

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sonata 5 mg, gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 5 mg de zaleplon.
Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté 54 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.
Gélules opaques, de couleur blanche et brun clair avec le dosage « 5 mg ».

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sonata est indiqué dans le traitement des patients souffrant d'insomnie ayant des difficultés d'endormissement. Sonata est indiqué seulement dans les cas sévères, invalidants ou à l'origine d'une souffrance majeure.

4.2 Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 10 mg.

Le traitement doit être aussi court que possible et d'une durée maximale de deux semaines.

Sonata peut être pris immédiatement avant le coucher, ou après le coucher lorsque le patient a des difficultés à s'endormir. L'administration après un repas entraînant un délai d'environ 2 heures pour atteindre la concentration plasmatique maximale, aucune nourriture ne doit être consommée avec ou peu de temps avant la prise de Sonata.

Pour tout patient, la dose quotidienne totale de Sonata ne doit pas dépasser 10 mg. Il doit être conseillé au patient de ne pas prendre une seconde dose au cours d'une même nuit.

Sujet âgé

Le sujet âgé peut s'avérer sensible aux effets des hypnotiques ; par conséquent, la dose de Sonata recommandée est de 5 mg.

Population pédiatrique :

Sonata est contre indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3).

Insuffisance hépatique :

La clairance étant réduite, la dose de Sonata à administrer aux patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée est de 5 mg. En cas d'insuffisance hépatique sévère voir rubrique 4.3.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, car le profil pharmacocinétique de Sonata n'est pas modifié chez ces patients. Sonata est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère.(voir rubrique 4.3.).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Insuffisance hépatique sévère
Insuffisance rénale sévère
Syndrome d'apnée du sommeil
Myasthénie
Insuffisance respiratoire sévère
Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de comportement automatique complexe comme la « conduite automatique » (c'est-à-dire le fait de conduire sans être complètement éveillé après la prise d'un hypno-sédatif, avec amnésie de l'épisode) ont été rapportés chez des patients prenant des hypnotiques - sédatifs. Ces événements peuvent survenir chez des personnes n'ayant jamais pris d'hypnotiques - sédatifs auparavant ainsi que chez les personnes ayant l'habitude d'en prendre. Bien que des comportements comme la conduite automatique puissent survenir avec un hypnotique - sédatif seul à doses thérapeutiques, l'utilisation d'alcool et d'autres déprimeurs du Système Nerveux Central (SNC) en même temps qu'un hypnotique - sédatif semble accroître le risque de survenue de ces comportements, tout comme la prise de dose excédant la dose maximale recommandée. En raison du risque pour le patient et la communauté, l'arrêt de la zaleplone, est recommandé chez les patients décrivant un épisode de « conduite automatique ». D'autres cas de comportements automatiques complexes (p. ex., préparer le repas et s'alimenter, appeler au téléphone ou avoir des relations sexuelles) ont été décrits chez des patients qui ne sont pas complètement éveillés après la prise d'un hypnotique - sédatif. Comme pour la conduite automatique, les patients ne se souviennent habituellement pas de ces événements.

Des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves ont été décrites avec l'utilisation d'hypnotiques - sédatifs dont la zaleplone. Des cas d'œdème de Quincke touchant la langue, la glotte ou le larynx ont été décrits chez des patients après la première prise ou lors des prises suivantes d'hypnotiques - sédatifs, dont la zaleplone. Certains patients prenant des hypnotiques - sédatifs ont présenté des symptômes supplémentaires comme une dyspnée, un laryngospasme ou des nausées et vomissements. Certains patients ont nécessité un traitement médical aux urgences. Si l'œdème de Quincke touche la langue, la glotte ou le larynx, il peut se produire une obstruction des voies aériennes pouvant être fatale. En cas de survenue d'un œdème de Quincke après le traitement par la zaleplone, la même substance active ne doit pas être réadministrée au patient.

L'insomnie peut constituer un trouble physique ou psychiatrique sous-jacent. Une réévaluation du patient peut être nécessaire en cas d'insomnie persistante ou s'aggravant après une courte cure de traitement par le zaleplon.

Zaleplon ayant une demi-vie plasmatique courte, un autre traitement devra être envisagé dans les cas de réveil matinal précoce.

Il doit être conseillé au patient de ne pas prendre une seconde dose au cours d'une même nuit.

L'administration concomitante de Sonata et de médicaments connus pour interagir avec le CYP3A4 peut faire varier les taux plasmatiques de zaleplon (voir rubrique 4.5).

La prise concomitante d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être augmenté quand le produit est utilisé en association avec l'alcool ce qui peut affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines le lendemain (voir rubrique 4.7).

Tolérance

Une certaine diminution d'efficacité des effets hypnotiques des benzodiazépines à courte durée d'action et des produits similaires aux benzodiazépines peut apparaître après une utilisation répétée sur quelques semaines.

Dépendance

L'utilisation des benzodiazépines et des produits similaires aux benzodiazépines peut entraîner une dépendance physique et psychique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Ce risque de dépendance est plus grand chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de dépendance aux médicaments. Quand une dépendance physique est établie, l'arrêt brutal du traitement sera suivi de symptômes de sevrage. Ceux-ci peuvent consister en des céphalées, des douleurs musculaires, une anxiété importante, une tension, une nervosité, une confusion et une irritabilité. Les symptômes suivants peuvent apparaître dans les cas sévères : irréalité, dépersonnalisation, hyperacousie, paresthésies des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou convulsions. Une dépendance associée au zaleplon a été rapportée après la mise sur le marché, principalement en association avec d'autres psychotropes.

Insomnie et anxiété de rebond

Un syndrome transitoire avec réapparition exacerbée des symptômes ayant motivé le traitement par une benzodiazépine ou un produit similaire aux benzodiazépines, peut survenir à l'arrêt du traitement. Il peut s'accompagner d'autres réactions, telles que des modifications de l'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une nervosité.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi courte que possible (voir rubrique 4.2), et ne doit pas dépasser deux semaines. La prolongation du traitement au-delà de cette période ne pourra se faire qu'après réévaluation clinique du patient.

Il peut être utile d'informer le patient, au moment de la mise en route du traitement, que celui-ci sera de durée limitée. Il est important que le patient soit au courant de la possibilité de phénomènes de rebond, de façon à minimiser son anxiété en cas de survenue de tels symptômes à l'arrêt du traitement.

Troubles de la mémoire et psychomoteurs

Les benzodiazépines et les produits apparentés aux benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde et des dysfonctionnements psychomoteurs. Ces troubles surviennent plus fréquemment au cours des quelques heures qui suivent l'ingestion du produit. Pour réduire ce risque, le patient doit éviter toute activité nécessitant une bonne coordination psychomotrice pendant au moins 4 heures après la prise de Sonata (voir rubrique 4.7).

Réactions psychiatriques et "paradoxaes"

Des réactions de type nervosité, agitation, irritabilité, diminution de l'inhibition, agressivité, troubles de la pensée, illusions, colère, cauchemars, dépersonnalisation, hallucinations, psychose, troubles du comportement, extraversion inhabituelle, et d'autres effets comportementaux, sont connus pour être associés à l'utilisation des benzodiazépines et apparentés. Ces effets peuvent être induits par la substance active, apparaître spontanément ou résulter d'un trouble psychiatrique ou physique sous-jacent. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez le sujet âgé. En cas de survenue de telles réactions, le traitement doit être arrêté. Tout signe ou symptôme comportemental nouveau nécessite une évaluation soigneuse et immédiate.

Groupes particuliers de patients

Alcoolisme et dépendance aux médicaments

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines doivent être utilisés avec la plus grande prudence chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de dépendance aux médicaments.

Insuffisance hépatique

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines ne sont pas indiqués pour traiter les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, car ils peuvent provoquer une encéphalopathie (voir rubrique 4.2). Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, la biodisponibilité du zaleplon est augmentée en raison d'une réduction de la clairance, et la posologie doit donc être modifiée chez de tels patients.

Insuffisance rénale

Sonata n'est pas indiqué pour le traitement de patients présentant une insuffisance rénale sévère, car il n'a pas été étudié de façon adéquate dans cette population.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, le profil pharmacocinétique du zaleplon n'est pas significativement différent de celui qui est observé chez le volontaire sain. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez ces patients.

Insuffisance respiratoire

Des précautions sont nécessaires lors d'une prescription de médicaments sédatifs à des patients en insuffisance respiratoire chronique.

Psychose

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines ne sont pas recommandés en première intention dans le traitement des psychoses.

Dépression

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines ne doivent pas être utilisés seuls pour traiter une dépression ou une anxiété associée à une dépression (ces patients pouvant faire une tentative de suicide). En outre, en raison du risque accru de surdosage intentionnel chez les patients souffrant de dépression en général, la quantité de tout médicament, y compris de zaleplon, prescrite chez ces patients, doit être limitée au minimum nécessaire.

Sonata contient du lactose. Les patients souffrant d'une intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La prise simultanée d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être majoré lorsque le produit est utilisé en association avec l'alcool ce qui peut affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines le lendemain (voir rubrique 4.7).

L'association avec d'autres produits agissant sur le système nerveux central doit être prise en compte. Une majoration de la sédation centrale peut survenir en cas de prise simultanée d'antipsychotiques (neuroleptiques), d'hypnotiques, d'anxiolytiques/sédatifs, d'agents antidépresseurs, d'analgésiques morphiniques, d'anticonvulsivants, d'anesthésiques et d'antihistaminiques sédatifs. L'utilisation concomitante de zaleplon avec ces médicaments peut augmenter le risque de somnolence du lendemain, y compris une altération de la capacité de conduire un véhicule (voir rubrique 4.7).

L'administration concomitante d'une dose unique de zaleplon 10 mg et de venlafaxine (à libération prolongée) 75 mg ou 150 mg par jour n'a produit aucune interaction sur la mémoire (rappel immédiat et différé) et sur les performances psychomotrices (test de substitution des chiffres par des symboles). Par ailleurs, aucune interaction pharmacocinétique n'a été mise en évidence entre le zaleplon et la venlafaxine (à libération prolongée).

En cas d'administration simultanée d'analgésiques narcotiques, une accentuation de l'euphorie est possible, conduisant à un renforcement de la dépendance psychologique

La diphénhydramine a montré un faible effet inhibiteur sur l'aldéhyde oxydase du foie chez le rat, mais ses effets inhibiteurs sur le foie chez l'homme ne sont pas connus. Il n'y a pas d'interaction pharmacocinétique entre le zaleplon et la diphénhydramine après administration d'une dose unique (10 mg et 50 mg respectivement) de chaque médicament. Cependant, une addition de l'effet pharmacodynamique est possible en raison de l'action de ces composés sur le SNC.

L'administration simultanée de cimétidine (un inhibiteur modéré non spécifique de plusieurs enzymes hépatiques incluant à la fois l'aldéhyde oxydase et le CYP3A4) et de zaleplon a entraîné une majoration de 85% des taux plasmatiques de zaleplon. En effet, la cimétidine inhibe à la fois l'aldéhyde oxydase et le CYP3A4, enzymes primaires et secondaires responsables du métabolisme du zaleplon. En conséquence, la prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de cimétidine et de Sonata.

L'administration concomitante de Sonata avec une dose unique de 800 mg d'érythromycine, puissant inhibiteur sélectif du cytochrome P3A4 provoque une augmentation de 34% des concentrations plasmatiques de zaleplon. Il ne semble pas nécessaire d'adapter la posologie usuelle de Sonata, mais les patients devront être avertis de la majoration possible de l'effet sédatif.

A l'opposé, l'administration concomitante de rifampicine, un inducteur puissant de plusieurs enzymes hépatiques dont le CYP3A4 conduirait à une diminution par quatre du taux plasmatique de zaleplon. L'administration concomitante de Sonata et des inducteurs du CYP3A4 comme la rifampicine, la carbamazépine et le phénobarbital peut conduire à une diminution de l'efficacité de zaleplon.

Sonata n'a pas affecté les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique de la digoxine et de la warfarine, deux produits à faible index thérapeutique. En outre, l'ibuprofène, à titre d'exemple de produit modifiant l'élimination rénale, n'a présenté aucune interaction avec Sonata.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Bien que les études animales n'aient mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique, les données cliniques disponibles sur Sonata sont insuffisantes pour évaluer l'innocuité de ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement. L'utilisation de Sonata n'est pas recommandée au cours de la grossesse. En cas de prescription de ce produit à une femme en âge de procréer, celle-ci doit être avertie qu'elle doit contacter son médecin pour arrêter ce médicament si elle souhaite ou suspecte une grossesse.

Si, pour des raisons médicales impérieuses, le médicament est administré en fin de grossesse ou à forte dose pendant l'accouchement, des effets sur le nouveau-né sont prévisibles, tels qu'une hypothermie, une hypotonie et une détresse respiratoire modérée, en raison de l'action pharmacologique du produit.

Les nourrissons dont la mère a régulièrement pris des benzodiazépines ou des produits similaires aux benzodiazépines en fin de grossesse, peuvent avoir développé une dépendance physique et donc encourir un certain risque de présenter des syndromes de sevrage au cours de la période postnatale.

Le zaleplon étant retrouvé dans le lait maternel, Sonata ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sonata peut avoir un impact majeur sur la faculté de conduire ou d'utiliser des machines. Une sédation, une amnésie, des troubles de la concentration, et des troubles de la fonction musculaire sont susceptibles de diminuer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines le lendemain. Si la durée du sommeil est insuffisante, la probabilité d'un trouble de la vigilance peut être accrue. De plus, l'administration concomitante de zaleplon avec l'alcool et d'autres déprimeurs du SNC augmente ce risque (voir rubrique 4.5). La prudence est recommandée aux patients effectuant

des tâches qualifiées. Les patients doivent être informés de ne pas conduire un véhicule ni d'utiliser des machines jusqu'à ce qu'il soit établi que leur performance n'est pas altérée.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont amnésie, paresthésie, somnolence et dysménorrhées.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

Dans chaque classe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de sévérité.

Organe/Système

(Fréquence)

Troubles du système nerveux

Fréquents :

Peu fréquents:

Voir ci-dessous à la rubrique Amnésie

Affections oculaires

Peu fréquents

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquents:

Affections gastro-intestinales

Peu fréquents

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquents

Fréquence inconnue

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquents

Troubles généraux et anomalies au site

d'administration

Peu fréquents

Affections du système immunitaire

Très rare

Affections hépatobiliaires

Fréquence inconnue

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquents

Réactions indésirables

amnésie, paresthésie, somnolence
ataxie/incoordination, vertige, trouble de
l'attention, parosmie, difficultés de la parole
(dysarthrie, troubles de l'élocution), hypoesthésie

Troubles visuels, diplopie

Hyperacousie

nausées

Réaction de photosensibilisation

Œdème de Quincke

Anorexie

Asthénie, malaise

Réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes

Hépatotoxicité (la plupart du temps décrite
comme une augmentation des transaminases)

Dysménorrhées

Affections psychiatriques

Peu fréquents

Fréquence inconnue

Dépersonnalisation, hallucination, dépression.

Etat confusionnel, apathie, somnambulisme

Voir également ci-dessous Dépression et Réactions psychiatriques et « paradoxales ».

Amnésie

Une amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques recommandées, le risque augmentant aux plus fortes doses. Les effets amnésiants peuvent être associés à un trouble du comportement (voir rubrique 4.4).

Dépression

Une dépression préexistante peut être révélée au cours d'un traitement par les benzodiazépines ou les produits similaires aux benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et "paradoxales"

Des réactions de type de nervosité, agitation, irritabilité, diminution de l'inhibition, agressivité, troubles de la pensée, illusions, colère, cauchemars, dépersonnalisation, hallucinations, psychose, troubles du comportement, extraversion inhabituelle, et d'autres troubles du comportement, sont connus pour être associés à l'utilisation des benzodiazépines et apparentés. Ces réactions sont plus fréquentes chez les personnes âgées.

Dépendance

L'utilisation du produit (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique : l'arrêt du traitement peut entraîner des phénomènes de sevrage ou de rebond (voir rubrique 4.4). Une dépendance psychique peut survenir. Des cas d'abus de benzodiazépines et de produits similaires aux benzodiazépines ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9 Surdosage

L'expérience clinique disponible concernant les effets d'un surdosage aigu en Sonata est limitée, et le seuil de surdosage n'a pas été déterminé chez l'homme.

Comme pour les autres benzodiazépines ou les produits similaires aux benzodiazépines, un surdosage ne devrait pas entraîner de risque vital à moins d'être associé à d'autres agents déprimeurs du SNC (y compris l'alcool).

Symptômes d'un surdosage

Un surdosage en benzodiazépine ou produits similaires aux benzodiazépines se manifeste par divers degrés de dépression du système nerveux central allant de la somnolence au coma. Dans les cas peu sévères, les symptômes comportent la somnolence, la confusion mentale et la léthargie, et dans les cas plus sévères, les symptômes peuvent être une ataxie, une hypotonie, une hypotension, une dépression respiratoire, rarement un coma et très rarement le décès. Une chromaturie (coloration bleu verte des urines) a été rapportée en cas de surdosage avec le zaleplon.

Traitement du surdosage

Lors d'une prise en charge d'un surdosage par un médicament quel qu'il soit, la possibilité d'une polyintoxication doit être envisagée.

Le traitement d'un surdosage avec Sonata est largement documenté. Le suivi de la perméabilité des voies aériennes et une gestion adéquate de la ventilation et des paramètres hémodynamiques sont généralement suffisants. Dans les cas modérés, les patients devront dormir sous contrôle de leurs fonctions respiratoire et circulatoire. L'induction de vomissements n'est pas recommandée. Dans les cas sévères, l'utilisation de charbon activé ou le lavage gastrique peuvent être utiles s'ils sont réalisés peu de temps après l'ingestion. De plus, la stabilisation de la fonction circulatoire et le suivi intensif peuvent être requis. L'utilité d'une dialyse forcée ou d'une hémodialyse dans le traitement d'un surdosage n'a pas été démontrée.

Des études chez l'animal suggèrent que le flumazénil est un antagoniste du zaleplon et doit être envisagé lors de la prise en charge d'un surdosage en Sonata. Toutefois, on ne dispose d'aucune expérience clinique concernant l'utilisation du flumazénil comme antidote après un surdosage en Sonata.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe Pharmaco-thérapeutique: substances apparentées aux benzodiazépines, Code ATC N05CF03

Le zaleplon est un hypnotique de type pyrazolopyrimidine dont la structure est différente de celle des benzodiazépines et des autres hypnotiques. Le zaleplon se lie sélectivement au récepteur benzodiazépine de type 1.

Le profil pharmacocinétique du zaleplon montre une absorption et une élimination rapides (voir rubrique 5.2). L'association des caractéristiques de liaison sélective à un sous-type de récepteur, avec une forte sélectivité et une faible affinité au récepteur benzodiazépine de type 1, sont les propriétés responsables de l'ensemble des caractéristiques de Sonata.

L'efficacité de Sonata a été démontrée à 10 fois dans des études en laboratoire avec des mesures du sommeil polysomnographiques objectives (PSG) et chez des malades ambulatoires avec des questionnaires d'évaluation du sommeil. Dans ces études, le diagnostic d'insomnie (psychophysiologique) primaire avait été posé pour tous les patients.

Le temps d'endormissement dans les études chez des patients en ambulatoires a été diminué pendant une période allant jusqu'à 4 semaines chez des sujets non âgés avec du Sonata à 10 mg. Chez les patients âgés, le temps d'endormissement a été souvent diminué de manière significative avec Sonata à 5 mg et à été constamment diminué avec Sonata à 10 mg dans des études sur 2 semaines versus placebo. Cette diminution du temps d'endormissement a été significative par rapport au placebo. Les résultats des études de 2 et de 4 semaines ont montré l'absence de tolérance pharmacologique aux doses de Sonata.

Dans les études avec mesures objectives PSG, Sonata à 10 mg a été supérieur au placebo en diminuant le temps d'endormissement et en augmentant la durée du sommeil pendant la première partie de la nuit. Sonata a montré qu'il préservait les phases du sommeil dans les études contrôlées mesurant le pourcentage du temps de sommeil durant chacune des phases du sommeil.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le zaleplon est rapidement et quasiment complètement absorbé après administration orale, et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1 heure environ. Au moins 71 % de la dose administrée par voie orale est absorbée. Le zaleplon subissant un métabolisme présystémique, sa biodisponibilité absolue est d'environ 30 %.

Distribution

Le zaleplon est lipophile avec un volume de distribution d'environ $1,4 \pm 0,3$ l/kg après administration intraveineuse. La liaison *in vitro* aux protéines plasmatiques est d'environ 60%, ce qui suggère un faible risque d'interactions médicamenteuses par liaison protéique.

Métabolisme

Le zaleplon est principalement métabolisé par l'aldéhyde oxydase en 5-oxo-zaleplon. Par ailleurs, le zaleplon est métabolisé par le CYP3A4 en déséthylzaleplon, lequel est ensuite métabolisé par l'aldéhyde oxydase en 5-oxo-déséthylzaleplon. Ces métabolites résultant de l'oxydation sont eux-mêmes métabolisés par glucuroconjugaison. Tous les métabolites du zaleplon sont inactifs, tant chez les modèles comportementaux animaux qu'au niveau des tests d'activité *in vitro*.

Les concentrations plasmatiques du zaleplon augmentent de façon linéaire avec la dose, et le zaleplon n'a montré aucun signe d'accumulation après administration d'une dose atteignant 30 mg/jour. La demi-vie d'élimination du zaleplon est d'environ 1 heure.

Élimination

Le zaleplon est éliminé sous la forme de métabolites inactifs, principalement dans les urines (71%) et également dans les fèces (17%). 57% de la dose administrée sont retrouvés dans les urines sous forme de 5-oxo-zaleplon et de son métabolite glucuroconjugué, et 9% supplémentaires sous forme de 5-oxo-déséthylzaleplon et de son métabolite glucuroconjugué. Le reste du produit retrouvé dans les urines consiste en des métabolites mineurs. La majorité des métabolites fécaux consiste en du 5-oxo-zaleplon.

Insuffisance hépatique

Le zaleplon est principalement métabolisé par le foie et subit un métabolisme présystémique important. La clairance orale de le zaleplon a par conséquent été réduite de 70 % et 87 % respectivement chez des patients souffrant de cirrhose hépatique compensée et décompensée, ce qui s'est traduit par des augmentations importantes des valeurs moyennes de la C_{max} et de l'ASC (jusqu'à 4 et 7 fois respectivement chez les patients souffrant de cirrhose hépatique compensée et décompensée) par rapport aux valeurs retrouvées chez les sujets sains. La dose de zaleplon doit être réduite chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique légère à modérée et le zaleplon est déconseillée chez les patients insuffisants hépatiques sévères.

Insuffisance rénale

La pharmacocinétique de zaleplon après administration de doses uniques a été étudiée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine comprise entre 40 et 89 ml/min) et modérée (20 à 39 ml/min) et chez des patients sous dialyse. Chez les patients en insuffisance rénale modérée et les patients sous dialyse, on a noté une réduction d'environ 23 % de la concentration plasmatique maximale par rapport aux volontaires sains. L'ampleur de l'exposition à zaleplon a été comparable dans tous les groupes. Aucune adaptation de la dose n'est donc nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée. Le zaleplon n'a pas été étudiée de manière adéquate chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère.

5.3 Données de sécurité précliniques

Toxicité à dose répétée

Des augmentations réversibles du poids du foie et des surrénales chez les rats et les chiens n'ont été observées qu'avec l'administration orale répétée de doses correspondants à des multiples élevés de la dose thérapeutique maximale chez l'homme, effets qui sont aussi observés avec les autres composés se liant aux récepteurs benzodiazépine. A ces doses, une diminution importante du poids à la fois de la prostate et des testicules était apparente dans une étude réalisée chez des chiens prépubertaires durant trois mois.

Toxicité sur la reproduction

Dans une étude sur la performance de la fertilité et de la reproduction chez les rats, une mortalité et une diminution de la fertilité étaient observées chez les mâles et les femelles à la dose orale de 100 mg/kg/jour de zaleplon (équivalent de 49 fois la dose humaine maximale recommandée (DHMR) de 20 mg sur une base en mg/m²). Des études de suivi ont montré que l'altération de la fertilité était due à un effet sur la femelle.

Dans les études de développement embryofœtal, l'administration orale de zaleplon jusqu'à 100 mg/kg/jour et de 50 mg/kg/jour respectivement chez les rats et les lapins gravides, n'ont pas montré d'effet de tératogénicité (équivalent à 49 et 48 fois la DHMR sur une base en mg/m² chez le rat et le lapin respectivement). La croissance pre- et post-natale des rats était réduite à la dose toxique maternelle de 100 mg/kg/jour. La dose sans effet sur la croissance de la descendance des rats était de 10 mg/kg (équivalent à 5 fois la DHMR sur une base en mg/m²). Aucun effet sur le développement embryofœtal n'a été observé chez les lapins.

Dans une étude sur le développement pre- et post-natal chez des rats, une augmentation de la mortinatalité et de la mortalité postnatale ainsi qu'une diminution de la croissance et du développement physique ont été observées sur la descendance des femelles traitées avec une dose > 7 mg/kg/jour et qui ne provoquait pas de toxicité maternelle. La dose sans effet pour le développement postnatal était de 1 mg/kg/jour (équivalent à 0,5 fois la DHMR sur une base en mg/m²). Dans une étude subséquente par allaitement croisé, les effets indésirables sur la viabilité et la croissance de la descendance semblaient résulter à la fois de l'exposition in utero au zaleplon et au cours de l'allaitement.

Carcinogénèse

L'administration orale de zaleplon à des rats pendant 104 semaines consécutives à des taux posologiques de 20 mg/kg/jour n'a pas entraîné de tumorigénicité liée aux composés. L'administration orale de zaleplon à des souris pendant 65 ou 104 semaines consécutives à de fortes doses (≥ 100 mg/kg/jour) a entraîné une augmentation statistiquement significative des tumeurs bénignes du foie et pas des tumeurs malignes. L'augmentation de l'incidence des tumeurs bénignes du foie chez les souris était probablement un événement adaptatif.

Globalement, les résultats des études précliniques ne suggèrent aucun risque significatif lié à la sécurité d'emploi de Sonata aux doses recommandées chez l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Enveloppe de la gélule:
Cellulose microcristalline,
amidon pré-gélatinisé,
dioxyde de silicium,
laurylsulfate de sodium,
stéarate de magnésium,
lactose monohydraté,
indigotine (E132),
dioxyde de titane (E171).

Composants de l'enveloppe de la gélule:

gélatine,
dioxyde de titane (E171),
oxyde de fer rouge (E172),
oxyde de fer jaune (E172),
oxyde de fer noir (E172),
laurylsulfate de sodium

Les encres imprimées sur l'enveloppe contiennent les ingrédients suivants (encre dorée SB-3002) :
gomme laque,
hydroxyde d'ammonium,
oxyde de fer jaune (E172).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Plaquettes thermoformées en PVC/PVDC aluminium contenant chacune 7, 10, 14 capsules en blister prédecoupé. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Sonata a été formulé de façon à ce qu'en cas de dissolution du contenu de la gélule dans un liquide, ce liquide change de couleur et devienne trouble.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/107/001/003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 Mars 1999
Date Du dernier renouvellement : 12 Mars 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Une information détaillée sur ce médicament est disponible sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sonata 10 mg, gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 10 mg de zaleplon.

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté 49 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélules opaques, de couleur blanche avec le dosage « 10 mg ».

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sonata est indiqué dans le traitement des patients souffrant d'insomnie ayant des difficultés d'endormissement. Sonata est indiqué seulement dans les cas sévères, invalidants ou à l'origine d'une souffrance majeure.

4.2 Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 10 mg.

Le traitement doit être aussi court que possible et d'une durée maximale de deux semaines.

Sonata peut être pris immédiatement avant le coucher, ou après le coucher lorsque le patient a des difficultés à s'endormir. L'administration après un repas entraînant un délai d'environ 2 heures pour atteindre la concentration plasmatique maximale, aucune nourriture ne doit être consommée avec ou peu de temps avant la prise de Sonata.

Pour tout patient, la dose quotidienne totale de Sonata ne doit pas dépasser 10 mg. Il doit être conseillé au patient de ne pas prendre une seconde dose au cours d'une même nuit.

Sujet âgé

Le sujet âgé peut s'avérer sensible aux effets des hypnotiques ; par conséquent, la dose de Sonata recommandée est de 5 mg.

Population pédiatrique :

Sonata est contre indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3).

Insuffisance hépatique :

La clairance étant réduite, la dose de Sonata à administrer aux patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée est de 5 mg. En cas d'insuffisance hépatique sévère voir rubrique 4.3.

Insuffisance rénale :

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, car le profil pharmacocinétique de Sonata n'est pas modifié chez ces patients. Sonata est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3.).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance hépatique sévère

Pour l'insuffisance rénale sévère voir rubrique 4.3.

Insuffisance rénale sévère

Syndrome d'apnée du sommeil

Myasthénie

Insuffisance respiratoire sévère

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de comportement automatique complexe comme la « conduite automatique » (c'est-à-dire le fait de conduire sans être complètement éveillé après la prise d'un hypno-sédatif, avec amnésie de l'épisode) ont été rapportés chez des patients prenant des hypnotiques - sédatifs. Ces événements peuvent survenir chez des personnes n'ayant jamais pris d'hypnotiques - sédatifs auparavant ainsi que chez les personnes ayant l'habitude d'en prendre. Bien que des comportements comme la conduite automatique puissent survenir avec un hypnotique - sédatif seul à doses thérapeutiques, l'utilisation d'alcool et d'autres déprimeurs du Système Nerveux Central (SNC) en même temps qu'un hypnotique - sédatif semble accroître le risque de survenue de ces comportements, tout comme la prise de dose excédant la dose maximale recommandée. En raison du risque pour le patient et la communauté, l'arrêt de la zaleplone, est recommandé chez les patients décrivant un épisode de « conduite automatique ». D'autres cas de comportements automatiques complexes (p. ex., préparer le repas et s'alimenter, appeler au téléphone ou avoir des relations sexuelles) ont été décrits chez des patients qui ne sont pas complètement éveillés après la prise d'un hypnotique - sédatif. Comme pour la conduite automatique, les patients ne se souviennent habituellement pas de ces événements.

Des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves ont été décrites avec l'utilisation d'hypnotiques - sédatifs dont la zaleplone. Des cas d'œdème de Quincke touchant la langue, la glotte ou le larynx ont été décrits chez des patients après la première prise ou lors des prises suivantes d'hypnotiques - sédatifs, dont la zaleplone. Certains patients prenant des hypnotiques - sédatifs ont présenté des symptômes supplémentaires comme une dyspnée, un laryngospasme ou des nausées et vomissements. Certains patients ont nécessité un traitement médical aux urgences. Si l'œdème de Quincke touche la langue, la glotte ou le larynx, il peut se produire une obstruction des voies aériennes pouvant être fatale. En cas de survenue d'un œdème de Quincke après le traitement par la zaleplone, la substance active ne doit pas être réadministrée au patient.

L'insomnie peut constituer un trouble physique ou psychiatrique sous-jacent. Une réévaluation du patient peut être nécessaire en cas d'insomnie persistante ou s'aggravant après une courte cure de traitement par le zaleplon.

Zaleplon ayant une demi-vie plasmatique courte, un autre traitement devra être envisagé dans les cas de réveil matinal précoce.

Il doit être conseillé au patient de ne pas prendre une seconde dose au cours d'une même nuit.

L'administration concomitante de Sonata et de médicaments connus pour interagir avec le CYP3A4 peut faire varier les taux plasmatiques de zaleplon (voir rubrique 4.5).

La prise concomitante d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être augmenté quand le produit est utilisé en association avec l'alcool ce qui peut affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines le lendemain (voir rubrique 4.7).

Tolérance

Une certaine diminution d'efficacité des effets hypnotiques des benzodiazépines à courte durée d'action et des produits similaires aux benzodiazépines peut apparaître après une utilisation répétée sur quelques semaines.

Dépendance

L'utilisation des benzodiazépines et des produits similaires aux benzodiazépines peut entraîner une dépendance physique et psychique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Ce risque de dépendance est plus grand chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de dépendance aux médicaments. Quand une dépendance physique est établie, l'arrêt brutal du traitement sera suivi de symptômes de sevrage. Ceux-ci peuvent consister en des céphalées, des douleurs musculaires, une anxiété importante, une tension, une nervosité, une confusion et une irritabilité. Les symptômes suivants peuvent apparaître dans les cas sévères : irréalité, dépersonnalisation, hyperacousie, paresthésies des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou convulsions. Une dépendance associée au zaleplon a été rapportée après la mise sur le marché, principalement en association avec d'autres psychotropes.

Insomnie et anxiété de rebond

Un syndrome transitoire avec réapparition exacerbée des symptômes ayant motivé le traitement par une benzodiazépine ou un produit similaire aux benzodiazépines, peut survenir à l'arrêt du traitement. Il peut s'accompagner d'autres réactions, telles que des modifications de l'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une nervosité.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi courte que possible (voir rubrique 4.2), et ne doit pas dépasser deux semaines. La prolongation du traitement au-delà de cette période ne pourra se faire qu'après réévaluation clinique du patient.

Il peut être utile d'informer le patient, au moment de la mise en route du traitement, que celui-ci sera de durée limitée. Il est important que le patient soit au courant de la possibilité de phénomènes de rebond, de façon à minimiser son anxiété en cas de survenue de tels symptômes à l'arrêt du traitement.

Troubles de la mémoire et psychomoteurs

Les benzodiazépines et les produits apparentés aux benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde et des dysfonctionnements psychomoteurs. Ces troubles surviennent plus fréquemment au cours des quelques heures qui suivent l'ingestion du produit. Pour réduire ce risque, le patient doit éviter toute activité nécessitant une bonne coordination psychomotrice pendant au moins 4 heures après la prise de Sonata (voir rubrique 4.7).

Réactions psychiatriques et "paradoxaes"

Des réactions de type nervosité, agitation, irritabilité, diminution de l'inhibition, agressivité, troubles de la pensée, illusions, colère, cauchemars, dépersonnalisation, hallucinations, psychose, troubles du comportement, extraversion inhabituelle, et d'autres effets comportementaux, sont connus pour être associés à l'utilisation des benzodiazépines et apparentés. Ces effets peuvent être induits par la substance active, apparaître spontanément ou résulter d'un trouble psychiatrique ou physique sous-jacent. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez le sujet âgé. En cas de survenue de telles réactions, le traitement doit être arrêté. Tout signe ou symptôme comportemental nouveau nécessite une évaluation soigneuse et immédiate.

Groupes particuliers de patients

Alcoolisme et dépendance aux médicaments

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines doivent être utilisés avec la plus grande prudence chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de dépendance aux médicaments.

Insuffisance hépatique

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines ne sont pas indiqués pour traiter les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, car ils peuvent provoquer une encéphalopathie (voir rubrique 4.2). Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, la biodisponibilité du zaleplon est augmentée en raison d'une réduction de la clairance, et la posologie doit donc être modifiée chez de tels patients.

Insuffisance rénale

Sonata n'est pas indiqué pour le traitement de patients présentant une insuffisance rénale sévère, car il n'a pas été étudié de façon adéquate dans cette population. Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, le profil pharmacocinétique du zaleplon n'est pas significativement différent de celui qui est observé chez le volontaire sain. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez ces patients.

Insuffisance respiratoire

Des précautions sont nécessaires lors d'une prescription de médicaments sédatifs à des patients en insuffisance respiratoire chronique.

Psychose

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines ne sont pas recommandés en première intention dans le traitement des psychoses.

Dépression

Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines ne doivent pas être utilisés seuls pour traiter une dépression ou une anxiété associée à une dépression (ces patients pouvant faire une tentative de suicide). En outre, en raison du risque accru de surdosage intentionnel chez les patients souffrant de dépression en général, la quantité de tout médicament, y compris de zaleplon, prescrite chez ces patients, doit être limitée au minimum nécessaire.

Sonata contient du lactose. Les patients souffrant d'une intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La prise simultanée d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être majoré lorsque le produit est utilisé en association avec l'alcool ce qui peut affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines le lendemain (voir rubrique 4.7).

L'association avec d'autres produits agissant sur le système nerveux central doit être prise en compte. Une majoration de la sédation centrale peut survenir en cas de prise simultanée d'antipsychotiques (neuroleptiques), d'hypnotiques, d'anxiolytiques/sédatifs, d'agents antidépresseurs, d'analgésiques morphiniques, d'anticonvulsivants, d'anesthésiques et d'antihistaminiques sédatifs. L'utilisation concomitante de zaleplon avec ces médicaments peut augmenter le risque de somnolence du lendemain, y compris une altération de la capacité de conduire un véhicule (voir rubrique 4.7).

L'administration concomitante d'une dose unique de zaleplon 10 mg et de venlafaxine (à libération prolongée) 75 mg ou 150 mg par jour n'a produit aucune interaction sur la mémoire (rappel immédiat et différé) et sur les performances psychomotrices (test de substitution des chiffres par des symboles). Par ailleurs, aucune interaction pharmacocinétique n'a été mise en évidence entre le zaleplon et la venlafaxine (à libération prolongée).

En cas d'administration simultanée d'analgésiques narcotiques, une accentuation de l'euphorie est possible, conduisant à un renforcement de la dépendance psychologique

La diphénylhydramine a montré un faible effet inhibiteur sur l'aldéhyde oxydase du foie chez le rat, mais ses effets inhibiteurs sur le foie chez l'homme ne sont pas connus. Il n'y a pas d'interaction pharmacocinétique entre le zaleplon et la diphénylhydramine après administration d'une dose unique (10 mg et 50 mg respectivement) de chaque médicament. Cependant, une addition de l'effet pharmacodynamique est possible en raison de l'action de ces composés sur le SNC.

L'administration simultanée de cimétidine (un inhibiteur modéré non spécifique de plusieurs enzymes hépatiques incluant à la fois l'aldéhyde oxydase et le CYP3A4) et de zaleplon a entraîné une majoration de 85% des taux plasmatiques de zaleplon. En effet, la cimétidine inhibe à la fois l'aldéhyde oxydase et le CYP3A4, enzymes primaires et secondaires responsables du métabolisme du zaleplon. En conséquence, la prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de cimétidine et de Sonata.

L'administration concomitante de Sonata avec une dose unique de 800 mg d'érythromycine, puissant inhibiteur sélectif du cytochrome P3A4 provoque une augmentation de 34% des concentrations plasmatiques de zaleplon. Il ne semble pas nécessaire d'adapter la posologie usuelle de Sonata, mais les patients devront être avertis de la majoration possible de l'effet sédatif.

A l'opposé, l'administration concomitante de rifampicine, un inducteur puissant de plusieurs enzymes hépatiques dont le CYP3A4 conduirait à une diminution par quatre du taux plasmatique de zaleplon. L'administration concomitante de Sonata et des inducteurs du CYP3A4 comme la rifampicine, la carbamazépine et le phénobarbital peut conduire à une diminution de l'efficacité de zaleplon.

Sonata n'a pas affecté les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique de la digoxine et de la warfarine, deux produits à faible index thérapeutique. En outre, l'ibuprofène, à titre d'exemple de produit modifiant l'élimination rénale, n'a présenté aucune interaction avec Sonata.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Bien que les études animales n'aient mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique, les données cliniques disponibles sur Sonata sont insuffisantes pour évaluer l'innocuité de ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement. L'utilisation de Sonata n'est pas recommandée au cours de la grossesse. En cas de prescription de ce produit à une femme en âge de procréer, celle-ci doit être avertie qu'elle doit contacter son médecin pour arrêter ce médicament si elle souhaite ou suspecte une grossesse.

Si, pour des raisons médicales impérieuses, le médicament est administré en fin de grossesse ou à forte dose pendant l'accouchement, des effets sur le nouveau-né sont prévisibles, tels qu'une hypothermie, une hypotonie et une détresse respiratoire modérée, en raison de l'action pharmacologique du produit.

Les nourrissons dont la mère a régulièrement pris des benzodiazépines ou des produits similaires aux benzodiazépines en fin de grossesse, peuvent avoir développé une dépendance physique et donc encourir un certain risque de présenter des syndromes de sevrage au cours de la période postnatale.

Le zaleplon étant retrouvé dans le lait maternel, Sonata ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sonata peut avoir un impact majeur sur la faculté de conduire ou d'utiliser des machines. Une sédation, une amnésie, des troubles de la concentration, et des troubles de la fonction musculaire sont susceptibles de diminuer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines le lendemain. Si la durée du sommeil est insuffisante, la probabilité d'un trouble de la vigilance peut être accrue. De plus, l'administration concomitante de zaleplon avec l'alcool et d'autres déprimeurs du SNC augmente ce risque (voir rubrique 4.5). La prudence est recommandée aux patients effectuant

des tâches qualifiées. Les patients doivent être informés de ne pas conduire un véhicule ni d'utiliser des machines jusqu'à ce qu'il soit établi que leur performance n'est pas altérée.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont amnésie, paresthésie, somnolence et dysménorrhées.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

Dans chaque classe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de sévérité.

Organe/Système

(Fréquence)

Troubles du système nerveux

Fréquents :

Peu fréquents:

Voir ci-dessous à la rubrique Amnésie

Affections oculaires

Peu fréquents

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquents:

Affections gastro-intestinales

Peu fréquents

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquents

Fréquence inconnue

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquents

Troubles généraux et anomalies au site

d'administration

Peu fréquents

Affections du système immunitaire

Très rare

Affections hépatobiliaires

Fréquence inconnue

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquents

Réactions indésirables

amnésie, paresthésie, somnolence
ataxie/incoordination, vertige, trouble de
l'attention, parosmie, difficultés de la parole
(dysarthrie, troubles de l'élocution), hypoesthésie

Troubles visuels, diplopie

Hyperacousie

nausées

Réaction de photosensibilisation

Œdème de Quincke

Anorexie

Asthénie, malaise

Réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes

Hépatotoxicité (la plupart du temps décrite
comme une augmentation des transaminases)

Dysménorrhées

Affections psychiatriques

Peu fréquents

Fréquence inconnue

Dépersonnalisation, hallucination, dépression.

Etat confusionnel, apathie, somnambulisme

Voir également ci-dessous Dépression et Réactions psychiatriques et « paradoxales ».

Amnésie

Une amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques recommandées, le risque augmentant aux plus fortes doses. Les effets amnésiants peuvent être associés à un trouble du comportement (voir rubrique 4.4).

Dépression

Une dépression préexistante peut être révélée au cours d'un traitement par les benzodiazépines ou les produits similaires aux benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et "paradoxales"

Des réactions de type de nervosité, agitation, irritabilité, diminution de l'inhibition, agressivité, troubles de la pensée, illusions, colère, cauchemars, dépersonnalisation, hallucinations, psychose, troubles du comportement, extraversion inhabituelle, et d'autres réactions comportementales, sont connus pour être associés à l'utilisation des benzodiazépines et apparentés. Ces réactions sont plus fréquentes chez les personnes âgées.

Dépendance

L'utilisation du produit (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique : l'arrêt du traitement peut entraîner des phénomènes de sevrage ou de rebond (voir rubrique 4.4). Une dépendance psychique peut survenir. Des cas d'abus de benzodiazépines et de produits similaires aux benzodiazépines ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9 Surdosage

L'expérience clinique disponible concernant les effets d'un surdosage aigu en Sonata est limitée, et le seuil de surdosage n'a pas été déterminé chez l'homme.

Comme pour les autres benzodiazépines ou les produits similaires aux benzodiazépines, un surdosage ne devrait pas entraîner de risque vital à moins d'être associé à d'autres agents dépresseurs du SNC (y compris l'alcool).

Symptômes d'un surdosage

Un surdosage en benzodiazépine ou produits similaires aux benzodiazépines se manifeste par divers degrés de dépression du système nerveux central allant de la somnolence au coma. Dans les cas peu sévères, les symptômes comportent la somnolence, la confusion mentale et la léthargie, et dans les cas plus sévères, les symptômes peuvent être une ataxie, une hypotonie, une hypotension, une dépression respiratoire, rarement un coma et très rarement le décès. Une chromaturie (coloration bleu verte des urines) a été rapportée en cas de surdosage avec le zaleplon.

Traitement du surdosage

Lors d'une prise en charge d'un surdosage par un médicament quel qu'il soit, la possibilité d'une polyintoxication doit être envisagée.

Le traitement d'un surdosage avec Sonata est largement documenté. Le suivi de la perméabilité des voies aériennes et une gestion adéquate de la ventilation et des paramètres hémodynamiques sont généralement suffisants. Dans les cas modérés, les patients devront dormir sous contrôle de leurs fonctions respiratoire et circulatoire. L'induction de vomissements n'est pas recommandée. Dans les cas sévères, l'utilisation de charbon activé ou le lavage gastrique peuvent être utiles s'ils sont réalisés peu de temps après l'ingestion. De plus, la stabilisation de la fonction circulatoire et le suivi intensif peuvent être requis. L'utilité d'une dialyse forcée ou d'une hémodialyse dans le traitement d'un surdosage n'a pas été démontrée.

Des études chez l'animal suggèrent que le flumazénil est un antagoniste du zaleplon et doit être envisagé lors de la prise en charge d'un surdosage en Sonata. Toutefois, on ne dispose d'aucune expérience clinique concernant l'utilisation du flumazénil comme antidote après un surdosage en Sonata.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe Pharmaco-thérapeutique: substances apparentées aux benzodiazépines, Code ATC N05CF03

Le zaleplon est un hypnotique de type pyrazolopyrimidine dont la structure est différente de celle des benzodiazépines et des autres hypnotiques. Le zaleplon se lie sélectivement au récepteur benzodiazépine de type 1.

Le profil pharmacocinétique du zaleplon montre une absorption et une élimination rapides (voir rubrique 5.2). L'association des caractéristiques de liaison sélective à un sous-type de récepteur, avec une forte sélectivité et une faible affinité au récepteur benzodiazépine de type 1, sont les propriétés responsables de l'ensemble des caractéristiques de Sonata.

L'efficacité de Sonata a été démontrée à 1 et 2 fois dans des études en laboratoire avec des mesures du sommeil polysomnographiques objectives (PSG) et chez des malades ambulatoires avec des questionnaires d'évaluation du sommeil. Dans ces études, le diagnostic d'insomnie (psychophysiologique) primaire avait été posé pour tous les patients.

Le temps d'endormissement dans les études chez des patients en ambulatoires a été diminué pendant une période allant jusqu'à 4 semaines chez des sujets non âgés avec du Sonata à 10 mg. Chez les patients âgés, le temps d'endormissement a été souvent diminué de manière significative avec Sonata à 5 mg et à été constamment diminué avec Sonata à 10 mg dans des études sur 2 semaines versus placebo. Cette diminution du temps d'endormissement a été significative par rapport au placebo. Les résultats des études de 2 et de 4 semaines ont montré l'absence de tolérance pharmacologique aux doses de Sonata.

Dans les études avec mesures objectives PSG, Sonata à 10 mg a été supérieur au placebo en diminuant le temps d'endormissement et en augmentant la durée du sommeil pendant la première partie de la nuit. Sonata a montré qu'il préservait les phases du sommeil dans les études contrôlées mesurant le pourcentage du temps de sommeil durant chacune des phases du sommeil.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le zaleplon est rapidement et quasiment complètement absorbé après administration orale, et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1 heure environ. Au moins 71% de la dose administrée par voie orale est absorbée. Le zaleplon subissant un métabolisme présystémique, sa biodisponibilité absolue est d'environ 30%.

Distribution

Le zaleplon est lipophile avec un volume de distribution d'environ $1,4 \pm 0,3$ l/kg après administration intraveineuse. La liaison *in vitro* aux protéines plasmatiques est d'environ 60%, ce qui suggère un faible risque d'interactions médicamenteuses par liaison protéique.

Métabolisme

Le zaleplon est principalement métabolisé par l'aldéhyde oxydase en 5-oxo-zaleplon. Par ailleurs, le zaleplon est métabolisé par le CYP3A4 en déséthylzaleplon, lequel est ensuite métabolisé par l'aldéhyde oxydase en 5-oxo-déséthylzaleplon. Ces métabolites résultant de l'oxydation sont eux-mêmes métabolisés par glucuroconjugaison. Tous les métabolites du zaleplon sont inactifs, tant chez les modèles comportementaux animaux qu'au niveau des tests d'activité *in vitro*.

Les concentrations plasmatiques du zaleplon augmentent de façon linéaire avec la dose, et le zaleplon n'a montré aucun signe d'accumulation après administration d'une dose atteignant 30 mg/jour. La demi-vie d'élimination du zaleplon est d'environ 1 heure.

Élimination

Le zaleplon est éliminé sous la forme de métabolites inactifs, principalement dans les urines (71%) et également dans les fèces (17%). 57% de la dose administrée sont retrouvés dans les urines sous forme de 5-oxo-zaleplon et de son métabolite glucuroconjugué, et 9% supplémentaires sous forme de 5-oxo-déséthylzaleplon et de son métabolite glucuroconjugué. Le reste du produit retrouvé dans les urines consiste en des métabolites mineurs. La majorité des métabolites fécaux consiste en du 5-oxo-zaleplon.

Insuffisance hépatique

Le zaleplon est principalement métabolisé par le foie et subit un métabolisme présystémique important. La clairance orale de le zaleplon a par conséquent été réduite de 70 % et 87 % respectivement chez des patients souffrant de cirrhose hépatique compensée et décompensée, ce qui s'est traduit par des augmentations importantes des valeurs moyennes de la C_{max} et de l'ASC (jusqu'à 4 et 7 fois respectivement chez les patients souffrant de cirrhose hépatique compensée et décompensée) par rapport aux valeurs retrouvées chez les sujets sains. La dose de zaleplon doit être réduite chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique légère à modérée et le zaleplon est déconseillé chez les patients insuffisants hépatiques sévères.

Insuffisance rénale

La pharmacocinétique de zaleplon après administration de doses uniques a été étudiée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine comprise entre 40 et 89 ml/min) et modérée (20 à 39 ml/min) et chez des patients sous dialyse. Chez les patients en insuffisance rénale modérée et les patients sous dialyse, on a noté une réduction d'environ 23 % de la concentration plasmatique maximale par rapport aux volontaires sains. L'ampleur de l'exposition à le zaleplon a été comparable dans tous les groupes. Aucune adaptation de la dose n'est donc nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée. Le zaleplon n'a pas été étudiée de manière adéquate chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère.

5.3 Données de sécurité précliniques

Toxicité à doses répétées

Conformément aux effets observés avec d'autres composés se liant aux récepteurs des benzodiazépines, des augmentations réversibles du poids du foie et des surrénales chez le rat et le chien n'ont été observées qu'après administrations orales répétées de doses correspondant à des multiples élevés de la dose thérapeutique maximale chez l'homme. A ces doses, il est apparu une diminution importante du poids à la fois de la prostate et des testicules dans une étude réalisée chez des chiens prépubertaires traités durant trois mois.

Toxicité sur la reproduction

Dans une étude sur la fertilité et la performance de la reproduction chez le rat, une mortalité et une diminution de la fertilité étaient observées chez les mâles et les femelles à la dose orale de 100 mg/kg/jour de zaleplon (équivalent à 49 fois la dose humaine maximale recommandée (DHMR) de 20 mg sur une base en mg/m²). Des études de suivi ont montré que l'altération de la fertilité était due à un effet sur la femelle.

Dans les études de développement embryofœtal, l'administration orale de zaleplon respectivement chez des rates et des lapines gravides jusqu'à 100 mg/kg/jour et 50 mg/kg/jour (équivalent respectivement à 49 et 48 fois la DHMR sur une base en mg/m² chez le rat et le lapin), n'a pas montré d'effet tératogène. La croissance pré- et post-natale des rats était diminuée à une dose maternelle toxique de 100 mg/kg/jour. La dose sans effet sur la croissance de la descendance des rats était de 10 mg/kg (équivalent à 5 fois la DHMR sur une base en mg/m²). Aucun effet sur le développement embryofœtal n'a été observé chez le lapin.

Dans une étude de développement pré- et post-natal chez le rat, une augmentation de petits mort-nés et de la mortalité postnatale ainsi qu'une diminution de la croissance et du développement physique ont été observées sur la descendance des femelles traitées à une dose > 7 mg/kg/jour et qui ne provoquait pas de toxicité maternelle. La dose sans effet sur le développement postnatal était de 1 mg/kg/jour (équivalent à 0,5 fois la DHMR sur une base en mg/m²). Dans une étude ultérieure d'allaitement croisé, les effets indésirables sur la viabilité et la croissance de la descendance semblaient résulter à la fois de l'exposition au zaleplon *in utero* et au cours de l'allaitement.

Cancérogénèse

L'administration orale de zaleplon à des rats pendant 104 semaines consécutives à des doses de 20 mg/kg/jour n'a pas entraîné de tumeurs liées au composé. L'administration orale de zaleplon à des souris pendant 65 ou 104 semaines consécutives à des doses élevées (≥ 100 mg/kg/jour) a entraîné une augmentation statistiquement significative des tumeurs bénignes du foie et pas de tumeurs malignes. L'augmentation de l'incidence des tumeurs bénignes du foie chez la souris était probablement un événement adaptatif.

Globalement, les résultats des études précliniques ne suggèrent aucun risque significatif lié à la sécurité d'emploi de Sonata aux doses recommandées chez l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Enveloppe de la gélule :
Cellulose microcristalline,
amidon pré-gélatinisé,
dioxyde de silicium,
laurylsulfate de sodium,
stéarate de magnésium,
lactose monohydraté,
indigotine (E132),
dioxyde de titane (E171).

Composants de l'enveloppe de la gélule:
gélatine,
dioxyde de titane (E171),
laurylsulfate de sodium

Les encres imprimées sur l'enveloppe contiennent les ingrédients suivants (encre rose SW-1105) :
gomme laque,
dioxyde de titane (E171),
hydroxyde d'ammonium,
oxyde de fer rouge (E172),
oxyde de fer jaune (E172).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Plaquettes thermoformées en PVC/PVDC aluminium contenant chacune 7, 10, 14 capsules. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Sonata a été formulé de façon à ce qu'en cas de dissolution du contenu de la gélule dans un liquide, ce liquide change de couleur et devienne trouble.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Meda AB
Pipers väg 2A
170 09 Solna
Suède

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/102/004-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 Mars 1999
Date du dernier renouvellement : 12 Mars 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Une information détaillée sur ce médicament est disponible sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Ce médicament n'est plus autorisé

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Cologne,
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR DE SONATA 5 MG
GELULES – CONDITIONNEMENTS DE 7, 10 ET 14 GELULES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sonata 5 mg gélules
zaleplon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 5 mg de zaleplon.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Autres composants : lactose monohydraté,
Consulter la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

7 gélules
10 gélules
14 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant administration.
Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sonata 5 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES DE SONATA 5 MG GELULES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sonata 5 mg gélules
(zaleplon)

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Meda AB

3. DATE DE PÉREPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. AUTRES

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR DE SONATA 10 MG
GELULES – CONDITIONNEMENTS DE 7, 10 ET 14 GELULES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sonata 10 mg gélules
zaleplon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 10 mg de zaleplon.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Autres composants : lactose monohydraté,
Consulter la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

7 gélules
10 gélules
14 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sonata 10 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES DE SONATA 10 MG GELULES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sonata 10 mg gélules
(zaleplon)

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Meda AB

3. DATE DE PÉREPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. AUTRES

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SONATA gélules à 5 mg (zaleplon)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Sonata et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sonata
3. Comment prendre Sonata
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sonata
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SONATA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Sonata appartient à la classe des substances apparentées aux benzodiazépines, qui consiste en des préparations à action hypnotique.

Sonata vous aidera à dormir. Les troubles du sommeil ne durent généralement pas longtemps, et la plupart des gens n'ont besoin que d'un traitement de courte durée. La durée du traitement devrait généralement aller de quelques jours à deux semaines. Si vos troubles du sommeil persistent après la fin de votre traitement, contactez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SONATA

Ne prenez jamais Sonata:

- Si vous êtes allergique au zaleplon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (courtes périodes d'arrêt de la respiration pendant le sommeil)
- Si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques sévères.
- Si vous avez une myasthénie (très importante faiblesse ou fatigabilité musculaire)
- Si vous avez des problèmes respiratoires ou thoraciques graves.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de répondre à l'un de ces critères, parlez-en à votre médecin. Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Sonata.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sonata.

- Ne buvez jamais d'alcool tant que vous êtes sous traitement par Sonata. L'alcool peut augmenter les effets indésirables de tout médicament destiné à vous aider à dormir.

- Utilisez le médicament avec d'extrêmes précautions si vous avez des antécédents d'addiction à des médicaments ou d'alcoolisme.
- Si vous prenez un médicament de la famille des somnifères, y compris Sonata, il existe un risque de dépendance. Quand une dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement peut entraîner des symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent être maux de tête, douleur musculaire, anxiété extrême, tension, nervosité, confusion et irritabilité.
- N'utilisez ni Sonata ni aucun autre somnifère au-delà de la période prescrite par votre médecin.
- Ne pas prendre Sonata une 2^{ème} fois dans la même nuit.
- Si vos symptômes d'insomnie persistent ou s'aggravent après une cure courte de Sonata, contactez votre médecin.
- Des pertes momentanées de mémoires (amnésie) ainsi que des troubles de la coordination sont susceptibles de survenir après la prise de somnifères ; cela peut être généralement évité si vous restez au repos pendant au moins 4 heures après la prise de Sonata.
- Des crises de somnambulisme peuvent se produire, comme le fait de manger ou conduire sans être complètement éveillé et sans se souvenir de l'événement. Si cela vous arrive, contactez votre médecin immédiatement.
- Des réactions comme de la nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, trouble de la pensée, illusion, colère, cauchemar, dépersonnalisation, hallucination, psychose, trouble du comportement, extraversion inhabituelle et d'autres effets comportementaux ont été rapportés après l'utilisation de tous les médicaments induisant le sommeil, dont Sonata. Ces réactions peuvent être induites par la substance active ou d'origine spontanée ou encore le résultat d'un trouble physique ou psychiatrique préexistant. Ces troubles sont plus susceptibles de se produire chez le sujet âgé. Si vous éprouvez de tels effets, contactez votre médecin immédiatement.
- De rares cas de réactions allergiques sévères ont été signalés. Ces réactions allergiques peuvent se manifester par une éruption, des démangeaisons, une difficulté à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge, de la langue ou des nausées et vomissements. Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin immédiatement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sonata

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez aucun autre médicament sans en parler auparavant à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut les médicaments que l'on peut acheter sans ordonnance. Certains d'entre eux peuvent provoquer une somnolence et ne doivent pas être pris en même temps que Sonata.

Le risque de somnolence augmente lorsque Sonata est pris avec d'autres médicaments ayant une action sur le cerveau. Sachez que de telles associations pourraient vous rendre somnolent au cours de la journée suivant la prise des médicaments. Les médicaments concernés sont les substances utilisées en psychiatrie : (les neuroleptiques, les hypnotiques, les anxiolytiques/sédatifs, les antidépresseurs); les médicaments pour soulager des douleurs importantes (les analgésiques opioïdes); les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie : (les anticonvulsivants); les médicaments utilisés pour induire une perte de sensibilité (anesthésiques), et les médicaments utilisés dans le traitement des allergies (les antihistaminiques sédatifs). La prise d'alcool lors d'un traitement par Sonata peut aussi vous rendre somnolent le lendemain. Ne prenez jamais d'alcool lorsque vous êtes traité par Sonata (Voir « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez de la cimétidine (médicament pour l'estomac) ou de l'érythromycine (antibiotique).

Sonata avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il n'est pas recommandé de prendre Sonata pendant ou immédiatement après un repas copieux, son action pouvant dans ce cas être ralentie. Avalez la ou les gélules avec un peu d'eau. Ne buvez jamais d'alcool tant que vous êtes sous traitement par Sonata (Voir « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Dans ces situations, Sonata ne doit pas être pris en raison de l'absence de données cliniques suffisantes permettant d'établir sa sécurité pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Sonata peut entraîner une sensation de somnolence, une perte de concentration ou de mémoire, ou bien une faiblesse musculaire. Cette sensation peut être aggravée si vous dormez moins de 7 à 8 heures après la prise de votre traitement ou si vous prenez déjà un autre dépressif du système nerveux central ou si vous prenez de l'alcool en même temps (voir « Autres médicaments et Sonata »). Si vous êtes affecté par de telles sensations ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Sonata contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SONATA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose usuelle pour l'adulte est de 10 mg juste avant d'aller au lit ou après vous être couché si vous avez des difficultés à vous endormir. Vous ne devez pas prendre une 2^{ème} dose au cours de la même nuit.

La posologie doit être adaptée à partir de 65 ans et pour les patients présentant des troubles légers à modérés de la fonction hépatique :

- Sujets de 65 ans et plus : prendre une gélule à 5 mg
- Troubles hépatiques légers à modérés : prendre une gélule à 5 mg
- Sonata a été formulé de façon à ce qu'en cas de dissolution du contenu de la gélule dans un liquide, ce liquide change de couleur et devienne trouble.

Si vous avez pris plus de Sonata que vous n'auriez dû:

Contactez immédiatement un médecin et dites-lui combien de gélules vous avez pris. Ne partez pas sans être accompagné pour consulter un médecin.

En cas de surdosage vous pouvez devenir très rapidement de plus en plus somnolent, les fortes doses entraînant généralement un coma.

Si vous oubliez de prendre Sonata:

Prenez juste la gélule suivante à l'heure habituelle, continuez ensuite comme auparavant. N'essayez pas de compenser les doses que vous avez oubliées.

Si vous arrêtez de prendre Sonata:

A l'arrêt du traitement, votre insomnie initiale pourrait récidiver, et vous pourriez ressentir des symptômes tels que des modifications de l'humeur, une anxiété et une nervosité. En cas de survenue de ces symptômes, consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous médicaments, ce médicament peut entraîner des effets secondaires bien que tous n'y soient pas sujets. Si vous observez l'un ou l'autre des effets suivants, ou toute autre modification de votre état de santé, parlez-en à votre médecin dès que possible.

La fréquence des effets indésirables énumérés ci-dessous est définie par l'équivalence suivante :

Très fréquent (affecte plus d'1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rare (affecte moins d'1 utilisateur sur 10 000)

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

Effets secondaires qui peuvent survenir fréquemment: somnolence, troubles de la mémoire, sensations de type fourmillement, par ex. dans les extrémités (paresthésie), règles douloureuses.

Les effets secondaires peu fréquents comprennent: sensations de vertige, faiblesse, troubles de la coordination des mouvements, instabilité et/ou chutes (ataxie), baisse de la concentration, apathie, nervosité, dépression, agitation, irritabilité, confusion, troubles de la pensée et du comportement (extraversion inhabituelle, diminution de l'inhibition, agressivité, colère, illusions, dépersonnalisation, psychose), cauchemars, hallucinations, vision double ou autres problèmes de vue, sensibilité accrue au bruit (hyperacousie), troubles de l'odorat (parosmie), difficultés de la parole, y compris troubles de l'élocution, engourdissement, par ex. dans les extrémités (hypoesthésie), nausées, diminution de l'appétit, sensibilité accrue à la lumière (lumière du soleil ou UV), sentiment général d'indisposition (malaise).

Dans de très rares cas, des réactions allergiques parfois sévères, pouvant s'accompagner de difficultés pour respirer, ont été rapportées et peuvent nécessiter une prise en charge médicale immédiate. Ces réactions allergiques peuvent aussi se manifester par une éruption, des démangeaisons ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Une élévation des transaminases (groupe d'enzymes hépatiques retrouvé à l'état naturel dans le sang) a été rapportée, ce qui peut être le signe de problèmes hépatiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SONATA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration qui est mentionnée sur l'étui après EXP. La date d'expiration correspond aux derniers jours de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour toute autre question, prière de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Sonata :

La substance active que contient chaque gélule de Sonata est le zaleplon 5 mg.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'amidon prégélatinisé, le dioxyde de silicium, le laurylsulfate de sodium, le stéarate de magnésium, le lactose monohydraté, l'indigotine (E132) et le dioxyde de titane (E171).

Composants de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172) et laurylsulfate de sodium. Les encres imprimées sur l'enveloppe contiennent les ingrédients suivants (encre dorée SB-3002) : gomme laque, hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer jaune (E172).

A quoi ressemble Sonata et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Sonata 5 mg contenant une poudre bleue clair, ont une coiffe brun-clair et un corps blanc portant l'inscription dorée : « 5 mg ». Elles sont conditionnées en plaquettes thermoformées. Chaque boîte contient 7, 10 ou 14 gélules. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Sweden

Fabricant
Sonata pour Meda AB:
MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Cologne,
Germany

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

България/ГП
Медиа 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-Masgħar
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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Riga, 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 SIA
Veiverių 134
LT – 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le

Les informations détaillées de ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE : Information de l'utilisateur

SONATA gélules à 10 mg (zaleplon)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Sonata et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sonata
3. Comment prendre Sonata
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sonata
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SONATA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Sonata appartient à la classe des substances apparentées aux benzodiazépines, qui consiste en des préparations à action hypnotique.

Sonata vous aidera à dormir. Les troubles du sommeil ne durent généralement pas longtemps, et la plupart des gens n'ont besoin que d'un traitement de courte durée. La durée du traitement devrait généralement aller de quelques jours à deux semaines. Si vos troubles du sommeil persistent après la fin de votre traitement, contactez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SONATA

Ne prenez jamais Sonata:

- Si vous êtes allergique au zaleplon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (courtes périodes d'arrêt de la respiration pendant le sommeil)
- Si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques sévères.
- Si vous avez une myasthénie (très importante faiblesse ou fatigabilité musculaire)
- Si vous avez des problèmes respiratoires ou thoraciques graves.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de répondre à l'un de ces critères, parlez-en à votre médecin.
Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Sonata.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sonata.

- Ne buvez jamais d'alcool tant que vous êtes sous traitement par Sonata. L'alcool peut augmenter les effets indésirables de tout médicament destiné à vous aider à dormir.
- Utilisez le médicament avec d'extrêmes précautions si vous avez des antécédents d'addiction à des médicaments ou d'alcoolisme.
- Si vous prenez un médicament de la famille des somnifères, y compris Sonata, il existe un risque de dépendance. Quand une dépendance physique s'est développée un arrêt brutal du traitement peut entraîner des symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent être maux de tête, douleur musculaire, anxiété extrême, tension, nervosité, confusion et irritabilité.
- N'utilisez ni Sonata ni aucun autre somnifère au-delà de la période prescrite par votre médecin.
- Ne pas prendre Sonata une 2^{ème} fois dans la même nuit.
- Si vos symptômes d'insomnie persistent ou s'aggravent après une cure courte de Sonata, contactez votre médecin.
- Des pertes momentanées de mémoires (amnésie) ainsi que des troubles de la coordination sont susceptibles de survenir après la prise de somnifères ; cela peut être généralement évité si vous restez au repos pendant au moins 4 heures après la prise de Sonata.
- Des crises de somnambulisme peuvent se produire, comme le fait de manger ou conduire sans être complètement éveillé et sans se souvenir de l'événement. Si cela vous arrive, contactez votre médecin immédiatement.
- Des réactions comme de la nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, trouble de la pensée, illusion, colère, cauchemar, dépersonnalisation, hallucination, chose, trouble du comportement, extraversion inhabituelle et d'autres effets comportementaux ont été rapportés après l'utilisation de tous les médicaments induisant le sommeil, dont Sonata. Ces réactions peuvent être induites par la substance active ou d'origine spontanée ou encore le résultat d'un trouble physique ou psychiatrique préexistant. Ces troubles sont plus susceptibles de se produire chez le sujet âgé. Si vous éprouvez de tels effets, contactez votre médecin immédiatement.
- De rares cas de réactions allergiques sévères ont été signalés. Ces réactions allergiques peuvent se manifester par une éruption, des démangeaisons, une difficulté à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge, de la langue ou nausées et vomissements. Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin immédiatement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sonata

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez aucun autre médicament sans en parler auparavant à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut les médicaments que l'on peut acheter sans ordonnance. Certains d'entre eux peuvent provoquer une somnolence et ne doivent pas être pris en même temps que Sonata.

Le risque de somnolence augmente lorsque Sonata est pris avec d'autres médicaments ayant une action sur le cerveau. Sachez que de telles associations pourraient vous rendre somnolent au cours de la journée suivant la prise des médicaments. Les médicaments concernés sont les substances utilisées en psychiatrie : (les neuroleptiques, les hypnotiques, les anxiolytiques/sédatifs, les antidépresseurs); les médicaments pour soulager des douleurs importantes (les analgésiques opioïdes); les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie : (les anticonvulsivants); les médicaments utilisés pour induire une perte de sensibilité (anesthésiques), et les médicaments utilisés dans le traitement des allergies (les antihistaminiques sédatifs). La prise d'alcool lors d'un traitement par Sonata peut aussi vous rendre somnolent le lendemain. Ne prenez jamais d'alcool lorsque vous êtes traité par Sonata (Voir « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez de la cimétidine (médicament pour l'estomac) ou de l'érythromycine (antibiotique).

Sonata avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il n'est pas recommandé de prendre Sonata pendant ou immédiatement après un repas copieux, son action pouvant dans ce cas être ralentie. Avalez la ou les gélules avec un peu d'eau. Ne buvez jamais d'alcool tant que vous êtes sous traitement par Sonata (Voir « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Dans ces situations, Sonata ne doit pas être pris en raison de l'absence de données cliniques suffisantes permettant d'établir sa sécurité pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Sonata peut entraîner une sensation de somnolence, une perte de concentration ou de mémoire, ou bien une faiblesse musculaire. Cette sensation peut être aggravée si vous dormez moins de 7 à 8 heures après la prise de votre traitement ou si vous prenez déjà un autre dépresseur du système nerveux central ou si vous prenez de l'alcool en même temps (voir « Autres médicaments et Sonata »). Si vous êtes affecté par de telles sensations ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Sonata contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SONATA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose usuelle pour l'adulte est de 10 mg juste avant d'aller au lit ou après vous être couché si vous avez des difficultés à vous endormir. Vous ne devez pas prendre une 2^{ème} dose au cours de la même nuit.

La posologie doit être adaptée à partir de 65 ans et pour les patients présentant des troubles légers à modérés de la fonction hépatique :

- Sujets de 65 ans et plus : prendre une gélule à 5 mg
- Troubles hépatiques légers à modérés : prendre une gélule à 5 mg
- Sonata a été formulé de façon à ce qu'en cas de dissolution du contenu de la gélule dans un liquide, ce liquide change de couleur et devienne trouble.

Si vous avez pris plus de Sonata que vous n'auriez dû:

Contactez immédiatement un médecin et dites-lui combien de gélules vous avez pris. Ne partez pas sans être accompagné pour consulter un médecin.

En cas de surdosage vous pouvez devenir très rapidement de plus en plus somnolent, les fortes doses entraînant généralement un coma.

Si vous oubliez de prendre Sonata:

Prenez juste la gélule suivante à l'heure habituelle, continuez ensuite comme auparavant. N'essayez pas de compenser les doses que vous avez oubliées.

Si vous arrêtez de prendre Sonata

A l'arrêt du traitement, votre insomnie initiale pourrait récidiver, et vous pourriez ressentir des symptômes tels que des modifications de l'humeur, une anxiété et une nervosité. En cas de survenue de ces symptômes, consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions, sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous médicaments, ce médicament peut entraîner des effets secondaires bien que tous n'y soient pas sujets. Si vous observez l'un ou l'autre des effets suivants, ou toute autre modification de votre état de santé, parlez-en à votre médecin dès que possible.

La fréquence des effets indésirables énumérés ci-dessous est définie par l'équivalence suivante :

Très fréquent (affecte plus d'1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rare (affecte moins d'1 utilisateur sur 10 000)

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

Effets secondaires qui peuvent survenir fréquemment: somnolence, troubles de la mémoire, sensations de type fourmillement, par ex. dans les extrémités (paresthésie), règles douloureuses.

Les effets secondaires peu fréquents comprennent : sensations de vertige, faiblesse, troubles de la coordination des mouvements, instabilité et/ou chutes (ataxie), baisse de la concentration, apathie, nervosité, dépression, agitation, irritabilité, confusion, troubles de la pensée et du comportement (extraversion inhabituelle, diminution de l'inhibition, agressivité, colère, illusions, dépersonnalisation, psychose), cauchemars, hallucinations, vision double ou autres problèmes de vue, sensibilité accrue au bruit (hyperacousie), troubles de l'odorat (parosmie), difficultés de la parole, y compris troubles de l'élocution, engourdissement, par ex. dans les extrémités (hypoesthésie), nausées, diminution de l'appétit, sensibilité accrue à la lumière (lumière du soleil ou UV), sentiment général d'indisposition (malaise).

Dans de très rares cas, des réactions allergiques parfois sévères, pouvant s'accompagner de difficultés pour respirer, ont été rapportées et peuvent nécessiter une prise en charge médicale immédiate. Une réaction allergique peut aussi se manifester par une éruption, des démangeaisons ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Une élévation des transaminases (groupe d'enzymes hépatiques retrouvé à l'état naturel dans le sang) a été rapportée, ce qui peut être le signe de problèmes hépatiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SONATA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration qui est mentionnée sur l'étui après EXP. La date d'expiration correspond aux derniers jours de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour toute autre question, prière de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Sonata

La substance active que contient chaque gélule de Sonata est le zaleplon 10 mg.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'amidon prégélatinisé, le dioxyde de silicium, le laurylsulfate de sodium, le stéarate de magnésium, le lactose monohydraté, l'indigotine (E132) et le dioxyde de titane (E171).

Composants de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171) et laurylsulfate de sodium. Les encres imprimées sur l'enveloppe contiennent les ingrédients suivants (encre rose SW-1105) : gomme laque, dioxyde de titane (E171), hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

A quoi ressemble Sonata et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Sonata 10 mg contenant une poudre bleue clair, ont une coiffe blanche et un corps blanc portant l'inscription rose : « 10 mg ». Elles sont conditionnées en plaquettes thermoformées. Chaque boîte contient 7, 10 ou 14 gélules. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise
sur le Marché :
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Sweden

Fabricant
Sonata pour Meda AB:
MEDA Manufacturing GmbH,
Neurather Ring 1,
51063 Cologne,
Germany

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

БългарияГП
Медиа 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

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

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

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

EspañaMEDA 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

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

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

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

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24

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

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

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

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

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

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 3690

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

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Riga, 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 SIA
Veiverių 134
LT – 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le

Les informations détaillées de ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

Ce médicament n'est plus autorisé

Annexe IV

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Ce médicament n'est plus autorisé

Conclusions scientifiques

Considérant le Rapport d'Évaluation du PRAC sur le PSUR de zaleplon, les conclusions scientifiques du CHMP sont les suivantes :

Des articles de la littérature concernant les effets du lendemain sur la conduite de véhicules et la vigilance mentale ont été publiés durant la période du rapport et ont examiné ces effets avec le zaleplon et d'autres agents de la classe. Alors qu'il n'y avait pas de conclusions significatives liées au zaleplon, un petit nombre de cas ont été rapportés au cours de la commercialisation, même si la majorité des cas était en association avec d'autres agents déprimeurs du SNC et à des doses supérieures à 10 mg.

Même si des mises en garde existent déjà dans l'information produit du zaleplon, et sur la base des informations disponibles, le PRAC a considéré qu'il était prudent au cours de cette procédure de renforcer le libellé du RCP et de la notice afin d'assurer la disponibilité d'une information claire pour les patients et les professionnels de santé considérant les conséquences potentiellement graves de la diminution psychomotrice du lendemain.

Par conséquent, au regard des données disponibles concernant les effets de lendemain sur la conduite de véhicules et la vigilance mentale, le PRAC a estimé que les modifications à l'information du produit étaient justifiées.

Le CHMP approuve les conclusions scientifiques émises par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'Autorisation de Mise sur le Marché

D'après les conclusions scientifiques sur le zaleplon, le CHMP a rendu un avis favorable sur le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du zaleplon, sous réserve des modifications convenues apportées aux informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de l'Autorisation de Mise sur le Marché soient modifiés.

Ce médicament n'est plus autorisé