete isikute omast ning seega ei ole annuste kohandamine sellistel patsientidel vajalik.

Hingamispuudulikkus.

Sedatiivsete ravimite määramisel kroonilise hingamispuudulikkusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik.

Psühhoos.

Bensodiasapiine ja bensodiasapiini sarnaseid ravimeid ei soovitata psühhootilise haiguse primaarseks raviks.

Depressioon.

Bensodiasapiine ja bensodiasapiini sarnaseid ravimeid ei tohi kasutada üksi depressiooni või depressiooniga seotud ärevuse raviks (suitsiidi oht). Kuna depressiooniga patsientidel on üldise reeglina suurem oht ravimi tahtlikuks üleannustamiseks, tuleks sellistele patsientidele välja kirjutatavate ravimite, sh zaleplooni kogus hoida nii väike kui võimalik.

Sonata sisaldab laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoosi talumatust, Lapp'i laktaasi defitsiitsust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Alkoholi samaaegne tarbimine ei ole soovitatav. Alkoholiga samaaegsel kasutamisel võib sedatiivne toime tugevneda see võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet järgmisel päeval (vt lõik 4.7).

Arvestada tuleb ka teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega kooskasutamist. Antipsühhootiliste ravimite (neuroleptikumid), uinutite, anksiolüütiliste/sedatiivsete ravimite, antidepressantide, narkootiliste analgeetikumide, antiepileptikumide, anesteetikumide ja sedatiivsete antihistamiinikumidega koosmanustamisel võib kesknärvisüsteemi pärssiv toime tugevneda. Samaaegne zaleplooni kasutamine nende ravimitega võib suurendada unisust järgmisel päeval, sealhulgas vähendada võimet juhtida autot (vt lõik 4.7).

Kui samaaegselt manustati ühekordse annusena 10 mg zaleplooni ning venlafaksiini (toimeainet aeglaselt vabastavas ravimvormis) annuses 75 mg või 150 mg ööpäevas, ei täheldatud ühtegi mälu mõjutavat (lühiajalise ja pikaajalise verbaalse mälu test) ja psühhomotoorset võimekust mõjutavat koostoimet (*digit symbol substitution test*). Lisaks sellele ei avaldunud zaleplooni ja venlafaksiini (aeglase vabanemisega) farmakokineetilisi koostoimeid.

Narkootiliste analgeetikumidega koosmanustamisel võib eufooria tugevneda, mis võib tugevdada psüühilist sõltuvust.

On leitud, et difenhüdramiin omab roti maksas nõrka aldehüüdoksüdaasi inhibeerivat toimet, inhibeeriva toime kohta inimese maksas ei ole teavet. Mõlema ravimi ühekordse annuse (10 mg ja 50 mg puhul) manustamise järgselt puudub farmakokineetiline koostoime zaleplooni ja difenhüdramiini vahel. Kuna mõlemad need ravimid omavad mõju kesknärvisüsteemile on siiski võimalik lisa farmakodünaamiline efekt.

Tsimetidiin on mitmete maksaensüümide, sh aldehüüdi oksüdaasi ja CYP3A4, mitte-spetsiifiline mõõdukas inhibiitor. Tsimetidiiniga koosmanustamisel suureneb zaleplooni plasmakontsentratsioon plasmas 85%, kuna ta pärssib primaarseid (aldehüüdi oksüdaas) ja sekundaarseid (CYP3A4) ensüüme, mis vastutavad zaleplooni metabolismi eest. Seetõttu on tsimetidiini manustamisel koos Sonataga vajalik ettevaatus.

Sonata manustamisel koos erütromütsiini 800 mg ühekordse annusega (erütromütsiin on tugev ja selektiivne CYP3A4 inhibiitor) suurenes zaleplooni kontsentratsioon vereplasmas 34% võrra. Sonata annuste rutiinne kohandamine ei ole vajalik, kuid patsiente tuleb hoiatada, et ravimi sedatiivne toime võib tugevneda.

Vastupidiselt rifampitsiin, mitmete maksaensüümide, sh CYP3A4 tugev indutseerija, põhjustab zaleplooni plasmakontsentratsiooni 4-kordse vähenemise. Sonata kasutamisel koos CYP3A4 indutseerijatega, nt rifampitsiini, karbamasepiini ja fenobarbitaaliga, võib väheneda zaleplooni efektiivsus.

Sonata ei mõjutanud kahe kitsa terapeutilise indeksiga ravimi - digoksiini ja varfariini - farmakokineetikat ja farmakodünaamikat. Lisaks ei näidanud Sonataga koostoimeid ka iboprofeen, mis mõjutab renaalset ekskretsiooni.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuigi loomkatsetes ei ole teratogeenset või embrüotoksilist toimet täheldatud, on kliinilisi andmeid Sonata raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutamise ohutuse hindamiseks liiga vähe. Sonata kasutamine ei ole raseduse ajal soovitatav. Kui seda ravimit määratakse fertiilses eas naisele, tuleb patsienti teavitada vajadusest arstiga ravimi kasutamise katkestamise küsimuses konsulteerida, kui ta plaanib rasestuda või kahtlustab, et ta on rase.

Ravimi manustamisel sundival põhjusel raseduse viimases faasis või sünnituse ajal võivad ravimi farmakoloogilise toime tõttu vastsündinul tekkida hüpotermia, hüpotoonia ja mõõdukas hingamise pärssimine.

Vastsündinul, kelle ema kasutas raseduse lõpul krooniliselt bensodiasepiini või bensodiasepiini sarnasest ravimit, võib tekkida füüsiline sõltuvus ning sünnitusjärgsel perioodil äärmiselt vähenenud oht.

Zaleploon eritub rinnapiima, mistõttu rinnaga toitvad naised ei tohi Sonata't kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sonata omab tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui une pikkus on ebapiisav, võivad autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet ebasoodsalt mõjutada järgmisel päeval sedatsioon, amneesia, kontsentratsioonivõime alanemine ja lihasfunktsiooni langus. Zaleplooni koosmanustamine alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi funktsiooni pärssivate ravimitega suurendab seda riski veelgi (vt lõik 4.5). Tähelepanu nõudvat tööd tegevate patsientide puhul on vajalik ettevaatus. Patsientidele tuleb soovitada autot mitte juhtida ega kasutada masinaid enne, kui on kindlaks tehtud, et nad on selleks võimelised.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud ravimi kõrvaltoimed olid amneesia, paresteesia, somnolentsus ja düsmenorröa.

Esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$),
sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),
aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$),
harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$),
väga harv ($< 1/10\,000$),
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud vastavalt tõsiduse kahanemisele.

Organ/süsteem (Sagedus)

Kõrvaltoime

Närvisüsteemi häired:

Sage:

amneesia, paresteesia, somnolentsus

Aeg-ajalt:

ataksia/koordinatsioonihäired, pearinglus, keskendumishäired, parosmia, kõnehäired (düsartria, ebaselge kõne), hüpesteesia

Vt ka allpool olevat lõiku Amneesia.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt:

nägemishäired, diploopia

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: hüperakuusia

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: valgusülitundlikkusreaktsioon
Esinemissagedus teadmata: angioödeem

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: anoreksia

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: astenia, halb enesetunne

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaktiline/anafülaktoidne reaktsioon

Maksa ja sapiteede häired

Esinemissagedus teadmata: hepatotoksilisus (peamiselt kirjeldatud transaminaaside väärtuste tõusuna)

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: düsmenorröa

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid, depressioon, segasus, ärevus, apaatia
Esinemissagedus teadmata: söömatahvi

Vt ka allpool olevaid lõike Depressioon ning Psühhiaatrilised ja "paradoксаalsed" reaktsioonid.

Amneesia

Tavaliste terapeutiliste annuste kasutamisel võib tekkida anterograadne amneesia, risk on suurem suurte annuste kasutamisel. Amneesia võib kaasneda sobimatu käitumine (vt lõik 4.4).

Depressioon

Bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste ravimite kasutamisel võib avalduda olemasolev depressioon.

Psühhiaatrilised ja "paradoксаalsed" reaktsioonid

On teada, et bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste ravimite kasutamisel patsientidel esineb rahutust, agiteeritust, ärritavust, pidurdamatust, agressiivsust, ebanormaalseid mõtteid, meelepeteid, raevuhooge, luupainajaid, depersonalisatsiooni, hallutsinatsioone, psühhose, ebanormaalselt käitumist, antud isiku iseloomule ebatüüpilist ekstroversioni ning teisi käitumishäireid. Need häired tekivad sagedamini vanuritel.

Sõltuvus

Ravimi kasutamine (ka terapeutilistes annustes) võib põhjustada füüsilist sõltuvust: ravi lõpetamisel võivad ilmneda ärajäämähud või tagasilöögi unetus (vt lõiku 4.4). Võib tekkida psüühiline sõltuvus. Teatatud on bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste toimeainete kuritarvitamist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sonata ägeda üleannustamisega on vähe kliinilisi kogemusi, toksilised annused inimestel ei ole kindlaks määratud.

Sarnaselt teiste bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste ravimitega ei põhjusta üleannustamine ohtu elule, väljaarvatud juhul kui kasutatud on ka teisi kesknärvisüsteemi pärssijaid (sh alkoholi).

Üleannustamise sümptomid

Üleannus bensodiasepiini või bensodiasepiini sarnaste ravimite puhul avaldub tavaliselt kesknärvisüsteemi depressioonina alates uimasusest koomani. Kergete juhtude sümptomid on unisus, segasus ja letargia, tõsisematel juhtudel võivad sümptomiteks olla ataksia, hüpotoonia, hüpoteensioon, respiratoorne depressioon, harva kooma ja väga harva surm. Zaleploomi üleannustamise puhul on täheldatud kromatuuriat (sini-roheline uriini värvus).

Ravi üleannustamise puhul

Ravimürgistuse korral tuleb meeles pidada, et kasutatud võib olla mitut ravimit.

Sonata üleannustamise ravi on suurel määral toetav. Tavaliselt on piisav kui tähelepanu pöörata hingamisteede avatusele, toetavale juhitavale ventilatsioonile ja stabiilse hemodünaamika tagamisele. Kergetel juhtudel tuleb magavatel patsientidel kontrollida hingamise ja vereringe funktsiooni. Indutseeritud oksendamine ei ole soovitatav. Rasketel juhtudel võib olla kasu aktiivsõe manustamisest või maoloputusest, kui seda teostatakse kiiresti pärast ravimi allaneelamist. Edasine vereringe stabiliseerimine ja intensiivne jälgimine võivad olla vajalikud. Forsseeritud dialüüsi ega hemodialüüsi kasutamise kasulikkus üleannustamise ravis ei ole kindlaks tehtud. Loomkatsete andmetel on flumaseeniil zaleploomi antagonist ning teda tuleks kasutada Sonata mürgistuse korral. Kliinilised kogemused flumaseeniili kasutamisest Sonata mürgistuse korral siiski puuduvad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: bensodiasepiini sarnane ravim; ATC-kood: N05CF03

Zaleploom on pürasolopürimidiin, uinuti, mis struktuuriliselt erineb bensodiasepiinidest ja uinutitest. Zaleploom seondub selektiivselt I tüüpi bensodiasepiini retseptoritega.

Zaleploomi farmakokineetiline profiil näitab kiiret imendumist ja eliminatsiooni (vt lõik 5.2). Sonata üldiste omaduste eest vastutavad selektiivne seondumine alatüüpi retseptoriga, kõrge selektiivsus ja madal afiinsus I tüüpi bensodiasepiini retseptorite suhtes.

Sonata efektiivsust on demonstreeritud nii une laboratoorses uuringutes, kus kasutati objektiivset polüsomnograafi (PSG), kui ka und hindavate küsimustike põhjal, millele vastasid ambulatoorsed patsiendid. Nendes uuringutes osalesid primaarse (psühhofüsioloogilise) unetusega patsiendid.

4-nädalases uuringus 10 mg annuste manustamisel lühenes une saabumise aeg (une latents) märgatavalt mitte-eakatel ambulatoorsetel patsientidel. 2-nädalases uuringus eakatel patsientidel lühenes une saabumise aeg (une latents) tihti märgatavalt Sonata 5 mg manustamisel ning vastavalt ka 10 mg manustamisel, võrreldes platseeboga. See une saabumise aja (une latentsi) lühenemine erines märgatavalt platseeboga saavutatust. 2- ja 4-nädalased uuringud Sonata'ga näitasid, et farmakoloogilist tolerantsust ei tekkinud.

Une saabumise aja (une latentsi) lühendamisel ja une kestvuse pikendamisel öö esimesel poolel oli Sonata uuringutes objektiivse PSG mõõtmise põhjal Sonata 10 mg parem platseebost. Sonata säilitas unefaasid kontrollitud uuringutes, kus mõõdeti iga unefaasi prongsenti kogu unest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub zaleploon kiiresti ja peaaegu täielikult, maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub umbes 1 tunniga. Suukaudsest annusest imendub vähemalt 71%. Zaleploon läbib presüsteemse metabolismi, mistõttu absoluutne biosaadavus on umbes 30%.

Jaotumine

Zaleploon on lipofiilne, intravenoosel manustamisel on jaotusmaht umbes $1,4 \pm 0,3$ L/kg. *In vitro* seondub plasmavalkudega umbes 60%, mistõttu võib oletada, et toimeaine plasmavalkudega seondumisega seotud koostoimete risk on väike.

Metabolism

Zaleploon metaboliseeritakse primaarselt aldehüüdi oksüdaasi poolt 5-okso-zaleplooniks. Lisaks metaboliseeritakse zaleploon CYP3A4 poolt desetüülzaleplooniks. Oksüdatiivsed metaboliidid metaboliseeritakse konjugatsiooni ja glükuronidatsiooni teel. Kõik zaleploomi metaboliidid on nii loomade käitumismudelites kui ka *in vitro* aktiivsuse uuringutes inaktiivsed.

Zaleploomi plasmakontsentratsioon suurenes lineaarselt annusega. Kuni annusteni 30 mg/ööpäevas ei kumuleerunud zaleploon organismis. Zaleploomi eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 1 tund.

Eritumine

Zaleploon eritub inaktiivsete metaboliitidena peamiselt uriiniga (71%) ja väljaheitega (17%). 57% annusest on määratav uriinis 5-okso-zaleploomina ja tema glükuroniid-metaboliidina, lisaks 9% 5-okso-desetüülzaleploomina ja tema glükuroniid-metaboliidina. Ülejäänud metaboliidid uriinis moodustavad väikese osa. Enamus väljaheites määratust moodustad 5-okso-zaleploon.

Maksakahjustus

Zaleploon metaboliseerub peamiselt maksas ja allub märkimisväärsle esmase passaaži metabolismile. Selle tulemusel oli kompenseeritud tsirroosiga patsientidel zaleploomi oraalne kliirens 70% ja dekompenseeritud tsirroosiga patsientidel 87% tavapärasest väiksem; selle tagajärjel oli nimetatud patsientidel tervete isikutega võrreldes märkimisväärselt suurenenud keskmine C_{max} ja AUC väärtus (kompenseeritud tsirroosiga patsientidel kuni 4 korda ja dekompenseeritud tsirroosiga patsientidel 7 korda). Zaleploomi annust tuleb vähendada kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ning raske maksakahjustusega patsientidel ei ole zaleploomi kasutamine üldse soovitatav.

Neerukahjustus

Zaleploomi rühkordse annuse farmakokineetikat uuriti kerge (kreatiniini kliirens 40...89 ml/min) ja mõõduka (20...39 ml/min) neerukahjustuse korral ning dialüüsipatsientidel. Mõõduka neerukahjustusega ja dialüüsi saavatel patsientidel oli tervete vabatahtlikega võrreldes maksimaalse plasmakontsentratsiooni väärtus ligikaudu 23% võrra madalam. Organismi ekspositsioon zaleploomile oli kõigis rühmades samaväärne. Seetõttu ei ole mõõduka kuni kerge neerukahjustuse korral annuste kohandamine vajalik. Zaleploomi ei ole raske neerukahjustusega patsientidel küllaldaselt uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannuse toksilisus

Kooskõlas toimetega, mida täheldati teiste ühenditega, mis seonduvad bensodiasepiini retseptoritega, täheldati pöörduvat maksa ja neerupealiste massi suurenemist rottidel ja koertel vaid mitu korda suurema inimese terapeutilise maksimaalse annuse korduval suukaudsel manustamisel. Nende annuste puhul märgati prostata ning testiste massi olulist vähenemist, mis ilmnas kolm kuud kestnud uuringus prepuberteedis koertega.

Reproduktsooonitoksilisus

Viljakuse ja paljunemisvõime uuringus rottidel täheldati suuremust ja vähenenud viljakust isastel ja emastel loomadel suukaudse zaleplooni annuse puhul 100 mg/kg/päevas (mis vastab 49-kordsele inimese maksimaalsele soovitatavale annusele (MRHD) 20 mg/m²) puhul. Jätaku-uuringus näidati, et viljakuse häired oli tingitud mõjust emasloomadele.

Loote arengu uuringutes zaleplooni suukaudsel manustamisel kuni 100 mg/kg/päevas ja 50 mg/kg/päevas vastavalt tiinetele rottidele ja küülikutele mingeid tõendeid teratogeensuse kohta (vastab 49- (rott) ja 48- (küülik) kordsele MRHD'le mg/m²) ei täheldatud. Pre-ja postnataalne rottide kasv vähenes emasloomale toksilise annuse juures 100 mg/kg/päevas. Toimet rottide järglastele ei täheldatud 10 mg/kg (vastab 5-kordsele MRHD'le mg/m²) juures. Küülikute puhul ei täheldatud loote arengule mingeid toimeid.

Pre- ja postnataalse arengu uuringus rottidel suurenesid surnultsünnid, postnataalne suremus, vähenes kasv ja füüsiline areng emasloomade järglastel, keda raviti annusega ≥ 7 mg/kg/päevas, mis ei kutsunud esile emaslooma toksilisust. Sünnijärgsele arengule toimet mitteomav annus oli 1 mg/kg/päevas (mis vastab 0,5-kordsele MRHD'le mg/m²). Sellele järgnenud "*cross-fostering*" uuringus ilmnis kahjulik mõju järglaste elulemusele ja kasvule tulenevalt nii emakasisesest kui imetamisest tekkinud ekspositsioonist zaleplooni.

Kantserogeensus

Zaleplooni suukaudsel manustamisel rottidele 104 järjestikusel nädalal annustes kuni 20 mg/kg/päevas ei ilmnenud ühendiga seotud tumorigeensus. Suukaudne zaleplooni manustamine hiirtele 65 või 104 järjestikusel nädalal suurtes annustes (≥ 100 mg/kg/päevas) kutsus esile statistiliselt olulise healoomuliste, kuid mitte pahaloormuliste maksakasvajate esinemissageduse suurenemise. Healoomuliste kasvajate esinemissageduse suurenemine hiirtel oli tõenäoliselt adaptiivne sündmus.

Soovitatud terapeutiliste annuste kasutamisel inimestel ei viita prekliiniliste uuringute tulemused üldiselt mingile olulisele ravimi ohutusega seotud probleemile.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu
mikrokristalne tselluloos,
preželatiniseeritud tärklis,
ränidioksiid,
naatriumlaaurüülsulfaat,
magneesiumstearaat,
laktoosmonohüdraat,
indigokarmiin (E132),
titaandioksiid (E171).

Kapsli kest
želatiin,
titaandioksiid (E171),
punane raudoksiid (E172),
kollane raudoksiid (E172),
must raudoksiid (E172),
naatriumlaaurüülsulfaat

Trükitint kapsli kestal sisaldab järgmisi aineid (kuldne tint SB-3002):
shellak,
ammooniumhüdroksoid,
kollane raudoksiid (E172).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC alumiinium blisterpakend, 7, 10 või 14 kapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Sonata on tehtud nii, et kui kapsli sisu lahustatakse vedelikus, muudab vedelik värvi ja muutub häguseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/99/103/002-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12. märts 1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12. märts 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.emea.europa.eu/>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sonata 10 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kapsel sisaldab 10 mg zaleplooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoosmonohüdraat 49 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Kapsli kest on läbipaistmatut valget värvi, kapslile on peale trükitud ravimtügevus "10 mg".

4. KLIINISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sonata on näidustatud unetuse raviks patsientidele, kellel on raskusi magama jäämisega. Ravim on näidustatud vaid juhul, kui unehäire on tõsine, põhjustab teo või netust ja tugevat distressi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanutele on soovitatav annus 10 mg.

Ravi peab olema võimalikult lühiajaline, maksimaalselt kaks nädalat.

Sonata't võib võtta vahetult enne voodisse minekut või pärast seda, kui patsient on läinud voodisse ja on raskusi magama jäämisega. Kuna manustamine pärast sööki lükkab maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aja kahe tunni võrra edasi, ei tohi Sonata manustamise ajal või vahetult enne seda süüa.

Ühelgi patsiendil ei tohi päevane koguanus ületada 10 mg. Patsientidele tuleb öelda, et nad ei võtaks ühe öö jooksul teist annust.

Eakad

Vanemad inimesed võivad unerohutuse suhtes olla tundlikumad, mistõttu Sonata soovitatav annus neile on 5 mg.

Pediaatrilised patsiendid

Sonata on lastele noorukitele alla 18 eluaastat vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Maksakahjustus

Kuna ravimi kliirens väheneb, tuleks kerge ja mõõduka maksafunktsiooni häirega patsientidele manustada 5 mg. Raske maksakahjustuse korral vt lõik 4.3.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole annuste kohandamine vajalik, kuna sellise neerukahjustuse puhul ei ole Sonata farmakokineetilised parameetrid halbinud. Raske neerukahjustuse korral vastunäidustatud (vt lõik 4.3.).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes, mis on nimetatud lõigus 6.1.
- Raske maksakahjustus
- Raske neerukahjustus
- Uneapnoe sündroom
- Myasthenia gravis
- Raske hingamispuudulikkus
- Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rahustite-uinutite kasutamisel on patsientidel esinenud komplitseeritud käitumuslikke häireid, näiteks magades autojuhtimist (s.t autojuhtimist pooleldi ärkvel olles pärast uinuti-rahusti manustamist, ise juhtumit mäletamata). Neid nähte võib esineda nii varem rahusteid-uinuteid mitte kasutanud kui ka neid varem kasutanud patsientidel. Kuigi sellist käitumist nagu unes autojuhtimist võib esineda ka ainult rahusti-uinuti kasutamisel, näib alkoholi ja muude kesknärvisüsteemi (KNS) depressantide kasutamine, samuti maksimaalse soovitusliku annuse ületamine suurendavat nende käitumise riski. Ohu tõttu patsientidele ja teistele tema ümber on soovitatav patsientidel, kellel on esinenud magades autojuhtimist, zaleplooni kasutamine katkestada. Patsientidel on esinenud pärast rahusti-uinuti kasutamist pooleldi ärkvel olles ka muid komplitseeritud käitumuslikke häireid, näiteks toiduvalmistamist ja söömist, helistamist ja seksuaalvahekordi. Nagu magades autojuhtimise puhulgi, patsiendid tavaliselt neid juhtumeid ei mäleta.

Rahustite-uinutite, sealhulgas zaleplooni kasutamisel on esinenud raskeid anafülaktilisi ja anafülaksialaadseid reaktsioone. Rahustite-uinutite, sealhulgas zaleplooni esmakordse või hilisema annuse kasutamisel on esinenud angioödeemi juhtumeid, mis hõlmavad keelt, häälepilu või kõri. Mõnel rahusteid-uinuteid kasutanud patsiendil on täheldatud täiendavaid sümptomeid, näiteks düspnoed, kõri sulgumist või iiveldust ja oksendamist. Mõni patsient on vajanud ravi intensiivravi osakonnas. Kui angioödeem hõlmab keelt, häälepilu või kõri, võib tekkida hingamisteede takistus, mis võib surmaga lõppeda. Patsientidel, kellel tekib pärast ravi zaleplooni angioödeem, ei tohi toimeainet uuesti kasutada.

Unetus võib olla tingitud patsiendil esinevast orgaanilisest või psüühilisest haigusest. Juhul, kui zaleplooni lühiajalise kasutamise järel unetus süveneb või ei muutu, võib olla vajalik patsiendi seisundit uuesti hinnata.

Zaleplooni lühikese poolväärtusaja tõttu tuleks alternatiivravi kaaluda patsientidel, kellel esineb varahommikune ärkamine. Patsientidele tuleb öelda, et nad ei võtaks ühe öö jooksul kahte annust.

Sonata manustamine koos CYP3A4 ensüümsüsteemi toimivate ravimitega võib muuta zaleplooni kontsentratsiooni plasmas (vt lõik 4.5).

Alkoholi samaaegne tarbimine ei ole soovitatav. Alkoholiga samaaegsel kasutamisel võib sedatiivne toime tugevneda, see võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet järgmisel päeval (vt lõik 4.7).

Tolerantsus

Korduval kasutamisel mõne nädala vältel võib lühitoimeliste bensodiasepiinide ja bensodiasepiini sarnaste ainete hüpnootiline efektiivsus mõningasel määral väheneda.

Sõltuvus

Bensodiasepiinide ja bensodiasepiini sarnaste ainete kasutamine võib põhjustada füüsilist ja vaimset sõltuvust. Sõltuvuse oht suureneb annusega ja ravi kestusega ning on suurem patsientidel, kellel on anamneesis alkoholi või ravimite kuritarvitamine. Füüsilise sõltuvuse tekkimisel võib järsk katkestamine põhjustada ärajäämanähte. Ärajäämanähtudest võivad esineda peavalud, lihasvalu,

äärmuslik ärevus, pingetunne, rahutus, segasus ja ärritatavus. Raskematel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: irreaalsus, depersonalisatsioon, hüperakuusia, jäsemete tuimus ja kihelus, tundlikkus valguse, lärmi ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krambid. On turustamisjärgseid teateid sõltuvuse kohta, mida on seostatud zaleplooni kasutamisega, eriti kombinatsioonis teiste psühhotroopsete ainetega.

Tagasilöögi unetus ja ärevus

Ravi katkestamisel võib taastuda tugevamal moel möödunud sündroom või sümptomid, mis tingisid ravi alustamise bensodiasepiini või bensodiasepiini sarnaste ainetega. Sellega võivad kaasneda teised reaktsioonid, sh meeleolu muutused, ärevus või unehäired ja rahutus.

Ravi kestus

Ravi kestus peab olema võimalikult lühike (vt lõik 4.2), maksimaalselt kaks nädalat. Ravi ei tohi pikendada ilma patsiendi seisundi kliinilise läbivaatusega.

Ravi alustamisel on soovitatav informeerida patsienti, et ravi kestus on piiratud. Patsiente peaks informeerima ka tagasilöögi unetuse võimalusest, mis peaks vähendama ärevust, kui need sümptomid ilmnevad.

Mälu ja psühhomotoorse funktsiooni häired

Bensodiasepiinid ja bensodiasepiinidele sarnased ravimid võivad indutseerida anterogradset amneesiat ja põhjustada psühhomotoorse funktsiooni häireid. Need tekivad kõige sagedamini mõni tund pärast ravimi sissevõtmist. Riski vähendamiseks ei tohiks patsiendid 4 või enam tundi pärast Sonata sissevõtmist tegelda toimingutega, milleks on vajalik psühhomotoorne koordineerimine (vt lõik 4.7).

Psühhiaatrilised ja "paradoksaalsed" reaktsioonid

On teada, et bensodiasepiine ja bensodiasepiinidele sarnaste ravimite kasutamisel patsientidel esineb rahutust, agiteeritust, ärritatavust, pidurdamatust, agressivsust, ebanormaalseid mõtteid, meelepeteid, raevuhooge, luupainajaid, depersonalisatsiooni, hallutsinatsioone, psühhootilisi, ebanormaalselt käitumist, antud isiku iseloomule ebatüüpilist ekstroversioni ning teisi käitumishäireid. Need häired võivad olla tingitud toimeainest, spontaanse tekkega või olla põhjustatud olemasolevast psühhiaatrilisest või orgaanilisest haigusest. Sellised reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega eakatel patsientidel. Selliste nähtude tekkimisel tuleb ravimi kasutamine katkestada. Ükskõik millise uue käitumusliku muutuse või sümptomi tekkimisel tuleb seda kohe ja hoolikalt hinnata.

Patsientide erirühmad

Alkoholi ja ravimite kuritarvitamine.

Bensodiasepiine ja bensodiasepiini sarnaste ravimite kasutamisel tuleb alkoholi ja ravimite kuritarvitamise anamneesiga patsientidel kasutada eriti ettevaatlikult.

Maksakahjustus

Bensodiasepiinid ja bensodiasepiini sarnased ravimid ei ole näidustatud raske maksakahjustusega patsientidele, kuna nad võivad soodustada entsefalopaatia teket (vt lõik 4.2). Kerge ja mõõduka maksafunktsiooni häirega patsientidel on vähenenud kliirensi tõttu zaleplooni biosaadavus suurem. Nendel patsientidel tuleb annuseid vähendada.

Neerukahjustus.

Sonata ei ole näidustatud raske neerukahjustusega patsientide raviks, kuna seda ei ole sellistel patsientidel piisavalt uuritud. Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientide zaleplooni farmakokineetiline profiil ei erine oluliselt tervete isikute omast ning seega ei ole annuste kohandamine sellistel patsientidel vajalik.

Hingamispuudulikkus.

Sedatiivsete ravimite määramisel kroonilise hingamispuudulikkusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik.

Psühhoos.

Bensodiasepiine ja bensodiasepiini sarnaseid ravimeid ei soovitata psühhootilise haiguse primaarseks raviks.

Depressioon.

Bensodiasepiine ja bensodiasepiini sarnaseid ravimeid ei tohi kasutada üksi depressiooni või depressiooniga seotud ärevuse raviks (suitsiidi oht). Kuna depressiooniga patsientidel on üldise reeglina suurem oht ravimi tahtlikuks üleannustamiseks, tuleks sellistele patsientidele välja kirjutatavate ravimite, sh zaleplooni kogus hoida nii väike kui võimalik.

Sonata sisaldab laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoosi talumatust, Lapp'i laktaasi defitsiitsust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Alkoholi samaaegne tarbimine ei ole soovitatav. Alkoholiga samaaegsel kasutamisel võib sedatiivne toime tugevneda, see võib mõjutada ka autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet järgmisel päeval (vt lõik 4.7).

Arvestada tuleb ka teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega kooskasutamist. Antipsühhootiliste ravimite (neuroleptikumid), uinutite, anksiolüütiliste/sedatiivsete ravimite, antidepressantide, narkootiliste analgeetikumide, antiepileptikumide, anesteetikumide ja sedatiivsete antihistamiinikumidega koosmanustamisel võib kesknärvisüsteemi pärssiv toime tugevneda. Samaaegne zaleplooni kasutamine nende ravimitega võib suurendada unisust järgmisel päeval, sealhulgas vähendada võimet juhtida autot (vt lõik 4.7).

Kui samaaegselt manustati ühekordse annusena 10 mg zaleplooni ning venlafaksiini (toimeainet aeglaselt vabastavas ravimvormis) annuses 75 mg või 150 mg ööpäevas, ei täheldatud ühtegi mälu mõjutavat (lühiajalise ja pikaajalise verbaalse mälu test) ja psühhomotoorset võimekust mõjutavat koostoimet (*digit symbol substitution test*). Lisaks sellele ei avaldunud zaleplooni ja venlafaksiini (aeglase vabanemisega) farmakokineetilisi koostoimeid.

Narkootiliste analgeetikumidega koosmanustamisel võib eufooria tugevneda, mis võib tugevdada psüühilist sõltuvust.

On leitud, et difenhüdramiin omab roti maksas nõrka aldehüüdoksüdaasi inhibeerivat toimet, inhibeeriva toime kohta inimese maksas ei ole teavet. Mõlema ravimi ühekordse annuse (10 mg ja 50 mg puhul) manustamise järgselt puudub farmakokineetiline koostoime zaleplooni ja difenhüdramiini vahel. Kuna mõlemad need ravimid omavad mõju kesknärvisüsteemile on siiski võimalik lisa farmakodünaamiline efekt.

Tsimetidiin on mitmete maksaensüümide, sh aldehüüdi oksüdaasi ja CYP3A4, mitte-spetsiifiline mõõdukas inhibiitor. Tsimetidiiniga koosmanustamisel suureneb zaleplooni plasmakontsentratsioon plasmas 85%, kuna ta pärssib primaarseid (aldehüüdi oksüdaas) ja sekundaarseid (CYP3A4) ensüüme, mis vastutavad zaleplooni metabolismi eest. Seetõttu on tsimetidiini manustamisel koos Sonataga vajalik ettevaatus.

Sonata manustamisel koos erütromütsiini 800 mg ühekordse annusega (erütromütsiin on tugev ja selektiivne CYP3A4 inhibiitor) suurenes zaleplooni kontsentratsioon vereplasmas 34% võrra. Sonata annuste rutiinne kohandamine ei ole vajalik, kuid patsiente tuleb hoiatada, et ravimi sedatiivne toime võib tugevneda.

Vastupidiselt rifampitsiin, mitmete maksaensüümide, sh CYP3A4 tugev indutseerija, põhjustab zaleplooni plasmakontsentratsiooni 4-kordse vähenemise. Sonata kasutamisel koos CYP3A4 indutseerijatega, nt rifampitsiini, karbamasepiini ja fenobarbitaaliga, võib väheneda zaleplooni efektiivsus.

Sonata ei mõjutanud kahe kitsa terapeutilise indeksiga ravimi - digoksiini ja varfariini - farmakokineetikat ja farmakodünaamikat. Lisaks ei näidanud Sonataga koostoimeid ka iboprofeen, mis mõjutab renaalset ekskretsiooni.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuigi loomkatsetes ei ole teratogeenset või embrüotoksilist toimet täheldatud, on kliinilisi andmeid Sonata raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutamise ohutuse hindamiseks liiga vähe. Sonata kasutamine ei ole raseduse ajal soovitatav. Kui seda ravimit määratakse fertiilses eas naisele, tuleb patsienti teavitada vajadusest arstiga ravimi kasutamise katkestamise küsimuses konsulteerida, kui ta plaanib rasestuda või kahtlustab, et ta on rase.

Ravimi manustamisel sundival põhjusel raseduse viimases faasis või sünnituse ajal võivad ravimi farmakoloogilise toime tõttu vastsündinul tekkida hüpotermia, hüpotoonia ja mõõdukas hingamise pärssimine.

Vastsündinul, kelle ema kasutas raseduse lõpul krooniliselt bensodiasepiini või bensodia epiini sarnasest ravimit, võib tekkida füüsiline sõltuvus ning sünnitusjärgsel perioodil äärmä n nähtude oht.

Zaleploon eritub rinnapiima, mistõttu rinnaga toitvad naised ei tohi Sonata't kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sonata omab tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Kui une pikkus on ebapiisav, võivad autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet ebasoodsalt mõjustada järgmisel päeval sedatsioon, amneesia, kontsentratsioonivõime alanemine ja lihasfunktsiooni langus. Zaleplooni koosmanustamine alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi funktsiooni pärssivate ravimitega suurendab seda riski veelgi (vt lõik 4.5). Tähelepanu nõudvat tööd tegevate patsientide puhul on vajalik ettevaatus. Patsientidele tuleb soovitada autot mitte juhtida ega kasutada masinaid enne, kui on kindlaks tehtud, et nad on selleks võimelised.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud ravimi kõrvaltoimed olid amneesia, paresteesia, somnolentsus ja düsmenorröa.

Esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$),
sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),
aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$),
harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$),
väga harv ($< 1/10\,000$),
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud vastavalt tõsiduse kahanemisele.

Organ/süsteem (Sagedus)

Kõrvaltoime

Närvisüsteemi häired:

Sage:

amneesia, paresteesia, somnolentsus

Aeg-ajalt:

ataksia/koordinatsioonihäired, pearinglus, keskendumishäired, parosmia, kõnehäired (düsartria, ebaselge kõne), hüpesteesia

Vt ka allpool olevat lõiku Amneesia.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemishäired, diploopia

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: hüperakuusia

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: valgusülitundlikkusreaktsioon
Esinemissagedus teadmata: angioödeem

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: anoreksia

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: astenia, halb enesetunne

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaktiline/anafülaktoidne reaktsioon

Maksa ja sapiteede häired

Esinemissagedus teadmata: hepatotoksilisus (peamiselt kirjeldatud transaminaaside väärtuste tõusuna)

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: düsmenorröa

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid, depressioon, segasusseisund, apaatia
Esinemissagedus teadmata: somnambulism

Vt ka allpool olevaid lõike Depressioon ning Psühhiaatrilised ja “paradoksaalsed” reaktsioonid.

Amneesia

Tavaliste terapeutiliste annuste kasutamisel võib tekkida anterograadne amneesia, risk on suurem suurte annuste kasutamisel. Amneesiaga võib kaasneda sobimatu käitumine (vt lõik 4.4).

Depressioon

Bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste ravimite kasutamisel võib avalduda olemasolev depressioon.

Psühhiaatrilised ja “paradoksaalsed” reaktsioonid

On teada, et bensodiasepiini ja bensodiasepiinidele sarnaseid ravimeid kasutavatel patsientidel esineb rahutust, agiteeritust, ärritavatust, pidurdamatust, agressiivsust, ebanormaalseid mõtteid, meelepeteid, raevuhooge, luupainajaid, depersonalisatsiooni, hallutsinatsioone, psühhoose, ebanormaalselt käitumist, antud isiku iseloomule ebatüüpilist ekstroversioni ning teisi käitumishäireid. Need häired tekivad sagedamini vanuritel.

Sõltuvus

Ravimi kasutamine (ka terapeutilistes annustes) võib põhjustada füüsilist sõltuvust: ravi lõpetamisel võivad ilmneda ärajäämanähud või tagasilöögi unetus (vt lõiku 4.4). Võib tekkida psüühiline sõltuvus. Teatatud on bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste toimeainete kuritarvitamist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sonata ägeda üleannustamisega on vähe kliinilisi kogemusi, toksilised annused inimestel ei ole kindlaks määratud.

Sarnaselt teiste bensodiasepiini ja bensodiasepiini sarnaste ravimitega ei põhjusta üleannustamine ohtu elule, väljaarvatud juhul kui kasutatud on ka teisi kesknärvisüsteemi pärssijaid (sh alkoholi).

Üleannustamise sümptomid

Üleannus bensodiasepiini või bensodiasepiini sarnaste ravimite puhul avaldub tavaliselt kesknärvisüsteemi depressioonina alates uimasusest koomani. Kergete juhtude sümptomid on unisus, segasus ja letargia, tõsisematel juhtudel võivad sümptomiteks olla ataksia, hüpotoonia, hüpoteensioon, respiratoorne depressioon, harva kooma ja väga harva surm. Zaleploomi üleannustamise puhul on täheldatud kromatuuriat (sini-roheline uriini värvus).

Ravi üleannustamise puhul

Ravimürgistuse korral tuleb meeles pidada, et kasutatud võib olla mitut ravimit.

Sonata üleannustamise ravi on suurel määral toetav. Tavaliselt on piisav kui tähelepanu pöörata hingamisteede avatusele, toetavale juhitavale ventilatsioonile ja stabiilse hemodünaamika tagamisele. Kergetel juhtudel tuleb magaval patsiendil kontrollida hingamise ja vereringe funktsiooni. Indutseeritud oksendamine ei ole soovitatav. Rasketel juhtudel võib olla kasu aktiivsõe manustamisest või maoloputusest, kui seda teostatakse kiiresti pärast ravimi allaneelamist. Edasine vereringe stabiliseerimine ja intensiivne jälgimine võivad olla vajalikud. Forsseeritud dialüüsi ega hemodialüüsi kasutamise kasulikkus üleannustamise ravis ei ole kindlaks tehtud. Loomkatsete andmetel on flumaseeniil zaleploomi antagonist ning teda tuleks kasutada Sonatamürgistuse korral. Kliinilised kogemused flumaseeniili kasutamisest Sonatamürgistuse korral siiski puuduvad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: bensodiasepiini sarnane ravim; ATC-kood: N05CF03

Zaleploom on pürasolopürimidiin, uinuti, mis struktuuriliselt erineb bensodiasepiinidest ja uinutitest. Zaleploom seondub selektiivselt I tüüpi bensodiasepiini retseptoritega.

Zaleploomi farmakokineetiline profiil näitab kiiret imendumist ja eliminatsiooni (vt lõiku 5.2). Sonata üldiste omaduste eest vastutavad selektiivne seondumine alatüüpi retseptoriga, kõrge selektiivsus ja madal afiinsus I tüüpi bensodiasepiini retseptorite suhtes.

Sonata efektiivsust on demonstreeritud nii une laboratoorses uuringutes, kus kasutati objektiivset polüsomnograafi (PSG), kui ka und hindavate küsimustike põhjal, millele vastasid ambulatoorsed patsiendid. Nendes uuringutes osalesid primaarse (psühhofüsioloogilise) unetusega patsiendid.

4-nädalases uuringus 10 mg annuste manustamisel lühenes une saabumise aeg (une latents) märgatavalt mitte-eakatel ambulatoorsetel patsientidel. 2-nädalases uuringus eakatel patsientidel lühenes une saabumise aeg (une latents) tihti märgatavalt Sonata 5 mg manustamisel ning vastavalt ka 10 mg manustamisel, võrreldes platseeboga. See une saabumise aja (une latentsi) lühenemine erines märgatavalt platseeboga saavutatust. 2- ja 4-nädalased uuringud Sonata'ga näitasid, et farmakoloogilist tolerantsust ei tekkinud.

Une saabumise aja (une latentsi) lühendamisel ja une kestvuse pikendamisel öö esimesel poolel oli Sonata uuringutes objektiivse PSG mõõtmise põhjal Sonata 10 mg parem platseebost. Sonata säilitas unefaasid kontrollitud uuringutes, kus mõõdeti iga unefaasi prongsenti kogu unest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub zaleploon kiiresti ja peaaegu täielikult, maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub umbes 1 tunniga. Suukaudsest annusest imendub vähemalt 71%. Zaleploon läbib presüsteemse metabolismi, mistõttu absoluutne biosaadavus on umbes 30%.

Jaotumine

Zaleploon on lipofiilne, intravenoosel manustamisel on jaotusmaht umbes $1,4 \pm 0,3$ L/kg. *In vitro* seondub plasmavalkudega umbes 60%, mistõttu võib oletada, et toimeaine plasmavalkudega seondumisega seotud koostoimete risk on väike.

Metabolism

Zaleploon metaboliseeritakse primaarselt aldehüüdi oksüdaasi poolt 5-okso-zaleplooniks. Lisaks metaboliseeritakse zaleploon CYP3A4 poolt desetüülzaleplooniks. Oksüdatiivsed metaboliidid metaboliseeritakse konjugatsiooni ja glükuronidatsiooni teel. Kõik zaleplooni metaboliidid on nii loomade käitumismudelites kui ka *in vitro* aktiivsuse uuringutes inaktiivsed.

Zaleplooni plasmakontsentratsioon suurenes lineaarselt annusega. Kuni annusteni 30 mg/ööpäevas ei kumuleerunud zaleploon organismis. Zaleplooni eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 1 tund.

Eritumine

Zaleploon eritub inaktiivsete metaboliitidena peamiselt uriiniga (71%) ja väljaheitega (17%). 57% annusest on määratav uriinis 5-okso-zaleploonina ja tema glükuroniid metaboliidina, lisaks 9% 5-okso-desetüülzaleploonina ja tema glükuroniid metaboliidina. Ülejäänud metaboliidid uriinis moodustavad väikese osa. Enamus väljaheites määratust moodustad 5-okso-zaleploon.

Maksakahjustus

Zaleploon metaboliseerub peamiselt maksas ja allub märkimisväärsele esmase passaaži metabolismile. Selle tulemusel oli kompenseeritud tsirroosiga patsientidel zaleplooni oraalne kliirens 70% ja dekompenseeritud tsirroosiga patsientidel 87% tavapärasest väiksem; selle tagajärjel oli nimetatud patsientidel tervete isikutega võrreldes märkimisväärselt suurenenud keskmine C_{max} ja AUC väärtus (kompenseeritud tsirroosiga patsientidel kuni 4 korda ja dekompenseeritud tsirroosiga patsientidel 7 korda). Zaleplooni annust tuleb vähendada kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ning raske maksakahjustusega patsientidel ei ole zaleplooni kasutamine üldse soovitatav.

Neerukahjustus

Zaleplooni rühkordse annuse farmakokineetikat uuriti kerge (kreatiniini kliirens 40...89 ml/min) ja mõõduka (20...39 ml/min) neerukahjustuse korral ning dialüüsipatsientidel. Mõõduka neerukahjustusega ja dialüüsi saavatel patsientidel oli tervete vabatahtlikega võrreldes maksimaalse plasmakontsentratsiooni väärtus ligikaudu 23% võrra madalam. Organismi ekspositsioon zaleploonile oli kõigis rühmades samaväärne. Seetõttu ei ole mõõduka kuni kerge neerukahjustuse korral annuste kohandamine vajalik. Zaleplooni ei ole raske neerukahjustusega patsientidel küllaldaselt uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannuse toksilisus

Kooskõlas toimetega, mida täheldati teiste ühenditega, mis seonduvad bensodiasepiini retseptoritega, täheldati pöörduvat maksa ja neerupealiste massi suurenemist rottidel ja koertel vaid mitu korda suurema inimese terapeutilise maksimaalse annuse korduval suukaudsel manustamisel. Nende annuste puhul märgati prostata ning testiste massi olulist vähenemist, mis ilmnas kolm kuud kestnud uuringus prepuberteedis koertega.

Reproduktsioonitoksilisus

Viljakuse ja paljunemisvõime uuringus rottidel täheldati suuremust ja vähenenud viljakust isastel ja emastel loomadel suukaudse zaleplooni annuse puhul 100 mg/kg/päevas (mis vastab 49-kordsele inimese maksimaalsele soovitatavale annusele (MRHD) 20 mg/m²) puhul. Jätku-uuringus näidati, et viljakuse häired oli tingitud mõjust emasloomadele.

Loote arengu uuringutes zaleplooni suukaudsel manustamisel kuni 100 mg/kg/päevas ja 50 mg/kg/päevas vastavalt tiinetele rottidele ja küülikutele mingeid tõendeid teratogeensuse kohta (vastab 49- (rott) ja 48- (küülik) kordsele MRHD'le mg/m²) ei täheldatud. Pre- ja postnataalne rottide kasv vähenes emasloomale toksilise annuse juures 100 mg/kg/päevas. Toimet rottide järglastele ei täheldatud 10 mg/kg (vastab 5-kordsele MRHD'le mg/m²) juures. Küülikute puhul ei täheldatud loote arengule mingeid toimeid.

Pre- ja postnataalse arengu uuringus rottidel suurenesid surnultsünnid, postnataalne suremus, vähenes kasv ja füüsiline areng emasloomade järglastel, keda raviti annusega ≥ 7 mg/kg/päevas, mis ei kutsunud esile emaslooma toksilisust. Sünnijärgsele arengule toimet mitteomav annus oli 1 mg/kg/päevas (mis vastab 0,5-kordsele MRHD'le mg/m²). Sellele järgnenud "*cross-fostering*" uuringus ilmnis kahjulik mõju järglaste elulemusele ja kasvule tulenevalt nii emakasisesest kui imetamisel tekkinud ekspositsioonist zaleplooni.

Kantserogeensus

Zaleplooni suukaudsel manustamisel rottidele 104 järjestikusel nädalal annustes kuni 20 mg/kg/päevas ei ilmnenud ühendiga seotud tumorigeensust. Suukaudne zaleplooni manustamine hiirtele 65 või 104 järjestikusel nädalal suurtes annustes (≥ 100 mg/kg/päevas) kutsus esile statistiliselt olulise healoomuliste, kuid mitte pahaloormuliste maksakasvajate esinemissageduse suurenemise. Healoomuliste kasvajate esinemissageduse suurenemine hiirtel oli tõenäoliselt adaptiivne sündmus.

Soovitatud terapeutiliste annuste kasutamisel inimestel ei viita prekliiniliste uuringute tulemused üldiselt mingile olulisele ravimi ohutusega seotud probleemile.

6. FARMATSEUTILISED AINED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu
mikrokristalne tselluloos,
preželatiniseeritud tärklis,
ränidioksiid,
naatriumlaaurüülsulfaat,
magneesiumstearaat,
laktoosmonohüdraat,
indigokarmiin (E132),
titaandioksiid (E171).

Kapsli kest
želatiin,
titaandioksiid (E171),
naatriumlaaurüülsulfaat

Trükitint kapsli kestal sisaldab järgmisi aineid (roosa tint SW-1105):
shellak,
titaandioksiid (E171),
ammooniumhüdroksiid,
punane raudoksiid (E172),
kollane raudoksiid (E172).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC alumiinium blisterpakend, 7, 10 või 14 kapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Sonata on tehtud nii, et kui kapsli sisu lahustatakse vedelikus, muudab vedelik värvi ja muutub häguseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/99/102/004-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 12. märts 1999
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 12. märts 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel
<http://www.emea.europa.eu/>.

LISA II

- A. TOOTJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST
- B. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOAHOIDJALE
- D. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

A. TOOTJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Saksamaa

B. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS

Retseptiravim

C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOAHOIDJALE

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusuaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaali avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Ei ole kohaldatav.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
TEKST SONATA 5 MG JAOKS – PAKENDI SUURUSED 7, 10 JA 14 KAPSLIT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sonata 5 mg kõvakapslid
zaleploon

2. TOIMEAINE SISALDUS

Iga kapsel sisaldab 5 mg zaleplooni.

3. ABIAINED

Abiaine: laktoosmonohüdraat
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 kõvakapslit
10 kõvakapslit
14 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS- JA TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sonata 5 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL
5 MG KAPSLITE BLISTERPAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sonata 5 mg kõvakapslid
zaleploon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Meda AB

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
TEKST SONATA 10 MG JAOKS – PAKENDI SUURUSED 7, 10 JA 14 KAPSLIT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sonata 10 mg kõvakapslid
zaleploon

2. TOIMEAINE SISALDUS

Iga kapsel sisaldab 10 mg zaleplooni.

3. ABIAINED

Abiaine: laktoosmonohüdraat
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 kõvakapslit
10 kõvakapslit
14 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS- JA TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sonata 10 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL
10 MG KAPSLITE BLISTERPAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sonata 10 mg kõvakapslid
zaleplon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Meda AB

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

SONATA 5mg kõvakapslid zaleploon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Sonata ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sonata võtmist
3. Kuidas Sonata't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sonata't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sonata ja milleks seda kasutatakse

Sonata kuulub bensodiasepiinide sarnaste ravimite klassi, mis omavad uinutavat toimet.

Sonata aitab teil magama jääda. Unehäired ei kesta tavaliselt pikaajaliselt ja enamus inimestest vajavad lühiajalist ravi. Ravi kestus on tavaliselt mõnest päevast kuni kahe nädalani. Kui kapslite võtmise lõpetamisel esinevad teil endiselt unehäired, võtke ühesi ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Sonata võtmist

Ärge võtke Sonata't:

- kui te olete allergiline zaleplooni või Sonata ükskõik millise lõigus 6.1 nimetatud abiaine suhtes
- kui teil on uneapnoe sündroom (une ajal hingamise lõpetamine lühikesteks perioodideks)
- kui teil on raske neeru- või maksahäire
- kui teil on tugev müasteenia (väga nõrgad või väsinud lihased)
- kui teil on hingamishäired

Kui teil on kandusi mõne eelnimetatud seisundi osas, küsige nõu oma arstilt. Alla 18-aastased lapsed ja noorukid ei tohi Sonata't võtta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Sonata kasutamist oma arsti või apteekriga.

- Sonata-ravi ajal ei tohi kunagi juua alkoholi. Alkoholi võib tugevdada kõigi une soodustamiseks kasutatavate ravimite kõrvaltoimeid.
- Kui teil on kunagi esinenud alkoholi- või ravimsõltuvust, kasutage ravimit suure ettevaatusega.
- Kui te võtate ükskõik milliseid ravimeid, mis kuuluvad und tekitavate ravimite rühma, sealhulgas Sonata, võib teil nende suhtes sõltuvuse tekkida. Füüsilise sõltuvuse tekkimisel võib ravi järsk katkestamine põhjustada ärajäämanähte. Ärajäämanähtudest võivad esineda peavalud, lihasvalu, äärmuslik ärevus, pingetunne, rahutus, segasustunne ja ärritatavus.
- Ärge kasutage Sonata't ega ühtegi teist uinutit kauem, kui teie arst on teile soovitanud.
- Ärge võtke ühe öö jooksul teist annust.

- Kui teie unetus ei leevendu või süveneb pärast lühikest ravikuuri Sonata'ga, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Und tekitavate ravimite kasutamisel esineb võimalus, et teil tekib teatud tüüpi ajutine mälukaotus (amneesia) ja koordinatsioonihäired. Üldiselt on võimalik sellest tulenevaid probleeme ära hoida, kui te vähemalt 4 tunni jooksul pärast Sonata manustamist väldite aktiivset tegutsemist.
- Võite unes kõndida, sealhulgas süüa või autot juhtida pooleldi ärkvel olles, ise seda hiljem mäletamata. Selliste juhtumite korral pöörduge kohe arsti poole.
- On teada, et und soodustavaid ravimeid, sh Sonata't kasutavatel patsientidel esineb rahutust, agiteeritust, ärritatavust, agressiivsust, ebanormaalseid mõtteid, meelepeteid, raevuhooge, luupainajaid, depersonalisatsiooni, hallutsinatsioone, psühhoose, ebanormaalselt käitumist, antud isiku iseloomule ebatüüpilist ekstroversiooni ning teisi käitumishäireid. Need häired võivad olla tingitud toimeainest, spontaanse tekkega või olla põhjustatud olemasolevast psühhiaatrilisest või orgaanilisest haigusest. Sellised reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega eakatel patsientidel. Selliste nähtude tekkimisel peate viivitamatult oma arstiga ühendust võtma.
- Harva on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone. Allergiline reaktsioon võib olla lööve, kihelus, hingamisraskused või näo-, huulte-, kõri- või keeleturse või iiveldus ja oksendamine. Nende nähtude tekkimisel pöörduge kohe arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

Teised ravimid ja Sonata

Rääkige oma arstiga kui te võtate, olete hiljuti võtnud või plaanite võtta mis tahes teisi ravimeid. Ärge kasutage ühtegi teist ravimit eelnevalt arsti või apteekriga nõu pidamata. Sama kehtib ka ilma retseptita müüdavate ravimite kohta. Mõned neist võivad samaaegsel kasutamisel Sonata'ga põhjustada unisust, seega ei tohi neid üheaegselt kasutada.

Kui Sonata't võetakse koos teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega, võib kooskasutamine muuta teid tavalisest uimasemaks. Pidage meeles, et kooskasutamisel võite tunda end uimasena ka järgmisel päeval. Sellised ravimid on: vaimsete seisundite raviks kasutatavad ravimid (psühhosivastased ravimid, uinutid, ärevusevastased ravimid/rahustid, antidepressandid), tugeva valu korral kasutatavad ravimid (narkootilised valuvaigistid), krampide raviks kasutatavad ravimid (epilepsiavastased ravimid), narkoosiks/tuimestamiseks kasutatavad ravimid (anesteetikumid), allergiavastased ravimid (sedatiivsed antihistamiinikumid). Alkoholi tarvitamine Sonata kasutamise ajal võib samuti põhjustada uimasust järgmisel päeval. Ärge kunagi tarvige alkoholi Sonata kasutamise ajal (vt "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate tsimetidiini (teatud maoravim) või erütromütsiini (teatud antibiootikum).

Sonata koos toidu joogi ja alkoholiga

Sonata't ei ole soovitatav võtta suurema söögikorra ajal või kohe pärast sööki, kuna sellisel juhul toimib ravim tavalisest aeglasemalt. Neelake kapsel (kapslid) alla väikese klaasitäie veega. Ärge kunagi tarvitage Sonata kasutamise ajal alkoholi (vt ka "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist. Sonata't ei tohi siis võtta, kuna puuduvad piisavad kliinilised kogemused, et hinnata ravimi ohutust raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sonata võib tekitada unisust, põhjustada keskendumisvõime langust, mäluhäireid või lihasnõrkust. Need toimed võivad veelgi süveneda, kui teie uni kestab pärast ravimi manustamist vähem kui 7 kuni 8 tundi

või kui te juba võtate teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid või tarvitate alkoholi (vt "Teised ravimid ja Sonata") Sellisel juhul ärge kasutage masinaid või mehhanisme.

Sonata sisaldab laktoosiKui arst on teile öelnud, et teil on talumatus suhkrute suhtes, pidage oma arstiga nõu enne kui hakkate seda ravimit kasutama.

3. Kuidas Sonata't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele on 10 mg vahetult enne voodisse minekut või pärast seda, kui olete läinud voodisse ja on raskusi uinumisega. Ärge võtke ühe öö jooksul teist annust.

65-aastastele või vanematele inimestele ning nendele, kel on vähene või mõõdukas maksahäire, on erinevad annused:

üle 65-aastased: võtke üks 5 mg kapsel;

vähene kuni mõõdukas maksahäire: võtke üks 5 mg kapsel.

Sonata on tehtud nii, et kui kapsli sisu lahustatakse vedelikus, muudab vedelik värvi ja muutub häguseks.

Kui te võtate Sonata't rohkem kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust arstiga ja öelge talle, mitu kapslit te võtsite. Ärge jääge ükski pöördumisel meditsiinilise abi saamiseks.

Üleannustamisel võite muutuda väga kiiresti üha enam uinumisemaks, suurte annuste korral võib see viia kooma tekkeni.

Kui te unustate Sonata't võtta

Võtke lihtsalt järgmine kapsel tavalisel ajal ja jätkake kasutamist nii nagu ennegi. Ärge püüdke ununenud annuseid kompenseerida või hiljem järgi võtta.

Kui te lõpetate Sonata võtmise

Ravi lõpetamisel võivad ilmneda mehaanilised taastuda. Te võite tunda selliseid sümptomeid nagu meeleolu muutused, ärevus ja rahutus. Kui teil esinevad sellised sümptomid, pidage nõu arstiga.

Kui teil on misagisimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate endal mõnda allpool mainitud kõrvaltoimet või mingeid muid muutusi oma tervises, rääkige sellest oma arstile nii ruttu kui võimalik.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järmist tava järgides:

väga sage (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st),

sage (mõjutab 1 - 10-t kasutajat 100-st),

aeg-ajalt (mõjutab 1 - 10-t kasutajat 1000-st),

harv (mõjutab 1 - 10-t kasutajat 10 000-st),

väga harv (mõjutab vähem kui 1-t kasutajat 10 000-st),

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Sagedasti esinevad kõrvaltoimed: uimasus; mäluhäired; vääraistingud nagu kihelus jäsemetes (paresteesia); valulik menstruatsioon.

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimete hulka kuuluvad: pearinglus; nõrkus; liigutuste koordinatsiooni vähenemine; ebakindlus ja/või kukkumised (ataksia); keskendumise langus; apaatia; rahutus; depressioon; agiteeritus; ärrituvus; segasus; tavatu mõtlemine ja käitumine (antud isiku iseloomule ebatüüpiline ekstroversioon, pidurdamatus, agressiivsus, raev, meelepetted, isiksustundehäire, psüühhoosid); hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, kaheli nägemine või teised nägemishäired; suurenenud tundlikkus mürale (hüperakuusia); haistmise häired (parosmia); kõnehäired, sealhulgas ebaselge kõne; tuimus, nt jäsemetes (hüpoasteesia); iiveldus; söögiisu langus; valgustundlikkuse suurenemine (päikesevalgusele, UV-valgusele); halb enesetunne.

Väga harva on teatatud allergilistest reaktsioonidest, millest mõned on olnud ägedad koos hingamisraskustega ja nõudnud kohest arstiabi. Allergiline reaktsioon võib olla lööve, kihelus, hingamisraskused või näo-, huulte-, kõri- või keeleturse.

On teatatud transaminaaside (grupp veres leiduvad maksaensüüme) väärtuste tõusust, mis võib viidata maksaprobleemidele.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sonata't säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sonata sisaldab:

Sonata üks kõvakapsel sisaldab toimeainena 5 mg zaleplooni.

Abiaineid: mikrokristalne tselluloos, preželatiniseeritud tärklis, ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171).

Kapsli kesta koostisained: želatiin, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172) ja naatriumlaurüülsulfaat. Trükitint kapsli kestal sisaldab järgmisi aineid (kuldne tint SB-3002): shellak, ammoniumhüdroksiid, kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Sonata välja näeb ja pakendi sisu

Sonata 5 mg kõvakapslid sisaldavad helesinist pulbrit, kapsli kate on helepruuni ja kapsli keha on valget värvi, millele on kuldsest trükitud "5 mg". Kapslid on pakitud blistritesse. Iga pakend sisaldab 7, 10 või 14 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Marketing Authorisation holder:

Meda AB

Pipers väg 2A

170 73 Solna

Rootsi

Tootja:

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Cologne

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

ТП Меда Фармасойтикалс

Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7

1303 София

Тел.: +359 2 4177977

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: +420 234 864 203

Malta

Alfred Gera & Sons Ltd.

10, Triq il-Masġar

Qormi QRM 3217

Tel: +356 2092 4000

Danmark

Meda A/S

Solvang 8

DK-3450 Allerød

Tlf: +45 44 52 88 88

Nederland

MEDA Pharma B.V.

Krijgsman 20

NL-1186 DM Amstelveen

Tel: +31 20 751 65 00

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Tel: + 49 6172 888 01

Norge

Meda A/S

Askerveien 61

N-1384 Asker

Tlf: +47 66 75 33 00

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

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

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

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

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

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

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

Slovenija
MEDA Pharmaceuticals Switzerland
GmbH,
Podružnica Ljubljana
Cesta 24. junija 23
Ljubljana
Tel: +386 59 096 951
Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0171

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

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

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

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

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu> ka teisi interneti kodulehekülgi harva esinevate haiguste ja nende ravi kohta>

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

SONATA 10 mg kõvakapslid zaleploon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Sonata ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sonata võtmist
3. Kuidas Sonata't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sonata't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sonata ja milleks seda kasutatakse

Sonata kuulub bensodiasepiinide sarnaste ravimite klassi, mis on suunatud uinutavate toimet.

Sonata aitab teil magama jääda. Unehäired ei kesta tavaliselt pikaajaliselt ja enamus inimestest vajavad lühiajalist ravi. Ravi kestus on tavaliselt mõnest päevast kuni kahe nädalani. Kui kapslite võtmise lõpetamisel esinevad teil endiselt unehäired, võtke ühesi ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Sonata võtmist

Ärge võtke Sonata't:

- kui te olete allergiline zaleplooni või Sonata mõne lõigus 6.1 nimetatud abiaine suhtes
- kui teil on uneapnoe sündroom (une ajal hingamise lõpetamine lühikesteks perioodideks)
- kui teil on raske neeru- või maksahäire
- kui teil on tugev müasteenia (väga nõrgad või väsinud lihased)
- kui teil on hingamisvaheldused

Kui teil on kandusi mõne eelnimetatud seisundi osas, küsige nõu oma arstilt. Alla 18-aastased lapsed ja noorukid ei tohi Sonata't võtta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Sonata kasutamist oma arsti või apteekriga.

- Sonata-ravi ajal ei tohi kunagi juua alkoholi. Alkoholi võib tugevdada kõigi une soodustamiseks kasutatavate ravimite kõrvaltoimeid.
- Kui teil on kunagi esinenud alkohol- või ravimisõltuvust, kasutage ravimit suure ettevaatusega.
- Kui te võtate ükskõik milliseid ravimeid, mis kuuluvad und tekitavate ravimite rühma, kaasa arvatud Sonata, võib teil nende suhtes sõltuvus tekkida. Füüsilise sõltuvuse tekkimisel võib ravi järsk katkestamine põhjustada ärajäämanähte. Ärajäämanähtudest võivad esineda peavalud, lihaskrambid, äärmuslik ärevus, pingetunne, rahutus, segasustunne ja ärritatavus.
- Ärge kasutage Sonata't ega ühtegi teist uinutit kauem, kui teie arst on teile soovitanud.
- Ärge võtke ühe öö jooksul teist annust.

- Kui teie unetus ei leevendu või süveneb pärast lühikest ravikuuri Sonata'ga, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Und soodustavate ravimite kasutamisel esineb võimalus, et teil tekib teatud tüüpi ajutine mälukaotust (amneesia) ja koordinatsioonihäired. Üldiselt on võimalik sellest tulenevaid probleeme ära hoida, kui te vähemalt 4 tunni jooksul pärast Sonata manustamist väldite aktiivset tegutsemist.
- Võite unes kõnelda, sealhulgas süüa või autot juhtida pooleldi ärkvel olles, ise seda hiljem mäletamata. Selliste juhtumite korral pöörduge kohe arsti poole.
- On teada, et und tekitavaid ravimeid, sh Sonata't kasutaval patsientidel esineb rahutust, agiteeritust, ärritatavust, agressiivsust, ebanormaalseid mõtteid, meelepetteid, raevuhooge, luupainajaid, depersonalisatsiooni, hallutsinatsioone, psühhoose, ebanormaalselt käitumist, antud isiku iseloomule ebatüüpilist ekstroversiooni ning teisi käitumishäireid. Need häired võivad olla tingitud toimeainest, spontaanse tekkega või olla põhjustatud olemasolevast psühhiaatrilisest või orgaanilisest haigusest. Sellised reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega eakatel patsientidel. Selliste nähtude tekkimisel peate viivitamatult oma arstiga ühendust võtma.
- Harva on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone. Allergiline reaktsioon võib olla lööve, kihelus, hingamisraskused või näo-, huulte-, kõri- või keeleturse või iiveldus ja oksendamine. Nende nähtude tekkimisel pöörduge kohe arsti poole.

Lapsed ja noorukid

- Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

Teised ravimid ja Sonata

Rääkige oma arstiga kui te võtate, olete hiljuti võtnud või plaanite võtta mis tahes teisi ravimeid. Sama kehtib ka ilma retseptita müüdavate ravimite kohta. Mõned neist võivad samalaadisel kasutamisel Sonataga põhjustada unisust, seega ei tohi neid üheaegselt kasutada.

Kui Sonata't võetakse koos teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega, võib kooskasutamine muuta teid tavalisest uimasemaks. Pidage meeles, et kooskasutamisel võite tunda end uimasena ka järgmisel päeval. Sellised ravimid on: vaimsete seisundite raviks kasutatavad ravimid (psühhoosivastased ravimid, uinutid, ärevusevastased ravimid/rahustid, antidepressandid), tugeva valu korral kasutatavad ravimid (narkootilised valuvaigistid), krampide raviks kasutatavad ravimid (epilepsiavastased ravimid), narkoosiks/tuimestamiseks kasutatavad ravimid (anesteetikumid), allergiavastased ravimid (sedatiivsed antihistamiinikumid).). Alkoholi tarvitamine Sonata kasutamise ajal võib amuti põhjustada uimasust järgmisel päeval. Ärge kunagi tarvige alkoholi Sonata kasutamise ajal (vt "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate tsimetidiini (teatud maoravim) või erütromütsiini (teatud antibiootikum).

Sonata koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sonata't ei ole soovitatav võtta suurema söögikorra ajal või kohe pärast sööki, kuna sellisel juhul toimib ravim tavalisest aeglasemalt. Neelake kapsel (kapslid) alla väikese klaasitäie veega. Ärge kunagi tarvitage Sonata kasutamise ajal alkoholi (vt ka "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist. Sonata't ei tohi siis võtta, kuna puuduvad piisavad kliinilised kogemused, et hinnata ravimi ohutust raseduse ning rinnaga titmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sonata võib tekitada unisust, põhjustada keskendumisvõime langust, mäluhäireid või lihaskõhust. Need toimed võivad veelgi süveneda, kui teie uni kestab pärast ravimi manustamist vähem kui 7 kuni 8 tundi või kui te juba võtate teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid või tarvitate alkoholi (vt "Teised ravimid ja Sonata") Sellisel juhul ärge kasutage masinaid või mehhanisme.

Sonata sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et teil on talumatus suhkru suhtes, pidage oma arstiga nõu enne kui hakkate seda ravimit kasutama.

3. Kuidas Sonata't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele on 10 mg vahetult enne voodisse minekut või pärast seda, kui olete läinud voodisse ja on raskusi uinumisega. Ärge võtke ühe öö jooksul teist annust.

65-aastastele või vanematele inimestele ning nendele, kel on vähene või mõõdukas maksahäire, on erinevad annused:

üle 65-aastased: võtke üks 5 mg kapsel;

vähene kuni mõõdukas maksahäire: võtke üks 5 mg kapsel.

Sonata on tehtud nii, et kui kapsli sisu lahustatakse vedelikus, muudab vedelik värvi ja muutub häguseks.

Kui te võtate Sonata't rohkem kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust arstiga ja öelge talle, milu kapslit te võtsite. Ärge jääge ükski pöördumisel meditsiinilise abi saamiseks.

Üleannustamisel võite muutuda väga kiiresti üha enam unisemaks, suurte annuste korral võib see viia kooma tekkeni.

Kui te unustate Sonata't võtta

Võtke lihtsalt järgmine kapsel tavalisel ajal ja jätkake kasutamist nii nagu ennegi. Ärge püüdke ununenud annuseid kompenseerida või hiljem järgi võtta.

Kui te lõpetate Sonata võtmise

Ravi lõpetamisel võivad unehäired taastuda. Te võite tunda selliseid sümptomeid nagu meeleolu muutused, ärevus ja rahutus. Kui teil esinevad sellised sümptomid, pidage nõu arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate endal mõnda allpool mainitud kõrvaltoimet või mingeid muid muutusi oma tervises, rääkige sellest oma arstile nii ruttu kui võimalik.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgides:
väga sage (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st),
sage (mõjutab 1 - 10-t kasutajat 100-st),
aeg-ajalt (mõjutab 1 - 10-t kasutajat 1000-st),
harv (mõjutab 1 - 10-t kasutajat 10 000-st),
väga harv (mõjutab vähem kui 1-t kasutajat 10 000-st),
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Sagedasti esinevad kõrvaltoimed: uimasus; mäluhäired; väärastungud nagu kihelus jäsemetes (paresteesia); valulik menstruatsioon.

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimete hulka kuuluvad: pearinglus; nõrkus; liigutuste koordinatsiooni vähenemine; ebakindlus ja/või kukkumised (ataksia); keskendumise langus; apaatia; rahutus; depressioon; agiteeritus; ärrituvus; segasus; tavatu mõtlemine ja käitumine (antud isiku iseloomule ebatüüpiline ekstroversioon, pidurdamatus, agressiivsus, raev, meelepetted, isiksustundehäire, psüühosid); hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, kaheli nägemine või teised nägemishäired; suurenenud tundlikkus mürale (hüperakuusia); haistmise häired (parosmia); kõnehäired, sealhulgas ebaselge kõne; tuimus, nt jäsemetes (hüpoasteesia); iiveldus; söögiisu langus; valgustundlikkuse suurenemine (päikesevalgusele, UV-valgusele); halb enesetunne.

Väga harva on teatatud allergilistest reaktsioonidest, millest mõned on olnud ägedad koos hingamisraskustega ja nõudnud kohest arstiabi. Allergiline reaktsioon võib olla lööve, kihelus, hingamisraskused või nää-, huulte-, kõri- või keeleturse.

On teatatud transaminaaside (grupp veres leiduvad maksaensüümid) väärtuste tõusust, mis võib viidata maksaprobleemidele.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V-lis, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5 Kuidas Sonata't säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.
Kõlblikkusaeg viitab kui viimasele päevale.

See ravimirepasaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sonata sisaldab:

Sonata üks kõvakapsel sisaldab toimeainena 10 mg zaleplooni.

Abiaineid: mikrokristalne tselluloos, preželatiniseeritud tärklis, ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171).

Kapsli kesta koostisained: želatiin, titaandioskiid (E171) ja naatriumlaaurüülsulfaat. Trükitint kapsli kesta sisaldab järgmisi aineid (roosa tint S-1105): shellak, titaandioksiid (E171), lämmastikhüdrosiid, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Sonata välja näeb ja pakendi sisu

Sonata 10 mg kõvakapslid sisaldavad helesinist pulbrit, kapsli kate ja kapsli keha on valget värvi, millele on roosa tindiga trükitud "10 mg". Kapslid on pakitud blisteritesse. Iga pakend sisaldab 7, 10 või 14 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Marketing Authorisation holder:

Meda AB

Pipers väg 2A

170 73 Solna

Rootsi

Tootja:

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Cologne

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

ТП Меда Фармасойтикалс

Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7

1303 София

Тел.: +359 2 4177977

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

Malta

Alfred Gera & Sons Ltd.

10, Triq il-Masġar

Qormi QRM 3217

Tel: +356 2092 4000

Danmark

Meda A/S

Solvang 8

DK-3450 Allerød

Tlf: +45 44 52 88 88

Nederland

MEDA Pharma B.V.

Krijgsman 20

NL-1186 DM Amstelveen

Tel: +31 20 751 65 00

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Tel: + 49 6172 888 01

Norge

Meda A/S

Askerveien 61

N-1384 Asker

Tlf: +47 66 75 33 00

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

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

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

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

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

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

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

România
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta România
Calea Floreasca 141-143, et.4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 250 90 30

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalandägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

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

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu> On ka teisi interneti kodulehekülgi harva esinevate haiguste ja nende ravi kohta>

Ravimil on müügiluba lõppenud

IV LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Ravimil on müügiluba lõppenud

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet zaleplooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Raporteerimisperioodi vältel avaldati artikleid, mis käsitlesid zaleplooni ning teiste sama klassi toimeainete mõju auto juhtimisele ning vaimsele erksusele järgmisel päeval. Kuigi zaleplooni seoses olulisi leide ei avaldunud, on müügiloo järgsel perioodil raporteeritud mõningaid juhtumeid, mis olid enamasti siiski kombinatsioonis mõne teise kesknärvisüsteemi depressandiga ning suuremas annuses kui 10 mg.

Kuigi zaleplooni tootetekstides on antud informatsioon juba esitatud, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee, tuginedes olemasolevale infole, muuta tootetekstide sõnastust konkreetsemaks, et nii patsient kui arst oleksid teadlikud võimalikest järgmisel päeval esinevatest tõsistest psühhomotoorsetest probleemidest.

Seega, arvestades olemasolevaid andmeid järgmisel päeval esinevale mõjule auto juhtimise ja vaimse erksuse suhtes leiab PRAC, et muudatused ravimiteabes on õigustatud.

Inimravimite komitee nõustub PRAC'i tehtud teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise soovitusel alused

Põhinedes zaleplooni kohta tehtud teaduslikele järeldustele on inimravimite komitee arvamusel, et toimeainet zaleplooni sisaldava ravimpreparaadi kasutamisega seotud riski suhe on soodne juhul, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloo tingimusi..