

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sonata 5 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg zaleplon kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag: 54 mg laktóz monohidrát kemény kapszulánként

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

A kapszulák átlátszatlan fehér és átlátszatlan világos barna színűek a hatáserősségre utaló „5 mg” felirattal vannak ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sonata olyan alvászavarokban szenvedő betegek kezelésére javallott, akiknek elalvási nehézségeik vannak. Használata csak súlyos alvászavar esetén javallott, amely a beteg életvitelét nagymértékben károsítja vagy jelentős fokú kimerültséget okoz.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az ajánlott dózis felnőtteknek 10 mg.

A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen, maximum 2 hét.

A gyógyszert közvetlenül lefekvés előtt, vagy azt követően kell bevenni, ha a beteg úgy érzi, hogy nem tud elaludni. Mivel az étkezés kb. 2 órával késlelteti a maximális plazmakoncentráció kialakulását, a Sonata bevétele közben vagy röviddel a bevétel előtt nem szabad ételt fogyasztani.

A Sonata napi összdózisa egyetlen beteg esetében sem haladhatja meg a 10 mg-ot. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy éjszakánként csak egy adag gyógyszert vehetnek be.

Idősek:

Idős betegek érzékenyen reagálhatnak a hipnotikumokra, ezért esetükben a Sonata ajánlott dózisa 5 mg.

Gyermekek

A Sonata alkalmazása ellenjavallt gyermekek vagy 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében (lásd 4.3 pont).

Májkárosodás:

Mivel a clearance csökkent, az enyhe-közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek kezelésére napi 5 mg Sonata adása ajánlott. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek Lásd 4.3 pont

Vesekárosodás

Enyhe-közepes fokú vesekárosodás nem teszi szükségessé a dózis módosítását, mivel a Sonata farmakokinetikája ilyen esetekben nem változik meg. Súlyos vesekárosító ellenjavallt (lásd 4.3).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt, bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
Súlyos májkárosodás.
Súlyos vesekárosodás.
Alvási apnoe szindróma.
Myasthenia gravis.
Súlyos légzési elégtelenség.
Gyermekek és serdülők (18 év alatt).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szedatohipnotikumokat szedő betegeknél komplex viselkedésmódokról, például „alvavezetésről” (gépjárművezetés nem teljes ébrenléti állapotban, szedatohipnotikum bevétele követően, a beteg később nem emlékszik az eseményre) számoltak be. Ezek az események előfordulhatnak úgy szedatohipnotikum-naív személyeknél, mint azoknál, akiket már kezeltek szedatohipnotikumokkal. Bár az alvavezetés vagy ehhez hasonló viselkedésmódok akkor is előfordulhatnak, amikor a szedatohipnotikumot önmagában, terápiás dózisban alkalmazzák, az alkoholfogyasztás és egyéb, a központi idegrendszer (CNS) depresszáns szerek alkalmazása szedatohipnotikum szedése mellett, valamint a szedatohipnotikum ajánlott maximális dózist meghaladó dózisokban történő alkalmazása fokozza az ilyen viselkedésmódok kockázatát. Mivel ez kockázatot jelent úgy a beteg, mint a társadalom számára, ajánlatos megvonni a zaleplont azokról a betegekről, akik alvavezetési epizód előfordulásáról számolnak be. Egyéb komplex viselkedésmódokról (pl. ételek elkészítése és evés, telefonálás vagy közösülés) is beszámoltak olyan betegek esetében, akik szedatohipnotikum bevétele követően nincsenek teljes ébrenléti állapotban. Mint az alvavezetés esetében is, a betegek általában nem emlékeznek ezekre az eseményekre.

A szedatohipnotikumok – ideértve a zaleplont is – alkalmazása során súlyos anafilaxiás/anafilaktoid reakciókról számoltak be. Az első vagy további szedatohipnotikum – ideértve a zaleplont is – adagok bevétele követően egyes esetekben a nyelvet, glottist vagy géget érintő angioedemáról számoltak be. Egyes szedatohipnotikumot szedő betegeknél további tünetek is felléptek, úgymint dyspnoe, a torok összeszorulása vagy hányinger és hányás. Egyes betegek sürgősségi osztályos ellátást igényeltek. Amennyiben az angioedema a nyelvet, glottist vagy géget érinti, ez légúti elzáródást okozhat, ami akár végzetes is lehet. Azoknál a betegeknél, akiknél a zaleplon-kezelést követően angioedema lép fel, tilos újból megkísérelni a zaleplonnal való kezelést.

Az álmatlanság szomatikus vagy pszichés eredetű alapbetegség tünete is lehet. Amennyiben rövid ideig tartó zaleplon kezelést követően az álmatlanság tartósan fennáll vagy romlik, akkor a beteg állapotának újraértékelése válik szükségessé.

Mivel a zaleplon felezési ideje rövid, alternatív terápia bevezetése mérlegelendő, ha a beteg kora hajnali ébredésekről számol be. A betegek figyelmét azonban fel kell hívni arra, hogy egy éjszaka csupán egy dózisnyi zaleplont vehetnek be.

A Sonata egyidejű adása más, a CYP3A4-et közismerten befolyásoló gyógyszerekkel várhatóan megváltoztatja a zaleplon plazma-koncentrációját. (lásd 4.5 pont).

Alkohollal történő egyidejű bevétele nem ajánlott. Az alkohol felerősíti a gyógyszer szedatív hatását, ami a következő napon befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.7 pont).

Hozzászokás

Rövid hatású benzodiazepinek és benzodiazepinszerű hatóanyagok esetében néhány hetes ismételt használat után előfordulhat a hipnotikus hatás csökkenése.

Függőség

Benzodiazepinek és benzodiazepinszerű vegyületek használata szomatikus és pszichés függőséget okozhat. A függőség kialakulásának kockázata nő a dózisok nagyságának és a kezelés időtartamának emelésével, és magasabb azoknál, akik kórelőzményében alkohol- vagy gyógyszerfüggőség szerepel. Amennyiben a fizikai függőség már kialakult, a kezelés megszakítása elvonási tünetek kialakulásával jár. Fejfájás, izomfájdalom, súlyos szorongás, feszültségérzés, nyugtalanság, zavartság és ingerlékenység jellemezheti ezt az állapotot. Súlyos esetben a következő tünetek léphetnek fel: képzelődés, deperszonalizáció, hyperacusis, a végtagok bizsergése és zsibbadása, fény-, hang- és fizikai ingerekre való túlérzékenység, hallucinációk vagy epilepsziás rohamok. Egyes posztmarketing jelentések a zaleplonhoz kapcsolódó függőségről számoltak be, elsősorban egyéb pszichotróp készítményekkel való együttes alkalmazás során.

“Rebound” álmatlanság és szorongás

Átmeneti jelenség, amelyben a kezelés abbahagyásakor a benzodiazepin vagy benzodiazepinszerű vegyülettel való kezelés alapjául szolgáló tünetek újból, súlyosabb formában jelentkezhetnek. Egyéb reakciók is kísérhetik, például hangulatváltozás, szorongás, alvászavarok vagy nyugtalanság.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen (lásd 4.2 pont), de semmiképpen se haladja meg a 2 hetes időtartamot. Ezen időtartam meghosszabbítása csak a beteg klinikai állapotának újraértékelése után lehetséges.

A kezelés megkezdésekor ajánlatos a beteget tájékoztatni arról, hogy a Sonata terápia csak meghatározott ideig fog tartani. Fontos, hogy a betegek tisztában legyenek az esetleg előforduló “rebound” jelenségekkel is, hogy a kezelés felfüggesztésekor azok esetleges fellépése ne keltsen bennük aggodalmat.

Memória és a pszichomotoros funkciók károsodása

A benzodiazepinek és benzodiazepinszerű vegyületek anterográd amnéziát és a pszichomotoros funkciók károsodását okozhatják. Ezek leggyakrabban a gyógyszer bevitelét követő néhány órán belül jelentkeznek. A kockázat csökkentése érdekében a beteg ne végezzen pszichomotoros koordinációt igénylő tevékenységet a Sonata bevitelét követő 4 órában, vagy még később se (lásd 4.7 pont).

Pszichiátriai és “paradox” reakciók

Ismert, hogy a benzodiazepin, illetve benzodiazepinszerű gyógyszerekkel való kezelés kapcsán nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, gátlástalan viselkedés, agresszivitás, téveszmék, érzéki csalódások, dührohamok, rémálmok, deperszonalizáció, hallucinációk, pszichózis, különös viselkedés, éniidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák léphetnek fel. Ezek lehetnek hatóanyag által indukáltak, spontán kialakuló vagy pszichiátriai, illetve organikus alapbetegségekből eredőek. A fent említett reakciók gyakrabban tapasztalhatóak idős betegek esetében. Amennyiben ezek előfordulnak, a kezelést be kell fejezni. Minden újonnan jelentkező viselkedési formát gondosan és azonnal értékelni kell.

Specifikus betegcsoportok

Alkohol- és gyógyszer abúzus

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületeket különös gonddal kell használni azon betegek esetében, akiknek anamnézisében alkohol- vagy gyógyszer abúzus szerepel.

Májkárosodás

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek használata nem ajánlott súlyos májelégtelenségben szenvedő betegek esetében, mivel encephalopathiát okozhatnak (lásd a 4.2 pontot). Enyhe- vagy közepesúlyos májkárosodás esetén a zaleplon biohasznosulása megnövekedett, mivel a clearance-e csökkent. Ezen betegcsoportoknál ezért a dózisokat a fentiek értelmében kell megváltoztatni.

Vesekárosodás

A Sonata ellenjavallt súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek kezelésére, mivel ilyen betegek esetén kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

Enyhe-közepes fokú vesekárosodás esetén a zaleplon farmakokinetikai profilja nem változik meg szignifikánsan az egészségesekhez képest. Ezért ilyen betegeknek nem szükséges a dózis módosítása.

Légzési elégtelenség

Krónikus légzési elégtelenségben szenvedőknek nyugtatók csak különös körültekintéssel írhatók fel.

Pszichózis

Benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek nem javasoltak a pszichotikus kórképek elsődleges kezelésére.

Depresszió

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek önmagukban nem használhatóak a depresszió, illetve a depresszióval társuló szorongás kezelésére (ilyen betegeknek öngyilkosságot provokálhat a kezelésnek ez a formája). Ezenkívül, mivel a szándékos túladagolás kockázata a depressziós betegeknek általában magasabb, a gyógyszerek, így a zaleplon mennyiségét is a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani az ilyen betegeknek.

Ritka örökletes betegségekben, mint galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek ezt a gyógyszert nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyógyszer bevitelével egyidőben alkoholt fogyasztani nem ajánlott. Az alkohol felerősíti a gyógyszer szedatív hatását, ami a következő napon befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. (lásd 4.7 pont)

A zaleplon egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor különös körültekintéssel kell eljárni. A központi idegrendszerre gyakorolt szedatív hatás kifejezettebben jelentkezhet antipszichotikumokkal (neuroleptikumok), hipnotikumokkal, anxiolitikumokkal/szedatívumokkal, antidepresszívumokkal, kábító fájdalomcsillapítókkal, antiepileptikumokkal, anesztetikumokkal, valamint szedatív hatású antihisztaminokkal való együttes alkalmazás esetén. A zaleplon és ezen gyógyszerek együttes alkalmazása megnövelheti a következő napon fellépő álmoság kockázatát, beleértve a gépjárművezetéshez szükséges képességek romlását is (lásd 4.7 pont).

A zaleplon egyszeri, 10 mg-os adagjának együttes alkalmazása napi 75 mg vagy 150 mg venlafaxinnal (elhúzódó felszabadulású) nincs semmilyen hatással sem a memóriára (szavak rövid és hosszútávú felidézése), sem a pszichomotoros képességekre („digit symbol substitution” teszt). Ezenkívül nem volt farmakokinetikai kölcsönhatás sem a zaleplon és a venlafaxine (elhúzódó felszabadulású) között.

Kábító fájdalomcsillapítókkal esetén az eufória fokozottabban érvényesülhet, ami növeli a pszichés függőséget.

A difenhidramin a jelentések szerint az aldehid-oxidáz gyenge inhibitora a patkány májban, de gátló hatása az emberi májban nem ismert. A zaleplon és difenhidramin együttes alkalmazása egyszeri dózisban (sorrendben 10 mg és 50 mg) nem okoz farmakokinetikai kölcsönhatást. Mivel mindkét hatóanyag van központi idegrendszeri hatása, additív farmakodinamiás hatás lehetséges.

A cimetidin, mint számos májenzim nem specifikus, közepes erősségű inhibitora – így az aldehid oxidázé, valamint a CYP3A4-é is – a zaleplon plazma-koncentrációjának 85%-os emelkedését idézi elő, mivel a zaleplon metabolizmusáért felelős elsődleges (aldehid-oxidáz), valamint másodlagos (CYP3A4) enzimeket is gátolja. Ezért a cimetidin Sonata-val való egyidejű adásakor nagy körültekintéssel kell eljárni.

A Sonata együttes alkalmazása 800 mg-os dózissal eritromicinnel, ami erős, szelektív CYP3A4 gátló, a zaleplon plazmakoncentrációjának 34%-os emelkedéséhez vezet. A Sonata adagjának rutinszerű módosítása ezért még nem szükséges, de a betegek figyelmét fel kell hívni rá, hogy, a szedatív hatások felerősödhetnek.

Ezzel szemben a rifampicin, ami számos májenzim (pl. CYP3A4) erős induktora, a zaleplon plazmakoncentrációját negyedére csökkentette. A Sonata együttes adagolása CYP3A4 induktorokkal, például a rifampicinnel, karbamazepinekkal és fenobarbitál-származékokkal, csökkentheti a zaleplon hatékonyságát.

A Sonata nem befolyásolta két szűk terápiás indexű vegyület, a digoxin és a warfarin farmakokinetikáját és farmakodinámiáját. Az ibuprofen – ami a vesén keresztül történő kiválasztást befolyásoló gyógyszerek egyik példája – és a Sonata közt sincs kölcsönhatás.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Annak ellenére, hogy az állatkísérletek során nem mutatott sem teratogén, sem embriotoxikus hatást, a Sonata terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre megfelelő részletességű információk. A Sonata terhesség alatti szedése nem javasolt. Amennyiben fogamzóképes korú nőnek írják fel a gyógyszert, figyelmeztetni kell a beteget arra, hogy ha terhességet kíván vállalni, vagy felmerül a terhesség gyanúja, a gyógyszer szedésének felfüggesztésével kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ha kényszerítő egészségügyi körülmények miatt zaleplon kezelést kell alkalmazni a terhesség utolsó szakaszában vagy nagy dózisban a szülés ideje alatt, a vegyület farmakológiai hatásának következményeként az újszülöttnél hypothermia, hypotonia és mérsékelt légzési elégtelenség jelentkezhet.

Azoknál az újszülötteknél, akiknek anyja a terhesség utolsó heteiben tartósan szedett benzodiazepint, vagy benzodiazepinszerű hatóanyagot tartalmazó gyógyszert, szomatikus függőség alakulhat ki, és fennáll a veszélye annak, hogy náluk a születés utáni időszakban elvonási tünetek jelentkezzenek.

Mivel a zaleplon kiválasztódik az anyatejbe, szoptató anyák nem szedhetnek Sonata-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sonata nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A szedáció, az amnézia, a koncentrációs képesség csökkenése és az izomműködés károsodása a bevételt követő napon negatív irányban befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha a beteg a gyógyszer használata mellett is csak rövid időszakokat tud átaludni, a koncentrációs képesség károsodásának valószínűsége növekedhet. A zaleplon alkohollal és egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása tovább növeli ezt a kockázatot (lásd 4.5 pont). Szakképzettséget igénylő munkát végzők esetében fokozott óvatossággal kell eljárni. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy ne vezessenek gépjárművet és ne kezeljenek gépeket, amíg meg nem bizonyosodtak arról, hogy az ehhez szükséges képességeik nem károsodtak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az amnézia, paraesthesia, somnolentia és dysmenorrhoea.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság szerint kerülnek magadásra.

<u>Szerv-/Szervrendszer</u> <u>(Gyakoriság)</u>	<u>Mellékhatások</u>
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u> Gyakori: Nem gyakori:	amnézia, paraesthesia, somnolentia, ataxia/koordinációs zavar, szédülés a koncentrációs képesség csökkenése, parosmia; beszédzavar (dysarthria, érthetetlen beszéd); hipesztézia
Lásd még alább az amnéziát,	
<u>Szembetegségek és szemészeti tünetek</u> Nem gyakori:	látászavar, diplopia
<u>A fül és az egyensúly-érzéklő szerv betegségei és tünetei</u> Nem gyakori:	hyperacusis
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u> Nem gyakori:	hányinger
<u>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</u> Nem gyakori: Gyakoriság nem ismert:	fotoszenzitivitás, angiooedema
<u>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</u> Nem gyakori	anorexia
<u>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</u> Nem gyakori:	asthenia, rossz közérzet,
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> Nagyon ritka:	anafilaxiás/anafilaktoid reakciók
Máj és epebetegségek illetve tünetek Gyakoriság nem ismert:	hepatotoxicitás (legtöbbször mint megemelkedett transzamináz szint jelentkezik)
<u>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</u> Gyakori:	dysmenorrhoea
Pszichiátriai kórképek Nem gyakori: Gyakoriság nem ismert:	deperszonalizáció, hallucinációk, depresszió, zavartság, apathia somnambulismus
.Lásd még alább a depressziót valamint a pszichiátriai és "paradox" reakciókat	

Amnézia

Az ajánlott terápiás dózisok mellett is felléphet anterográd amnézia, ennek veszélye azonban nagyobb a magasabb dózisokat szedő betegeknél. Az amnéziát okozó hatás együtt járhat viselkedési zavarokkal (lásd még 4.4 pont).

Depresszió

Előfordul, hogy az előzetesen fennálló depresszió csak a benzodiazepinnel vagy benzodiazepinszerű gyógyszerekkel való kezelés ideje alatt válik klinikailag is diagnosztizálhatóvá.

Pszichiátriai és "paradox" reakciók

Ismert, hogy a benzodiazepinnel, illetve benzodiazepinszerű gyógyszerekkel való kezelés kapcsán nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, gátlástalan viselkedés, agresszivitás, téveszmék, érzéki csalódások, dührohamok, rémálmok, deperszonalizáció, hallucinációk, pszichózis, különös viselkedés, énidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák léphetnek fel. A fent említett reakciók gyakrabban fordulhatnak elő idős betegek esetében.

Függőség

A gyógyszer használata (még terápiás dózisban is) fizikai függőség kialakulásához vezethet: a terápia befejeztével elvonási, vagy ún. "rebound" tünetek jelentkezhetnek (lásd a 4.4 pontot). Pszichés dependencia is jelentkezhet. Beszámoltak már a benzodiazepinekkel és benzodiazepinszerű hatóanyagokkal való abúzusról is.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert az fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Sonata akut túladagolásának hatásával kapcsolatos klinikai tapasztalat ezidáig csekély, humán vizsgálatokban a túladagoláshoz szükséges mennyiséget nem határozták meg.

Hasonlóan más benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületekhez, a túladagolás nem okoz életveszélyes állapotot, hacsak a gyógyszert nem kombinálják más, központi idegrendszeri depresszánsokkal (beleértve az alkoholt is).

Túladagolás tünetei

A benzodiazepin és benzodiazepin-szerű szerek túladagolása általában a központi idegrendszer különböző mértékű depressziójában nyilvánul meg, amely az aluszékonyságon át a kómáig terjedhet. Enyhe esetekben aluszékonyság, zavartság és letargia jelentkezhet. A súlyosabb esetek tünetei közé tartozhatnak: ataxia, hypotonia, hypotensio, légzésdepresszió, ritka esetben kóma, nagyon ritkán halál. Chromaturia (a vizelet kékes-zöldes elszíneződése) jelentettek a zaleplon túladagolása esetén

Túladagolás kezelése

Minden, gyógyszerrel történt túladagolás kezelése esetén gondolni kell arra a lehetőségre, hogy a beteg egyszerre többféle gyógyszert is bevehetett.

A Sonata túladagolás kezelése nagyrészt szupportív. A légutak átjárhatóságának a biztosítása, a légzés támogatása és hemodinamikai kezelés általában elegendő. Enyhébb esetekben a betegeknek légzés és keringési funkciók megfigyelése alatt kell aludniuk. Hánytatás nem javasolt. Súlyos esetekben az orvosi szén vagy a gyomormosás segíthet, amennyiben röviddel a bevétel után történik. A keringési funkciók stabilizálása és intenzív követése lehet szükséges. A forszírozott dialízis vagy hemodialízis értékét a túladagolás kezelésében nem határozták meg.

Az állatkísérletek alapján a flumazenil a zaleplon egyik antagonistája, és a Sonata túladagolás kezelésében adható. Klinikai tapasztalatok azonban még nem támasztják alá a flumazenil hatásosságát Sonata túladagolás esetén.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Benzodiazepinnel rokon gyógyszerek. ATC Kód: N05CF03

A zaleplon pirazolopirimidin típusú hipnotikum, amely szerkezetileg különbözik a benzodiazepinektől és más hipnotikumoktól. A zaleplon szelektíven kötődik az I-es típusú benzodiazepin receptorokhoz.

A zaleplon farmakokinetikai profilja gyors felszívódást és kiürülést mutat (lásd 5.2 pont). Szubtípus-szelektív receptorkötő tulajdonsága, valamint az I-es típusú benzodiazepin receptorokra való nagyfokú szelektivitása és kis affinitása együtt felelős a Sonata általános tulajdonságaiért.

A Sonata hatásosságára vonatkozóan alváslaboratóriumi vizsgálatokat végeztek, amelyekben polyszomnográfia (PSG) segítségével mérték az alvásidőt, valamint járóbeteg vizsgálatokat, amelyekben kérdőívek segítségével értékelték a betegek alvásminőségét. Ezekben a vizsgálatokban olyan betegek vettek részt, akiknél elsődleges (pszichofiziológias) álmatlanságot diagnosztizáltak.

Az elalvási idő 10 mg Sonata hatására nem idős járóbetegeknél csökkent. Ez a hatás akár 4 héten keresztül is tapasztalható volt. Idős betegek esetében az elalvási idő 5 mg Sonata adására gyakran szignifikánsan lecsökkent, 10 mg zaleplon adásakor pedig a hatás – összehasonlítva a kéthetes placebo kezelésekkel – még kifejezettebb volt. Az elalvásig eltelt idő ilyen fokú csökkenése szignifikáns különbséget mutatott a placebocsoportban tapasztalthoz képest. A két- és négyhetes vizsgálatok eredményei szerint farmakológiai tolerancia nem alakult ki a Sonata egyik dózisának adagolásakor sem.

A Sonata vizsgálatban használt objektív PSG mérések szerint 10 mg Sonata az éjszaka első felében sokkal jobb eredményeket mutatott a placebo kezeléssel szemben, mind az elalvási idő csökkentése, mind pedig az alvási idő meghosszabbítása tekintetében. A Sonata ellenőrzött kísérleti körülmények között nem változtatta meg az egyes alvási stádiumokat, amit az egyes alvási stádiumokban eltöltött idő százalékos arányával mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A zaleplon szájon át történő alkalmazást követően gyorsan és szinte teljes mértékben felszívódik, csúcskoncentrációját kb. 1 óra múlva éri el. Az orálisan bevitt dózisnak legalább 71%-a felszívódik. A zaleplon preszisztémás metabolizmusa következtében abszolút biohasznosulása kb. 30%.

Eloszlás

A zaleplon zsírolékony vegyület, amelynek megoszlási térfogata intravenás beadást követően kb. $1,4 \pm 0,3$ l/kg. Az *in vitro* plazma fehérjekötődés kb. 60%-os, s ezen fehérjekötődési arány miatt a hatóanyag gyógyszerkölsönhatás kockázata csekélynek várható.

Metabolizmus

A zaleplon elsődleges metabolizációját az aldehid-oxidáz végzi, amelynek során 5-oxo-zaleplon keletkezik. Ezenkívül a CYP3A4 is részt vesz a zaleplon lebontásában dezetilzaleplonná alakításával, amely tovább metabolizálódik az aldehid-oxidáz révén 5-oxo-dezetilzaleplonná. Az oxidatív anyagcseretermékek glükuronsavas konjugáció révén metabolizálódnak tovább. Mind állatkísérletekben, mind pedig az *in vitro* aktivitási vizsgálatokban minden zaleplon metabolit inaktívnek bizonyult.

A zaleplon plazmakoncentrációja a dózis emelésével egyenes arányban nő. A napi adagot 30 mg-ra emelve a gyógyszerrel kapcsolatban kumulációt nem tapasztaltak. A zaleplon eliminációs félideje kb. 1 óra.

Kiválasztás

A zaleplon inaktív metabolitok formájában választódik ki, főleg a vizelettel (71%) és a széklettel (17%). Az alkalmazott dózis 57%-a 5-oxo-zaleplon, illetve ennek glükuronsavas metabolitjaként

jelenik meg a vizeletben, további 9%-a mint 5-oxo-dezetilzaleplon, illetve ennek glükuronsavval konjugált formája. A vizeletben előforduló további metabolitok kevésbé jelentősek. A székletben megjelenő metabolitok legnagyobb része 5-oxo-zaleplon.

Májkárosodás

A zaleplon elsősorban a májban metabolizálódik, és jelentős preszisztémás metabolizmuson megy keresztül. Ennek következtében a zaleplon orális clearance-e 70%-kal csökkent a kompenzált, míg 87%-kal a dekompenzált májcirrhosisban szenvedő betegek esetén. Ez az egészséges egyénekhez viszonyítva az átlagos C_{max} és AUC jelentős növekedéséhez (kompenzált betegek esetén akár 4-szeres, míg dekompenzált betegek esetén akár 7-szeres) vezetett. A zaleplon dózisát az enyhe-, illetve közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek esetén csökkenteni kell, míg súlyos májkárosodásban szenvedőknél a zaleplon alkalmazása nem javasolt.

Vesekárosodás

Egyszeri zaleplon dózis farmakokinetikáját vizsgálták enyhe- (kreatinin-clearance 40–89 ml/perc) és közepes fokú (kreatinin-clearance 20–39 ml/perc) vesekárosodásban szenvedők, valamint dializált betegek esetén. A közepes fokú vesekárosodásban szenvedők, valamint a dializált betegek esetén a plazma-csúscsökkentése megközelítőleg 23% volt az egészséges önkéntesek esetében észlelthez viszonyítva. A zaleplon-expozíció nagysága minden csoport esetén hasonló volt. Ezért nincs szükség a dózis módosítására az enyhe-, ill. közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén. A zaleplont súlyos vesebetegségben szenvedő betegek esetén nem vizsgálták kellő mértékben.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózistoxicitás

A benzodiazepin receptorokhoz kötődő más vegyületekhez hasonlóan a patkányoknál és kutyáknál megfigyelt, a máj és mellékvese tömegének reverzibilis növekedése csak a *per os* adott maximális humán terápiás dózis többszörösénél volt tapasztalható. Nemi érés előtt álló kutyákon ezekkel a dózisokkal végzett 3 hónapos vizsgálat során mind a prosztata, mind pedig a herék tömegének szignifikáns csökkenését észlelték.

Reprodukciós toxicitás

Patkányokon végzett fertilitási és reprodukciós teljesítmény vizsgálatokban nőstény és hím egyedeknél a 100 mg/ttkg/nap dózisu (a maximálisan ajánlott humán dózis (20 mg a mg/m^2 alapján számolva) 49-szeresének felel meg) *per os* zaleplon kezelésnél mortalitást és csökkent fertilitást figyeltek meg. A követéses vizsgálatok azt mutatták, hogy a fertilitás károsodása a nőstényekre gyakorolt hatás miatt következett be.

Embriofetális fejlődési vizsgálatokban nem mutattak ki teratogenitásra utaló bizonyítékot vemhes patkányoknál 100 mg/ttkg/nap (a maximálisan ajánlott humán dózis (20 mg a mg/m^2 alapján számolva) 49-szeresének felel meg) és vemhes nyulaknál 50 mg/ttkg/nap (a maximálisan ajánlott humán dózis (20 mg a mg/m^2 alapján számolva) 48-szorosának felel meg) *per os* dózissal. Patkányoknál az anyára nézve toxikus 100 mg/kg/nap zaleplon dózis a pre- és postnatális növekedés csökkenését okozta. Patkányoknál az utódok növekedését még nem befolyásoló dózis 10 mg/ttkg (a maximálisan ajánlott humán dózis (mg/m^2 alapján számolva) 5-szörösének felel meg). Nyulaknál nem figyeltek meg embriofetális fejlődést befolyásoló hatásokat.

Pre- és postnatális fejlődési vizsgálatokban a maternalisan még nem toxikus, $\geq 7 \text{ mg/ttkg/nap}$ dózisokkal kezelt patkányok utódainál a halvaszülések és a postnatális mortalitás megemelkedését, valamint kisebb utódokat és csökkent testi fejlődést figyeltek meg. A postnatális fejlődést még nem befolyásoló dózis 1 mg/ttkg (a maximálisan ajánlott humán dózis (mg/m^2 alapján számolva) felének felel meg). Az egymást követő kereszt-neveléses vizsgálatokban az utódok életképességét és növekedését befolyásoló mellékhatások jelentkeztek mind az *in utero* mind a laktációs időszak alatti zaleplon-expozíció következtében.

Karcinogenitás

A zaleplont 104 egymást követő héten keresztül patkányoknak *per os* adva, a gyógyszerrel összefüggő tumoros elváltozást napi 20 mg/ttkg dózissal nem indukált. Egereknek *per os* 65, illetve 104 egymást követő héten keresztül nagy dózisban ($\geq 100 \text{ mg/kg/nap}$) adagolva statisztikailag szignifikáns módon

nőtt a jóindulatú májdaganatok gyakorisága. A rosszindulatú daganatokkal kapcsolatban hasonló hatást nem tapasztaltak. A jóindulatú májdaganatok egerekben való gyakoribbá válása csupán adaptációs jelenségnek tekinthető.

Összességében a preklinikai vizsgálatok eredményei azt igazolták, hogy az ajánlott dózisok mellett, humán alkalmazásban a Sonata alkalmazása nem jelent különösebb veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula töltet
Mikrokristályos cellulóz,
hidegen duzzadó keményítő,
szilícium-dioxid,
nátrium-laurilszulfát,
magnézium-sztearát,
laktóz-monohidrát,
indigókármin (E 132),
titán-dioxid (E 171).

A kapszulatok összetevői:
zselatin,
titán-dioxid (E 171),
vörös vas-oxid (E 172),
sárga vas-oxid (E 172),
fekete vas-oxid (E 172),
nátrium-laurilszulfát

A tokon látható jelölő festék anyaga (aranytinta SB-3002):
sellak,
ammónium-hidroxid,
sárga vas-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7, 10, 14 kapszulát tartalmazó PVC/PVDC alumínium buborékcsoomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

A Sonata kapszulát úgy fejlesztették, hogy ha tartalmát folyadékban oldják, a folyadék elszíneződik és zavarossá válik.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/99/102/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. március 12.
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2009. március 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sonata 10 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg zaleplon kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag: 49 mg laktóz monohidrát kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

A kapszulák átlátszatlan fehér színűek, és a hatáserősségre utaló „10 mg” felirattal vannak ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sonata olyan alvászavarokban szenvedő betegek kezelésére javallott, akiknek elalvási nehézségeik vannak. Használata csak súlyos alvászavar esetén javallott, amely a beteg életvitelét nagymértékben károsítja vagy jelentős fokú kimerültséget okoz.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az ajánlott dózis felnőtteknek 10 mg.

A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen, maximum 2 hét.

A gyógyszert közvetlenül lefekvés előtt, vagy azt követően kell bevenni, ha a beteg úgy érzi, hogy nem tud elaludni. Mivel az étkezés kb. 2 órával késlelteti a maximális plazmakoncentráció kialakulását, a Sonata bevétele közben vagy röviddel a bevétel előtt nem szabad ételt fogyasztani.

A Sonata napi összdózisa egyetlen beteg esetében sem haladhatja meg a 10 mg-ot. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy éjszakánként csak egy adag gyógyszert vehetnek be.

Idősek

Idős betegek érzékenyen reagálhatnak a hipnotikumokra, ezért esetükben a Sonata ajánlott dózisa 5 mg.

Gyermekek

A Sonata alkalmazása ellenjavallt gyermekek vagy 18 évesnél fiatalabb serdülő esetében (lásd 4.3 pont).

Májkárosodás

Mivel a clearance csökkent, az enyhe-közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek kezelésére napi 5 mg Sonata adása ajánlott. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek Lásd 4.3 pont

Vesekárosodás

Enyhe-közepes fokú vesekárosodás nem teszi szükségessé a dózis módosítását, mivel a Sonata farmakokinetikája ilyen esetekben nem változik meg. Súlyos vesekárosodás esetén ellenjavallt (lásd 4.3).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
Súlyos májkárosodás.
Súlyos vesekárosodás.
Alvási apnoe szindróma.
Myasthenia gravis.
Súlyos légzési elégtelenség.
Gyermekek és serdülők (18 év alatt).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szedatohipnotikumokat szedő betegeknél komplex viselkedésmódokról, például „alvavezetésről” (gépjárművezetés nem teljes ébrenléti állapotban, szedatohipnotikum bevitelét követően, a beteg később nem emlékszik az eseményre) számoltak be. Ezek az események előfordulhatnak úgy szedatohipnotikum-naív személyeknél, mint azoknál, akiket már kezeltek szedatohipnotikumokkal. Bár az alvavezetés vagy ehhez hasonló viselkedésmódok akkor is előfordulhatnak, amikor a szedatohipnotikumot önmagában, terápiás dózisban alkalmazzák, az alkoholfogyasztás és egyéb, a központi idegrendszert (CNS) depresszáns szerek alkalmazása szedatohipnotikum szedése mellett, valamint a szedatohipnotikum ajánlott maximális dózist meghaladó dózisokban történő alkalmazása fokozza az ilyen viselkedésmódok kockázatát. Mivel ez kockázatot jelent úgy a beteg, mint a társadalom számára, ajánlatos megvonni a zaleplont azokról a betegekről, akik alvavezetési epizód előfordulásáról számolnak be. Egyéb komplex viselkedésmódokról (pl. ételek elkészítése és evés, telefonálás vagy közösülés) is beszámoltak olyan betegek esetében, akik szedatohipnotikum bevitelét követően nincsenek teljes ébrenléti állapotban. Mint az alvavezetés esetében is, a betegek általában nem emlékeznek ezekre az eseményekre.

A szedatohipnotikumok – ideértve a zaleplont is – alkalmazása során súlyos anafilaxiás/anafilaktoid reakciókról számoltak be. Az első vagy további szedatohipnotikum – ideértve a zaleplont is – adagok bevitelét követően egyes esetekben a nyelvet, glottist vagy géget érintő angioedemáról számoltak be. Egyes szedatohipnotikumot szedő betegeknél további tünetek is felléptek, úgymint dyspnoe, a torok összeszorulása vagy hányinger és hányás. Egyes betegek sürgősségi osztályos ellátást igényeltek. Amennyiben az angioedema a nyelvet, glottist vagy géget érinti, ez légúti elzáródást okozhat, ami akár végzetes is lehet. Azoknál a betegeknél, akiknél a zaleplon-kezelést követően angioedema lép fel, tilos újból megkísérelni a zaleplonnal való kezelést.

Az álmatlanság szomatikus vagy pszichés eredetű alapbetegség tünete is lehet. Amennyiben rövid ideig tartó zaleplon kezelést követően az álmatlanság tartósan fennáll vagy romlik, akkor a beteg állapotának újraértékelése válik szükségessé.

Mivel a zaleplon felezési ideje rövid, alternatív terápia bevezetése mérlegelendő, ha a beteg kora hajnali ébredésekről számol be. A betegek figyelmét azonban fel kell hívni arra, hogy egy éjszaka csupán egy dózisnyi zaleplont vehetnek be.

A Sonata egyidejű adása más, a CYP3A4-et közismerten befolyásoló gyógyszerekkel várhatóan megváltoztatja a zaleplon plazma-koncentrációját. (lásd 4.5 pont).

Alkohollal történő egyidejű bevétele nem ajánlott. Az alkohol felerősíti a gyógyszer szedatív hatását, ami a következő napon befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.7 pont).

Hozzáadás

Rövid hatású benzodiazepinek és benzodiazepinszerű hatóanyagok esetében néhány hetes ismételt használat után előfordulhat a hipnotikus hipnotikhatás csökkenése.

Függőség

Benzodiazepinek és benzodiazepinszerű vegyületek használata szomatikus és pszichés függőséget okozhat. A függőség kialakulásának kockázata nő a dózisok nagyságának és a kezelés időtartamának emelésével, és magasabb azoknál, akik kórelőzményében alkohol- vagy gyógyszerfüggőség szerepel. Amennyiben a fizikai függőség már kialakult, a kezelés megszakítása elvonási tünetek kialakulásával jár. Fejfájás, izomfájdalom, súlyos szorongás, feszültségérzés, nyugtalanság, zavartság és ingerlékenység jellemezheti ezt az állapotot. Súlyos esetben a következő tünetek léphetnek fel: képzelődés, deperszonalizáció, hyperacusis, a végtagok bizsergése és zsibbadása, fény-, hang- és fizikai ingerekre való túlérzékenység, hallucinációk vagy epilepsziás rohamok. Egyes posztmarketing jelentések a zaleplonhoz kapcsolódó függőségről számoltak be, elsősorban egyéb pszichotróp készítményekkel való együttes alkalmazás során.

“Rebound” álmatlanság és szorongás

Átmeneti jelenség, amelyben a kezelés abbahagyásakor a benzodiazepin vagy benzodiazepinszerű vegyülettel való kezelés alapjául szolgáló tünetek újból, súlyosabb formában jelentkezhetnek. Egyéb reakciók is kísérhetik, például hangulatváltozás, szorongás, alvászavarok vagy nyugtalanság.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen (lásd 4.2 pont), de semmiképpen se haladja meg a 2 hetes időtartamot. Ezen időtartam meghosszabbítása csak a beteg klinikai állapotának újraértékelése után lehetséges.

A kezelés megkezdésekor ajánlatos a beteget tájékoztatni arról, hogy a Sonata terápia csak meghatározott ideig fog tartani. Fontos, hogy a betegek tisztában legyenek az esetleg előforduló “rebound” jelenségekkel is, hogy a kezelés felfüggesztésekor azok esetleges fellépése ne keltsen bennük aggodalmat.

Memória és a pszichomotoros funkciók károsodása

A benzodiazepinek és benzodiazepinszerű vegyületek anterográd amnéziát és a pszichomotoros funkciók károsodását okozhatják. Ezek leggyakrabban a gyógyszer bevitelét követő néhány órán belül jelentkeznek. A kockázat csökkentése érdekében a beteg ne végezzen pszichomotoros koordinációt igénylő tevékenységet a Sonata bevitelét követő 4 órában, vagy még később se (lásd 4.7 pont).

Pszichiátriai és “paradox” reakciók

Ismert, hogy a benzodiazepin, illetve benzodiazepinszerű gyógyszerekkel való kezelés kapcsán nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, gátlástalan viselkedés, agresszivitás, téveszmék, érzéki csalódások, dührohamok, rémálmok, deperszonalizáció, hallucinációk, pszichózis, különös viselkedés, éniidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák léphetnek fel. Ezek lehetnek hatóanyag által indukáltak, spontán kialakulóak vagy pszichiátriai, illetve organikus alapbetegségből eredőek. A fent említett reakciók gyakrabban tapasztalhatóak idős betegek esetében. Amennyiben ezek előfordulnak, a kezelést be kell fejezni. Minden újonnan jelentkező viselkedési formát gondosan és azonnal értékelni kell.

Specifikus betegcsoportok

Alkohol- és gyógyszer abúzus

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületeket különös gonddal kell használni azon betegek esetében, akiknek anamnézisében alkohol- vagy gyógyszer abúzus szerepel.

Májkárosodás

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek használata nem ajánlott súlyos májelégtelenségben szenvedő betegek esetében, mivel encephalopathiát okozhatnak (lásd a 4.2 pontot). Enyhe- vagy közép-súlyos májkárosodás esetén a zaleplon biohasznosulása megnövekedett, mivel a clearance-e csökkent. Ezen betegcsoportoknál ezért a dózisokat a fentiek értelmében kell megváltoztatni.

Vesekárosodás

A Sonata ellenjavallt súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek kezelésére, mivel ilyen betegek esetén kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

Enyhe-közepes fokú vesekárosodás esetén a zaleplon farmakokinetikai profilja nem változik meg szignifikánsan az egészségesekhez képest. Ezért ilyen betegeknek nem szükséges a dózis módosítása.

Légzési elégtelenség

Krónikus légzési elégtelenségben szenvedőknek nyugtatók csak különös körültekintéssel írhatók fel.

Pszichózis

Benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek nem javasoltak a pszichotikus kórképek elsődleges kezelésére.

Depresszió

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek önmagukban nem használhatóak a depresszió, illetve a depresszióval társuló szorongás kezelésére (ilyen betegeknek öngyilkosságot provokálhat a kezelésnek ez a formája). Ezenkívül, mivel a szándékos túladagolás kockázata a depressziós betegeknek általában magasabb, a gyógyszerek, így a zaleplon mennyiségét is a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani az ilyen betegeknek.

Ritka örökletes betegségekben, mint galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek ezt a gyógyszert nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyógyszer bevitelével egyidőben alkoholt fogyasztani nem ajánlott. Az alkohol felerősíti a gyógyszer szedatív hatását, ami a következő napon befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességét. (lásd 4.7 pont)

A zaleplon egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor különös körültekintéssel kell eljárni. A központi idegrendszerre gyakorolt szedatív hatás kifejezettebben jelentkezhet antipszichotikumokkal (neuroleptikumok), hipnotikumokkal, anxiolitikumokkal/szedatívumokkal, antidepresszívumokkal, kábító fájdalomcsillapítókkal, antiepileptikumokkal, anesztetikumokkal, valamint szedatív hatású antihisztaminokkal való együttes alkalmazás esetén. A zaleplon és ezen a gyógyszerek együttes alkalmazása megnövelheti a következő napon fellépő álmoság kockázatát, beleértve a gépjárművezetéshez szükséges képességek romlását is (lásd 4.7 pont).

A zaleplon egyszeri, 10 mg-os adagjának együttes alkalmazása napi 75 mg vagy 150 mg venlafaxinnal (elhúzódó felszabadulású) nincs semmilyen hatással sem a memóriára (szavak rövid és hosszútávú felidézése), sem a pszichomotoros képességekre („digit symbol substitution” teszt). Ezen kívül nem volt farmakokinetikai kölcsönhatás sem a zaleplon és a venlafaxine (elhúzódó felszabadulású) között.

A difenhidramin jelentések szerint az aldehid-oxidáz gyenge inhibitora a patkány májban, de gátló hatása az emberi májban nem ismert. A zaleplon és difenhidranin együttes alkalmazása egyszeri dózisban (sorrendben 10 mg és 50 mg) nem okoz farmakokinetikai kölcsönhatást. Mivel mindkét hatóanyagának van központi idegrendszeri hatása, additív farmakodinamiás hatás lehetséges.

Kábító fájdalomcsillapítók esetén az eufória fokozottabban érvényesülhet, ami növeli a pszichés függőséget.

A cimetidin, mint számos májenzim nem specifikus, közepes erősségű inhibitora – így az aldehid oxidázé, valamint a CYP3A4-é is – a zaleplon plazma-koncentrációjának 85%-os emelkedését idézi elő, mivel a zaleplon metabolizmusáért felelős elsődleges (aldehid-oxidáz), valamint másodlagos (CYP3A4) enzimeket is gátolja. Ezért a cimetidin Sonata-val való egyidejű adásakor nagy körültekintéssel kell eljárni.

A Sonata együttes alkalmazása 800 mg-os dózisú eritromicinnel, ami erős, szelektív CYP3A4 gátló, a zaleplon plazmakoncentrációjának 34%-os emelkedéséhez vezet. A Sonata adagjának rutinszerű módosítása ezért még nem szükséges, de a betegek figyelmét fel kell hívni rá, hogy a szedatív hatások felerősödhetnek.

Ezzel szemben a rifampicin, ami számos májenzim (pl. CYP3A4) erős induktora, a zaleplon plazmakoncentrációját negyedére csökkentette. A Sonata együttes adagolása CYP3A4 induktorokkal, például a rifampicinnel, karbamazepinekkal és fenobarbitál-származékokkal, csökkentheti a zaleplon hatékonyságát.

A Sonata nem befolyásolta két szűk terápiás indexű vegyület, a digoxin és a warfarin farmakokinetikáját és farmakodinámiáját. Az ibuprofen – ami a vesén keresztül történő kiválasztást befolyásoló gyógyszerek egyik példája – és a Sonata közt sincs kölcsönhatás.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Annak ellenére, hogy az állatkísérletek során nem mutatott sem teratogén, sem embriotoxikus hatást, a Sonata terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre megfelelő részletességű információk. A Sonata terhesség alatti szedése nem javasolt. Amennyiben fogamzóképes korú nőnek írják fel a gyógyszert, figyelmeztetni kell a beteget arra, hogy ha terhességet kíván vállalni, vagy felmerül a terhesség gyanúja, a gyógyszer szedésének felfüggesztésével kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ha kényszerítő egészségügyi körülmények miatt zaleplon kezelést kell alkalmazni a terhesség utolsó szakaszában vagy nagy dózisban a szülés ideje alatt, a vegyület farmakológiai hatásának következményeként az újszülöttnél hypothermia, hypotonia és mérsékelt légzési elégtelenség jelentkezhet.

Azoknál az újszülötteknél, akiknek anyja a terhesség utolsó hetében tartósan szedett benzodiazepint, vagy benzodiazepinszerű hatóanyagot tartalmazó gyógyszert, szomatikus függőség alakulhat ki, és fennáll a veszélye annak, hogy náluk a születés utáni időszakban elvonási tünetek jelentkezzenek.

Mivel a zaleplon kiválasztódik az anyatejbe, szoptató anyák nem szedhetnek Sonata-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sonata nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A szedáció, az amnézia, a koncentrációs képesség csökkenése és az izomműködés károsodása a bevételt követő napon negatív irányban befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha a beteg a gyógyszer használata mellett is csak rövid időszakokat tud átaludni, a koncentrációs képesség károsodásának valószínűsége növekedhet (lásd 4.5 pont). A zaleplon alkohollal és egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása tovább növeli ezt a kockázatot (lásd 4.5 pont). Szakképzettséget igénylő munkát végzők esetében fokozott óvatossággal kell eljárni. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy ne vezessenek gépjárművet és ne kezeljenek gépeket, amíg meg nem bizonyosodtak arról, hogy az ehhez szükséges képességeik nem károsodtak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az amnézia, paraesthesia, somnolentia és dysmenorrhoea.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság szerint kerülnek magadásra.

<u>Szerv-/Szervrendszer</u> <u>(Gyakoriság)</u>	<u>Mellékhatások</u>
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u> Gyakori: Nem gyakori:	amnézia, paraesthesia, somnolentia, ataxia/koordinációs zavar, szédülés a koncentrációs képesség csökkenése, parosmia; beszédzavar (dysarthria, érthetetlen beszéd); hipesztézia
Lásd még alább az amnéziát,	
<u>Szembetegségek és szemészeti tünetek</u> Nem gyakori:	látászavar, diplopia
<u>A fül és az egyensúly-érzéklő szerv betegségei és tünetei</u> Nem gyakori:	hyperacusis
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u> Nem gyakori:	hányinger
<u>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</u> Nem gyakori: Gyakoriság nem ismert:	fotoszenzitivitás angiooedema
<u>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</u> Nem gyakori:	anorexia
<u>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</u> Nem gyakori:	asthenia, rossz közérzet,
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> Nagyon ritka:	anafilaxiás/anafilaktoid reakciók
Máj és epebetegségek illetve tünetek Gyakoriság nem ismert:	hepatotoxicitás (legtöbbször mint megemelkedett transzamináz szint jelentkezik)
<u>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</u> Gyakori:	dysmenorrhoea
Pszichiátriai kórképek Nem gyakori: Gyakoriság nem ismert:	deperszonalizáció, hallucinációk, depresszió, zavartság, apathia somnambulismus
.Lásd még alább a depressziót valamint a pszichiátriai és "paradox" reakciókat	

Amnézia

Az ajánlott terápiás dózisok mellett is felléphet anterográd amnézia, ennek veszélye azonban nagyobb a magasabb dózisokat szedő betegeknél. Az amnéziát okozó hatás együtt járhat viselkedési zavarokkal (lásd még 4.4 pont).

Depresszió

Előfordul, hogy az előzetesen fennálló depresszió csak a benzodiazepinnel vagy benzodiazepinszerű gyógyszerekkel való kezelés ideje alatt válik klinikailag is diagnosztizálhatóvá.

Pszichiátriai és "paradox" reakciók

Ismert, hogy a benzodiazepinnel, illetve benzodiazepinszerű gyógyszerekkel való kezelés kapcsán nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, gátlástalan viselkedés, agresszivitás, téveszmék, érzéki csalódások, dührohamok, rémálmok, deperszonalizáció, hallucinációk, pszichózis, különös viselkedés, énidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák léphetnek fel. A fent említett reakciók gyakrabban fordulhatnak elő idősebb betegek esetében.

Függőség

A gyógyszer használata (még terápiás dózisban is) fizikai függőség kialakulásához vezethet: a terápia befejeztével elvonási, vagy ún. "rebound" tünetek jelentkezhetnek (lásd a 4.4 pontot). Pszichés dependencia is jelentkezhet. Beszámoltak már a benzodiazepinekkel és benzodiazepinszerű hatóanyagokkal való abúzusról is.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert az fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Sonata akut túladagolásának hatásával kapcsolatos klinikai tapasztalat ezidáig csekély, humán vizsgálatokban a túladagoláshoz szükséges mennyiséget nem határozták meg.

Hasonlóan más benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületekhez, a túladagolás nem okoz életveszélyes állapotot, hacsak a gyógyszert nem kombinálják más, központi idegrendszeri depresszánsokkal (beleértve az alkoholt is).

Túladagolás tünetei

A benzodiazepin és benzodiazepin-szerű szerek túladagolása általában a központi idegrendszer különböző mértékű depressziójában nyilvánul meg, amely az aluszékonyságon át a kómáig terjedhet. Enyhe esetekben aluszékonyság, zavartság és letargia jelentkezhet. A súlyosabb esetek tünetei közé tartozhatnak: ataxia, hypotonia, hypotensio, légzésdepresszió, ritka esetben kóma, nagyon ritkán halál. Chromaturia (a vizelet kékes-zöldes elszíneződése) jelentettek a zaleplon túladagolása esetén

Túladagolás kezelése

Minden, gyógyszerrel történt túladagolás kezelése esetén gondolni kell arra a lehetőségre, hogy a beteg egyszerre többféle gyógyszert is bevehetett.

A Sonata túladagolás kezelése nagyrészt szupportív. A légutak átjárhatóságának a biztosítása, a légzés támogatása és hemodinamikai kezelés általában elegendő. Enyhébb esetekben a betegeknek légzés és keringési funkciók megfigyelése alatt kell aludniuk. Hánytatás nem javasolt. Súlyos esetekben az orvosi szén vagy a gyomormosás segíthet, amennyiben röviddel a bevétel után történik. A keringési funkciók stabilizálása és intenzív követése lehet szükséges. A forszírozott dialízis vagy hemodialízis értékét a túladagolás kezelésében nem határozták meg.

Az állatkísérletek alapján a flumazenil a zaleplon egyik antagonistája, és a Sonata túladagolás kezelésében adható. Klinikai tapasztalatok azonban még nem támasztják alá a flumazenil hatásosságát Sonata túladagolás esetén.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Benzodiazepinnel rokon gyógyszerek. ATC Kód: N05CF03

A zaleplon pirazolopirimidin típusú hipnotikum, amely szerkezetileg különbözik a benzodiazepinektől és más hipnotikumoktól. A zaleplon szelektíven kötődik az I-es típusú benzodiazepin receptorokhoz.

A zaleplon farmakokinetikai profilja gyors felszívódást és kiürülést mutat (lásd 5.2 pont). Szubtípus-szelektív receptorkötő tulajdonsága, valamint az I-es típusú benzodiazepin receptorokra való nagyfokú szelektivitása és kis affinitása együtt felelős a Sonata általános tulajdonságaiért.

A Sonata hatásosságára vonatkozóan alváslaboratóriumi vizsgálatokat végeztek, amelyekben polyszomnográfia (PSG) segítségével mérték az alvásidőt, valamint járóbeteg vizsgálatokat, amelyekben kérdőívek segítségével értékelték a betegek alvásminőségét. Ezekben a vizsgálatokban olyan betegek vettek részt, akiknél elsődleges (pszichofiziológias) álmatlanságot diagnosztizáltak.

Az elalvási idő 10 mg Sonata hatására nem idős járóbetegeknél csökkent. Ez a hatás akár 4 héten keresztül is tapasztalható volt. Idős betegek esetében az elalvási idő 5 mg Sonata adására gyakran szignifikánsan lecsökkent, 10 mg zaleplon adásakor pedig a hatás – összehasonlítva a kéthetes placebo kezelésekkel – még kifejezettebb volt. Az elalvásig eltelt idő ilyen fokú csökkenése szignifikáns különbséget mutatott a placebocsoportban tapasztalathoz képest. A két- és négyhetes vizsgálatok eredményei szerint farmakológiai tolerancia nem alakult ki a Sonata egyik dózisének adagolásakor sem.

A Sonata vizsgálatban használt objektív PSG mérések szerint 10 mg Sonata az éjszaka első felében sokkal jobb eredményeket mutatott a placebo kezeléssel szemben, mind az elalvási idő idő csökkenése, mind pedig az alvási idő meghosszabbítása tekintetében. A Sonata ellenőrzött kísérleti körülmények között nem változtatta meg az egyes alvási stádiumokat, amit az egyes alvási stádiumokban eltöltött idő százalékos arányával mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A zaleplon szájon át történő alkalmazást követően gyorsan és szinte teljes mértékben felszívódik, csúcskoncentrációját kb. 1 óra múlva éri el. Az orálisan bevitt dózisonak legalább 71%-a felszívódik. A zaleplon preszisztémás metabolizmusa következtében abszolút biohasznosulása kb. 30%.

Eloszlás

A zaleplon zsírolékony vegyület, amelynek megoszlási térfogata intravenás beadást követően kb. $1,4 \pm 0,3$ l/kg. Az *in vitro* plazma fehérjekötődés kb. 60%-os, s ezen fehérjekötődési arány miatt a hatóanyag gyógyszerkölcsonhatás kockázata csekélynek várható.

Metabolizmus

A zaleplon elsődleges metabolizációját az aldehid-oxidáz végzi, amelynek során 5-oxo-zaleplon keletkezik. Ezenkívül a CYP3A4 is részt vesz a zaleplon lebontásában deztileplonná alakításával, amely tovább metabolizálódik az aldehid-oxidáz révén 5-oxo-deztileplonná. Az oxidatív anyagcseretermékek glükuronsavas konjugáció révén metabolizálódnak tovább. Mind állatkísérletekben, mind pedig az *in vitro* aktivitási vizsgálatokban minden zaleplon metabolit inaktívnek bizonyult.

A zaleplon plazmakoncentrációja a dózis emelésével egyenes arányban nő. A napi adagot 30 mg-ra emelve a gyógyszerrel kapcsolatban kumulációt nem tapasztaltak. A zaleplon eliminációs félideje kb. 1 óra.

Kiválasztás

A zaleplon inaktív metabolitok formájában választódik ki, főleg a vizelettel (71%) és a széklettel (17%). Az alkalmazott dózis 57%-a 5-oxo-zaleplon, illetve ennek glükuronsavas metabolitjaként

jelenik meg a vizeletben, további 9%-a mint 5-oxo-dezetilzaleplon, illetve ennek glükuronsavval konjugált formája. A vizeletben előforduló további metabolitok kevésbé jelentősek. A székletben megjelenő metabolitok legnagyobb része 5-oxo-zaleplon.

Májkárosodás

A zaleplon elsősorban a májban metabolizálódik, és jelentős preszisztémás metabolizmuson megy keresztül. Ennek következtében a zaleplon orális clearance-e 70%-kal csökkent a kompenzált, míg 87%-kal a dekompenzált májcirrhosisban szenvedő betegek esetén. Ez az egészséges egyénekhez viszonyítva az átlagos C_{max} és AUC jelentős növekedéséhez (kompenzált betegek esetén akár 4-szeres, míg dekompenzált betegek esetén akár 7-szeres) vezetett. A zaleplon dózisát az enyhe-, illetve közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek esetén csökkenteni kell, míg súlyos májkárosodásban szenvedőknél a zaleplon alkalmazása nem javasolt.

Vesekárosodás

Egyszeri zaleplon dózis farmakokinetikáját vizsgálták enyhe- (kreatinin-clearance 40–89 ml/perc) és közepes fokú (kreatinin-clearance 20–39 ml/perc) vesekárosodásban szenvedők, valamint dializált betegek esetén. A közepes fokú vesekárosodásban szenvedők, valamint a dializált betegek esetén a plazma-csúscsökkentés csökkenése megközelítőleg 23% volt az egészséges önkéntesek esetében észlelthez viszonyítva. A zaleplon-expozíció nagysága minden csoport esetén hasonló volt. Ezért nincs szükség a dózis módosítására az enyhe-, ill. közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén. A zaleplont súlyos vesebetegségben szenvedő betegek esetén nem vizsgálták kellő mértékben.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózisú toxicitás

A benzodiazepin receptorokhoz kötődő más vegyületekhez hasonlóan a patkányoknál és kutyáknál megfigyelt a máj és mellékvese tömegének reverzibilis növekedése csak a per os adott maximális humán terápiás dózis többszörösénél volt tapasztalható. Nemi érés előtt álló kutyákon ezekkel a dózisokkal végzett 3 hónapos vizsgálat során mind a prosztata, mind pedig a herék tömegének szignifikáns csökkenését észlelték.

Reprodukciós toxicitás

Patkányokon végzett fertilitási és reprodukciós teljesítmény vizsgálatokban nőstény és hím egyedeknél a 100 mg/ttkg/nap dózisú (a maximálisan ajánlott humán dózis (20 mg a mg/m^2 alapján számolva) 49-szeresének felel meg) per os zaleplon-kezelésnél mortalitást és csökkent fertilitást figyeltek meg. Az utánkövetéses vizsgálatok azt mutatták, hogy a fertilitás károsodása a nőstényekre gyakorolt hatás miatt következett be.

Embriofetális fejlődési vizsgálatokban nem mutattak ki teratogenitásra utaló bizonyítékot vemhes patkányoknál 100 mg/ttkg/nap (a maximálisan ajánlott humán dózis (20 mg a mg/m^2 alapján számolva) 49-szeresének felel meg) és vemhes nyulaknál 50 mg/ttkg/nap (a maximálisan ajánlott humán dózis (20 mg a mg/m^2 alapján számolva) 48-szorosának felel meg) per os dózissal.

Patkányoknál az anyára nézve toxikus 100 mg/kg/nap zaleplon dózis a pre-és postnatális növekedés csökkenését okozta.

Patkányoknál az utódok növekedését még nem befolyásoló dózis 10 mg/ttkg (a maximálisan ajánlott humán dózis (mg/m^2 alapján számolva) 5-szörösének felel meg). Nyulaknál nem figyeltek meg embriofetális fejlődést befolyásoló hatásokat.

Pre-és postnatális fejlődési vizsgálatokban a maternalisan még nem toxikus $\geq 7\text{mg}/\text{tkg}/\text{nap}$ dózisokkal kezelt patkányok utódainál a halvaszülések és a postnatális mortalitás megemelkedését valamint kisebb utódokat és csökkent testi fejlődést figyeltek meg. A postnatális fejlődést még nem befolyásoló dózis 1 mg/ttkg (a maximálisan ajánlott humán dózis (mg/m^2 alapján számolva) felének felel meg). Az egymást követő kereszt-neveléses vizsgálatokban az utódok életképességét és növekedését befolyásoló mellékhatások jelentkeztek mind az *in utero* mind a laktációs időszak alatti zaleplon expozíció következtében.

Karcinogenitás

A zaleplont 104 egymást követő héten keresztül patkányoknak per os adva, a gyógyszerrel összefüggő tumoros elváltozást napi 20 mg/ttkg dózissal nem indukált. Egereknek per os 65, illetve 104 egymást

követő héten keresztül nagy dózisban (≥ 100 mg/kg/nap) adagolva statisztikailag szignifikáns módon nőtt a jóindulatú májdaganatok gyakorisága. A rosszindulatú daganatokkal kapcsolatban hasonló hatást nem tapasztaltak. A jóindulatú májdaganatok egerekben való gyakoribbá válása csupán adaptációs jelenségnek tekinthető.

Összességében a preklinikai vizsgálatok eredményei azt igazolták, hogy az ajánlott dózisok mellett, humán alkalmazásban a Sonata alkalmazása nem jelent különösebb veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula töltet:

Mikrokristályos cellulóz,
hidegen duzzadó keményítő,
szilícium-dioxid,
nátrium-laurilszulfát,
magnézium-sztearát,
laktóz-monohidrát,
indigókármin (E 132),
titán-dioxid (E 171).

A kapszulatok összetevői:

zselatin,
titán-dioxid (E 171),
nátriumlaurilszulfát

A tokon látható jelölő festék anyaga (rózsaszínű tinta, W-1105):

sellak,
titán-dioxid (E 171),
ammónium-hidroxid,
vörös vas-oxid (E 172)
sárga vas-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

A Sonata kapszulát úgy fejlesztették, hogy ha tartalmát folyadékban oldják, a folyadék elszíneződik és zavarossá válik.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/99/102/004-006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. március 12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. március 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÁS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SONATA 5 mg KAPSZULÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA – 7, 10 ÉS 14 KAPSZULÁT TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sonata 5 mg kemény kapszula
zaleplon

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

5 mg zaleplon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A kapszula laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 kemény kapszula
10 kemény kapszula
14 kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazása

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sonata 5 mg

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
SZÖVEG A SONATA 5 mg KAPSZULÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKFÓLIÁN**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sonata 5 mg kemény kapszula
(zaleplon)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Meda AB

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SONATA 10 mg KAPSZULA, BUBORÉKCSOMAGOLÁS, 7, 10 ÉS 14 KAPSZULÁT TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sonata 10 mg kemény kapszula
zaleplon

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

10 mg zaleplon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A kapszula laktóz-monohidrátot és is tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 kemény kapszula
10 kemény kapszula
14 kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazása

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sonata 10 mg

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
SZÖVEG A SONATA 10 mg KAPSZULÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKFÓLIÁN

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sonata 10 mg kemény kapszula
(zaleplon)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Meda AB

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sonata 5 mg kemény kapszula
zaleplon

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sonata, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sonata szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Sonata-t?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a Sonata-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

1. Milyen típusú gyógyszer a Sonata és milyen betegségek esetén alkalmazható

A Sonata a benzodiazepin-szerű gyógyszerek csoportjába tartozik, mely altató hatású gyógyszerkészítményekből áll.

A Sonata segít az Ön alvászavarainak kezelésében. Az alvászavarok általában csak átmeneti jellegűek és a legtöbb embernek csak rövid ideig tartó kezelésre van szüksége. A kezelés időtartama változó lehet, néhány naptól két hétig terjedhet. Amennyiben a panaszai nem szüntek meg a felírt teljes kapszulamennyiség beszedése után sem, forduljon újra kezelőorvosához.

2. Tudnivalók a Sonata szedése előtt

Ne szedje a Sonata-t

- ha allergiás a zaleplonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha alvási apnoea szindrómában szenved (alvás közben rövid időszakokra megszűnik a légzése)
- ha súlyos vese vagy máj problémái vannak
- ha miaszténia gráviszban (myasthenia gravis) szenved (izomzata nagyon gyenge vagy fáradékony)
- ha súlyos légzési vagy mellkasi panaszai vannak.

Amennyiben úgy érzi, hogy a felsorolt állapotok bármelyike érintheti Önt, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és 18 év alatti serdülők nem szedhetnek Sonata-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sonata szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Soha ne fogyasszon alkoholt Sonata kezelés ideje alatt. Az alkohol bármely, az alvás elősegítésére szedett gyógyszer nem kívánt hatásait fokozhatja.
- Különös körültekintéssel kell eljárnia, ha Ön valaha is gyógyszer- vagy alkoholfüggő volt.

- Ha Ön bármilyen, az altatók csoportjába tartozó gyógyszert szed, mint pl. a Sonata, fennáll annak a lehetősége, hogy függőség alakul ki a gyógyszerrel szemben. Amennyiben a fizikai függőség már kialakult, a kezelés hirtelen abbahagyása megvonási tünetekkel járhat. Ezek közé tartozik: fejfájás, izomfájdalom, erős nyugtalanság, feszültség, zavartság és ingerlékenység
- Sem a Sonata-t, sem pedig más altatószereket ne szedjen hosszabb ideig, mint azt kezelőorvosa javasolta.
- Ne vegyen be dupla adagot éjszakára
- Ha álmatlansága röviddel Sonáta kezelés után is fennáll vagy romlik, keresse fel kezelőorvosát.
- Előfordulhat, hogy bizonyos típusú átmeneti emlékezetkiesés (amnézia) és koordinációs zavar lép fel, ha altatókat szed. Ez rendszerint elkerülhető, ha a Sonata bevitelét követően legalább 4 órán át pihen.
- Előfordulhat, hogy alvajárást (szomnambulizmust) tapasztal; ide tartozik az evés vagy gépjárművezetés nem teljes ébrenléti állapotban, amire később nem emlékszik. Ilyen események észlelése esetén azonnal lépjen kapcsolatba orvosával.
- Bizonyos altatók idetartozik a Sonáta is szedése kapcsán nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, gátlástalan viselkedés, agresszivitás, téveszmék, érzéki csalódások, dührohamok, rémálmok, személyiségétől megfosztottság érzése, hallucinációk, pszichózis, különös viselkedés, énidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák előfordulásáról számoltak be. Ezek lehetnek hatóanyag által indukáltak, spontán kialakuló vagy pszichiátriai, illetve a meglévő alapbetegségből eredőek. A fent említett reakciók gyakrabban tapasztalhatóak idős betegeknél. Ilyen események észlelése esetén azonnal lépjen kapcsolatba orvosával.
- Ritka esetekben súlyos allergiás reakciókról számoltak be. Az allergiás reakciók közé tartozhat még a bőrkiütés, viszketés, nehézlégzés vagy az arc, ajkak, torok vagy nyelv megduzzadása, hányinger vagy hányás. Ha ezek közül bármelyiket észleli, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Sonata

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze előzetes tanácsa nélkül egyéb gyógyszereket ne szedjen. Ez a vény nélkül kapható gyógyszerekre is vonatkozik, néhány közülük ugyanis álmoságot okozhat, ezért nem szedhető a Sonata kezelés ideje alatt.

Ha a Sonata-t más, központi idegrendszerre ható gyógyszerrel együtt használják, a kombináció a kellenél jobban elálmósíthatja Önt. Tartsa szem előtt, hogy az ilyen gyógyszer-kombináció még a bevétele követő napon is álmoságot okozhat. A következő gyógyszerekre kell különösen ügyelnie: a pszichiátriai betegségek kezelésében alkalmazott gyógyszerek (antipszichotikumok, altatószerek, feszültségoldók/nyugtatók, antidepresszívumok), erős fájdalomcsillapítók (kábitó fájdalomcsillapítók), az epilepszia gyógyszerei/görccsoldók (antiepileptikumok), érzéstelenítésre használt gyógyszerek (anesztetikumok) és az allergiás betegségek bizonyos gyógyszerei (nyugtató hatású antihisztaminok). A Sonata kezelés időtartama alatti alkoholfogyasztás a bevétele követő napon álmoságot okozhat. Soha ne fogyasszon alkoholt Sonata kezelés ideje alatt (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön cimetidint (gyomorpanaszokra szedett gyógyszer) vagy eritromicint (antibiotikum) szed.

A Sonata egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Sonata kapszulát nem ajánlatos bőséges táplálkozás közben vagy közvetlenül az után bevenni, mivel ilyenkor hatását lassabban fejti ki. A kapszulá(ka)t kis pohár vízzel vegye be. Soha ne fogyasszon alkoholt a Sonata kezelés ideje alatt (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ezen időszakok alatt nem szedhet Sonata-t, mivel a terhesség és szoptatás alatti Sonata kezelés biztonságosságáról nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű klinikai adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sonata elálmosíthatja, ami a koncentrációs képesség elvesztését, vagy emlékezetkiesést vagy izomgyengeséget okozhat. Ezek a tünetek rosszabbodhatnak, ha a gyógyszer bevétele után 7-8 óránál kevesebbet aludt, vagy ha egyéb, központi idegrendszerre ható gyógyszert is vesz be, vagy ha alkoholt fogyaszt (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Sonata”). Ilyen esetekben ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Sonata laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos szűkrokre érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Sonata-t

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A szokásos adag felnőtteknek 10 mg közvetlenül lefekvés előtt vagy már az ágyban vegye be, ha nehezen alszik el. Egy éjszaka folyamán két dózist nem vehet be.

Különböző dózisok szolgálnak a 65 évnél fiatalabb, illetve 65 évnél idősebb betegek kezelésére, valamint azok számára, akiknek enyhe-, közepes fokú májkárosodásuk van:

65 éves vagy idősebb betegek részére naponta 1 db 5 mg-os kapszula ajánlott.

Az enyhe-, közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek részére naponta 1 db 5 mg-os kapszula ajánlott.

A Sonata kapszulát úgy fejlesztették, hogy ha tartalmát folyadékban oldják, a folyadék elszíneződik és zavarossá válik.

Ha az előírtnál több Sonata-t vett be

Azonnal forduljon orvoshoz és közölje, hogy mennyi kapszulát vett be. Ne menjen kíséret nélkül orvosi segítségért.

Ha túladagolás történt nagyon gyorsan elaludhat ami nagy adagoknál kómához vezethet.

Ha elfelejtette bevenni a Sonata-t

A szokásos időben vegye be a következő kapszulát, és tegyen mindent úgy, mint korábban. Ne próbálja meg pótolni a kimaradt gyógyszeradagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Sonata szedését

A kezelés befejeztével az eredeti alvászavar újra jelentkezhet, továbbá hangulatváltozás, szorongás és nyugtalanság is előfordulhat. Ha a fenti tüneteket észleli, tanácsért forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát

A mellékhatásokat a következő gyakoriság szerint sorolják be:

Nagyon gyakori	10 betegből több mint egy betegben
Gyakori	10 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 100 betegből több mint 1 betegben
Nem gyakori	100 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 1000 betegből több mint 1 betegben
Ritka	1000 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 10 000 betegből több mint 1 betegben
Nagyon ritka	10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegben
Nem ismert	A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A gyakran előforduló mellékhatások: álmoság, memóriazavarok, a végtagokban jelentkező érzészavar, pl. zsibbadás (paresztézia), fájdalmas menstruáció.

Nem gyakori mellékhatások: szédülés, gyengeség, rendezettségének csökkenése, bizonytalan járás/elesés (ataxia), a koncentráció-képesség csökkenése, levertség, nyugtalanság, depresszió, izgatottság, ingerlékenység, zavartság, szokatlan gondolkodás és viselkedés (énidegen megnyilvánulások, gátlástalanság, agresszivitás, dühöngés, érzéksalódás, deperszonalizáció, pszichózis); rémálmok, hallucinációk, kettős látás, illetve egyéb látászavarok, fokozott érzékenység a zajokra (hiperakúzis); szaglási problémák (parozmia); beszédzavarok, pl. érthetetlen beszéd; zsibbadás pl. a végtagokban (hipesztézia); hányinger, fényérzékenység (napfény, UV-fény); bizonytalan betegségérzet (rossz közérzet).

Nagyon ritkán allergiás reakciókról (néha súlyosakról), esetenként pedig nehézlégzés kialakulásáról számoltak be, amely azonnali orvosi beavatkozást tehet szükségessé. Az allergiás reakciók közé tartozhat még a bőrkíjes, viszketés vagy az arc, ajkak, torok vagy nyelv megduzzadása.

Transzamináz (a májenzimek egy csoportja mely a vérben természetesen előfordul) szint emelkedést jelentettek, amely májproblémák jele lehet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sonata-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sonata

A Sonata kapszula hatóanyaga 5 mg zaleplon.

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, szilícium-dioxid, nátrium-laurilszulfát, magnézium-sztearát, laktóz-monohidrát, indigókármin (E 132) és titán-dioxid (E 171).

A kapszula tokjának alkotórészei: zselatin, titán-dioxid (E 171), vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172), fekete vas-oxid (E 172) és nátrium-laurilszulfát. A tokon látható felirat anyaga (aranytinta SB-3002): sellak, ammónium-hidroxid és sárga vas-oxid (E 172).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A világoskék port tartalmazó Sonata 5 mg kemény kapszula felső része világosbarna, alsó része fehér, „5 mg” nyomattal. Csomagolásuk buborékfólia. Egy dobozban 7, 10 vagy 14 kemény kapszula található. Nem feltétlenül mindegyik kizsérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Svédország

A Sonata gyártója a Meda AB számára:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiverių 134
LT – 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

България
ТП Меда Фармасойтикалс
Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977
Тел: +359 2 942 70 70

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja

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

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000
Tel: +356 21 320 338
Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amsterdam
Tel: +31 20 751 65 00

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

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

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

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

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24
Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

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

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sonata 10 mg kemény kapszula
zaleplon

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sonata, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sonata szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Sonata-t?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a Sonata-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sonata és milyen betegségek esetén alkalmazható

A Sonata a benzodiazepin-szerű gyógyszerek csoportjába tartozik, mely altató hatású gyógyszerkészítményekből áll.

A Sonata olyan kapszula, amely segít az Ön alvászavarainak kezelésében. Az alvászavarok általában csak átmeneti jellegűek és a legtöbb embernek csak rövid ideig tartó kezelésre van szüksége. A kezelés időtartama változó lehet, néhány naptól két hétig terjedhet. Amennyiben a panaszai nem szüntek meg a felírt teljes kapszulamennyiség beszedése után sem, forduljon újra kezelőorvosához.

2. Tudnivalók a Sonata szedése előtt

Ne szedje a Sonata-t

- ha allergiás a zaleplonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) összetevőjére
- ha alvási apnoea szindrómában szenved (alvás közben rövid időszakokra megszűnik a légzése)
- ha súlyos vese vagy máj problémái vannak
- ha miasténia gravisban (myasthenia gravis) szenved (izomzata nagyon gyenge vagy fáradékony)
- ha súlyos légzési vagy mellkasi panaszai vannak.

Amennyiben úgy érzi, hogy a felsorolt állapotok bármelyike érintheti Önt, kérjük forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és 18 év alatti serdülők nem szedhetnek Sonata-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sonata szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Soha ne fogyasszon alkoholt Sonata kezelés ideje alatt. Az alkohol bármely, az alvás elősegítésére szedett gyógyszer nem kívánt hatásait fokozhatja.
- Különös körültekintéssel kell eljárnia, ha Ön valaha is gyógyszer- vagy alkoholfüggő volt.

- Ha Ön bármilyen, az altatók csoportjába tartozó gyógyszert szed, mint pl. a Sonata, fenáll annak a lehetősége, hogy függőség alakul ki a gyógyszerrel szemben. Amennyiben a fizikai függőség már kialakult a kezelés hirtelen abbahagyása megvonási tünetekkel járhat. Ezek közé tartozik: fejfájás, izomfájdalom, erős nyugtalanság, feszültség, zavartság és ingerlékenység
- Sem a Sonata-t, sem pedig más altatószereket ne szedjen hosszabb ideig, mint azt orvosa javasolta.
- Ne vegyen be dupla adagot éjszakára
- Ha álmatlansága röviddel a Sonata kezelés után is fennáll vagy romlik, keresse fel kezelőorvosát.
- Előfordulhat, hogy bizonyos típusú átmeneti emlékezetkiesés (amnézia) és koordinációs zavar lép fel, ha altatókat szed. Ez rendszerint elkerülhető, ha a Sonata bevitelét követően legalább 4 órán át pihen.
- Előfordulhat, hogy alvajárást (szomnambulizmust) tapasztal meg; ide tartozik az evés vagy gépjárművezetés nem teljes ébrenléti állapotban, amire később nem emlékszik. Ilyen események észlelése esetén azonnal lépjen kapcsolatba orvosával.
- Bizonyos altatók idetartozik a Sonata is szedése kapcsán nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, gátlástalan viselkedés, agresszivitás, téveszmék, érzéki csalódások, dükkönhamok, rémálmok, személyiségétől megfosztottság érzése, hallucinációk, pszichózis, különös viselkedés, énidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák előfordulásáról számoltak be. Ezek lehetnek hatóanyag által indukáltak, spontán kialakuló vagy pszichiátriai, illetve a meglévő alapbetegségből eredők. A fent említett reakciók gyakrabban tapasztalhatóak idős betegeknél. Ilyen események észlelése esetén azonnal lépjen kapcsolatba orvosával.
- Ritka esetekben súlyos allergiás reakciókról számoltak be. Az allergiás reakciók közé tartozhat még a bőrkiütés, viszketés, nehézlégzés vagy az arc, ajkak, torok vagy nyelv megduzzadása, hanyinger vagy hányás. Ha ezek közül bármelyiket észleli, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Sonata

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze előzetes tanácsa nélkül egyéb gyógyszereket ne szedjen. Ez a vény nélkül kapható gyógyszerekre is vonatkozik, néhány közülük ugyanis álmoságot okozhat, ezért nem szedhető a Sonata kezelés ideje alatt.

Ha a Sonata-t más, központi idegrendszerre ható gyógyszerrel együtt használják, a kombináció a kelleténél jobban elálmosíthatja Önt. Tartsa szem előtt, hogy az ilyen gyógyszer-kombináció még a bevétele követő napon is álmoságot okozhat. A következő gyógyszerekre kell különösen ügyelnie: a pszichiátriai betegségek kezelésében alkalmazott gyógyszerek (antipszichotikumok, altatószerek, feszültségoldók/nyugtatók, antidepresszívumok), erős fájdalomcsillapítók (kábitó fájdalomcsillapítók), az epilepszia gyógyszerei/görcsoldók (antiepileptikumok), érzéstelenítésre használt gyógyszerek (anesztetikumok) érzéstelenítők és az allergiás betegségek bizonyos gyógyszerei (nyugtató hatású antihisztaminok). A Sonata kezelés időtartama alatti alkoholfogyasztás a bevétele követő napon álmoságot okozhat. Soha ne fogyasszon alkoholt Sonata kezelés ideje alatt (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön cimetidint (gyomorpanaszokra szedett gyógyszer) vagy eritromicint (antibiotikum) szed.

A Sonata egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Sonata kapszulát nem ajánlatos bőséges táplálkozás közben vagy közvetlenül az után bevenni, mivel ilyenkor hatását lassabban fejti ki. A kapszulá(ka)t kis pohár vízzel vegye be. Soha ne fogyasszon alkoholt a Sonata kezelés ideje alatt (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ezen időszakok alatt nem szedhet Sonata-t, mivel a terhesség és szoptatás alatti Sonata kezelés biztonságosságáról nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű klinikai adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sonata elálmosíthatja, ami a koncentrációs képesség elvesztését, vagy emlékezetkiesést vagy izomgyengeséget okozhat. Ezek a tünetek rosszabbodhatnak, ha a gyógyszer bevétele után 7-8 óránál kevesebbet aludt, vagy ha egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszert is vesz be vagy ha alkoholt fogyaszt (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Sonata”). Ilyen esetekben ne vezessen, és ne kezeljen gépeket.

A Sonata laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Sonata-t

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét..

A szokásos adag felnőtteknek 10 mg közvetlenül lefekvés előtt vagy már az ágyban vegye be, ha nehezen alszik el. Egy éjszaka folyamán két dózist nem vehet be.

Különböző dózisok szolgálnak a 65 évnél fiatalabb, illetve 65 évnél idősebb betegek kezelésére, valamint azok számára, akiknek enyhe-, közepes fokú májkárosodásuk van:

65 éves vagy idősebb betegek részére naponta 1 db 5 mg-os kapszula ajánlott.

Az enyhe-, közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek részére naponta 1 db 5 mg-os kapszula ajánlott.

A Sonata kapszulát úgy fejlesztették, hogy ha tartalmát folyadékban oldják, a folyadék elszíneződik és zavarossá válik.

Ha az előírtnál több Sonata-t vett be

Azonnal forduljon orvoshoz és közölje, hogy mennyi kapszulát vett be. Ne menjen kíséret nélkül orvosi segítségért.

Ha túladagolás történt nagyon gyorsan elaludhat, ami nagy adagoknál kómához vezethet.

Ha elfelejtette bevenni a Sonata-t

A szokásos időben vegye be a következő kapszulát, és tegyen mindent úgy, mint korábban. Ne próbálja meg pótolni a kimaradt gyógyszeradagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Sonata szedését

A kezelés befejeztével az eredeti alvászavar újra jelentkezhet, továbbá hangulatváltozás, szorongás és nyugtalanság is előfordulhat. Ha a fenti tüneteket észleli, tanácsért forduljon orvosához. gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A mellékhatásokat a következő gyakoriság szerint sorolják be:

Nagyon gyakori	10 betegből több mint egy betegben
Gyakori	10 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 100 betegből több mint 1 betegben
Nem gyakori	100 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 1000 betegből több mint 1 betegben
Ritka	1000 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 10 000 betegből több mint 1 betegben
Nagyon ritka	10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegben
Nem ismert	A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A gyakran előforduló mellékhatások: álmoság, memóriazavarok, a végtagokban jelentkező érzészavar, pl. zsibbadás (paresztézia), fájdalmas menstruáció.

Nem gyakori mellékhatások: szédülés, gyengeség, rendezettségének csökkenése, bizonytalan járás/eleés (ataxia), a koncentráció-képesség csökkenése, levertség, nyugtalanság, depresszió, izgatottság, ingerlékenység, zavartság, szokatlan gondolkodás és viselkedés (énidegen megnyilvánulások, gátlástalanság, agresszivitás, dühöngés, érzéksalódás, deperszonalizáció, pszichózis); rémálmok, hallucinációk, kettőslátás, illetve egyéb látászavarok, fokozott érzékenység a zajokra (hiperakúzis); szaglási problémák (parosmia); beszédzavarok, pl. érthetetlen beszéd; zsibbadás pl. a végtagokban (hiperesztézia); hányinger, fényérzékenység (napfény, UV-fény); bizonytalan betegségerzet (rossz közérzet).

Nagyon ritkán allergiás reakciókról (néha súlyosakról), esetenként pedig nehézlégzés kialakulásáról számoltak be, amely azonnali orvosi beavatkozást tehet szükségessé. Az allergiás reakciók közé tartozhat még a bőrkiütés, viszketés, vagy az arc, ajkak, torok vagy nyelv megduzzadása.

Transzamináz (a májenzimek egy csoportja mely a vérben természetesen előfordul) szint emelkedést jelentettek, amely májproblémák jele lehet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sonata-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sonata

A Sonata kapszula hatóanyaga 10 mg zaleplon.

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, szilícium-dioxid, nátrium-laurilszulfát, magnézium-sztearát, laktóz-monohidrát, indigókármin (E 132) és titán-dioxid (E 171). A kapszula tokjának alkotórészei: zselatin, titán-dioxid (E 171), nátrium-laurilszulfát és. A tokon látható felirat anyaga (rózsaszínű tinta SW-1105): sellak, titán-dioxid (E 171), ammónium-hidroxid, vörös vas-oxid (E 172) és sárga vas-oxid (E 172).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A világoskék port tartalmazó Sonata 10 mg kemény kapszula felső része fehér, alsó része fehér, „10 mg” nyomattal. Csomagolásuk buborékfólia. Nem feltétlenül mindegyik készítmény kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Svédország

A Sonata gyártója a Meda AB számára:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

България
ТП Меда Фармасойтикалс
Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977
Тел.: +359 2 942 70 70

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiverių 134
LT – 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja

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

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

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000
Tel: +356 21 320 338
Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

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

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

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

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

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

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

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
Vaisalandie 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 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 Cleeve
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK FELTÉTELEI MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilanciái kockázatértékelő bizottságnak (PRAC) a zaleplonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

A jelentési periódusban a bevételt követő napi, gépjárművezetési képességeket és mentális éberséget befolyásoló hatásokra vonatkozó cikkeket közöltek, amelyek a zaleplon és az ebbe a gyógyszercsoportba tartozó, más hatóanyagok ilyen jellegű hatásait vizsgálták. A zaleplon tekintetében nem publikáltak jelentős eseteket. A forgalomba hozatalt követően azonban jelentettek néhány esetet, bár ezek többsége egyéb központi idegrendszeri depresszánnal történő együttes alkalmazás során, és 10 mg-ot meghaladó adagoknál jelentkezett.

Bár a zaleplon kísérőirataiban már szerepelnek figyelmeztetések, az eljárás során rendelkezésre álló információk alapján a PRAC indokoltnak találta a figyelmeztetések hangsúlyozását mind az alkalmazási előírásban, mind pedig a betegtájékoztatóban, hogy a betegek és az egészségügyi szakdolgozók számára is egyértelműek legyenek a bevételt követő napi pszichomotoros funkciók károsodásának potenciálisan súlyos következményei.

Ezért a bevételt követő napi gépjárművezetési képességekre és mentális éberségre vonatkozó, rendelkezésre álló adatok áttekintése alapján a PRAC javasolta a kísérőiratok módosítását.

A CHMP egyetértett a PRAC tudományos megállapításaival.

A forgalomba hozatali engedély módosítási ajánlásának indoklása

A zaleplonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP megállapította, hogy a zaleplon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja kedvező, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek a módosítását javasolja.