

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zerene 5 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg zaleplon kapszulánként.

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 és arany színű gyűrű jelzéssel, valamint „W” és a hatásereosségre utaló „5 mg” felirattal vannak ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Zerene olyan alvászavarokban szenvedő betegek kezelésére alkalmas, akiknek elalvási nehézségeik vannak. Használata csak súlyos alvászavar esetén indokolt, 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 Sonáta bevétele közben vagy röviddel a bevétel előtt nem szabad ételt fogyasztani.

A Zerene 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 Zerene ajánlott dózisa 5 mg.

Gyermekek

A Zerene alkalmazása gyermekek esetében ellenjavallt (lásd 4.3).

Májkárosodás:

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

Vesekárosodás

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

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
Súlyos májkárosodás.
Súlyos vesekárosodás.
Alvási apnoe szindróma.
Myasthenia gravis.
Súlyos légzési elégtelenség.
Gyermekkor (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 dózisát meghaladó dózisokban történő alkalmazása fokozza az ilyen viselkedésmódok kockázatát. Mivel ez kockázatot jelent úgy a beteg, mint a társadalom számára, ajánlatos megvonni a zaleplont azoktól a betegektől, 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 megkísérlni 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 Zerec egyidejű adása más, a CYP3A4-et közismerten befolyásoló gyógyszerekkel várhatóan megváltoztatja a zaleplon plazma-koncentrációját. (lásd 4.5 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:

képzeldés, 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 Zerene 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 Zerene 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, énidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák léphetnek fel. Ezek lehetnek hatóanyag által indukáltak, spontán kialakulóak 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 közepes súlyos májkárosodás esetén a zaleplon biohasznosulása megnövekedett, mivel a clearance csökken. Ezen betegcsoportoknál ezért a dózisokat a fentiek értelmében kell megváltoztatni.

Vesekárosodás

A Zerene 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 betegeknél öngyilkosságot provokálhat a kezelésnek ez a formája). Ezenkívül, mivel a szándékos túladagolás kockázata a depressziós betegeknél általában magasabb, a gyógyszerek, így a zaleplon mennyiségét is a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani az ilyen betegeknél.

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 ajánlatos. Alkohollal kombinálva a gyógyszer nyugtató hatása felerősödhet. Mindez befolyásolja az autóvezetési- és más gépek kezelésének 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 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 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 Zerene-val való egyidejű adásakor nagy körültekintéssel kell eljárni.

A Zerene együttes alkalmazása 800 mg-os dózisú eritromicinnel, ami erős, szelektív CYP3A4 gátló, a zaleplon plazmakoncentrációjának 34%-os emelkedéséhez vezet. A Zerene 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 Zerene együttes adagolása CYP3A4 induktorokkal, például a rifampicinnel, karbamazepinekkal és fenobarbitál-származékokkal, csökkentheti a zaleplon hatékonyságát.

A Zerene 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 Zerene közt sincs kölcsönhatás.

4.6 Terhesség és szoptatás

Annak ellenére, hogy az állatkísérletek során nem mutatott sem teratogén, sem embriotoxikus hatást, a Zerene terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre megfelelő

részletességű információk. A Zerene terhesség alatti szedése nem javasolt. Amennyiben fogamzóképes korú nők 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 Zerene-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A szedáció, az amnézia, a koncentrációs képesség csökkenése és az izomműködés károsodása negatív irányban befolyásolhatják az autóvezetési vagy egyéb gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. Ha a beteg a gyógyszer használata mellett is csak rövid időszakokat tud átaludni, a koncentrációs képesség károsodásának valószínűsége növekedhet (lásd a 4.5 pontot). Szakképzettséget igénylő munkát végzők esetében fokozott óvatossággal kell eljárni.

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.

Szerv-/Szervrendszer (Gyakoriság)	Mellékhatások
<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>Szem betegségek 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 somniaambulismus
.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.

4.9 Túlادagolás

A Zerene akut túlادagolásának hatásával kapcsolatos klinikai tapasztalat ezidáig csekély, humán vizsgálatokban a túlادagoláshoz 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).

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

A benzodiazepin és benzodiazepin-szerű vegyületek túladagolása esetén – amennyiben a gyógyszer bevétel száján át történt – (a bevételt követő 1 órán belül) az eszméleténél levő beteget meg kell hánytatni, az eszméletlen betegnél pedig a légutak védelme mellett gyomormosást kell végezni. Amennyiben a gyomor kiürítése nem jár kellő eredménnyel, aktív szén adásával kell a felszívódást csökkenteni. A légzési és a cardiovascularis funkciók működésének folyamatos ellenőrzése intenzív osztályon történjék.

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek túladagolása általában központi idegrendszeri depresszióval jár, amely az álomosságtól a kómáig terjedhet. Enyhébb mérgezésben álomosság, zavartság, letargia jelentkezhet. Súlyosabb esetekben ataxiával, hypotóniával, hypotensióval, légzési zavarokkal, ritkábban kómával járhat a mérgezés, igen ritkán pedig halál is bekövetkezhet.

Chromaturiát (a vizelet kékes-zöldes elszíneződése) jelentettek a zaleplon túladagolása esetén.

Antidotumként flumazenil adható. Az állatkísérletek alapján a flumazenil a zaleplon egyik antagonistája, és a Zerene túladagolás kezelésében adható. Klinikai tapasztalatok azonban még nem támasztják alá a flumazenil hatásosságát Zerene 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 tulajdonságú, valamint az I-es típusú benzodiazepin receptorokra való nagyfokú szelektivitása és kis affinitása együtt felelős a Zerene általános tulajdonságaiért.

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

Az elalvási idő 10 mg Zerene hatására nem idős járóbetegeknél csökkent. Ez a hatás akár 4 héten keresztül is tapasztalható volt. Idős betegek esetében az elalvási idő 5 mg Zerene 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 Zerene egyik dózísának adagolásakor sem.

A Zerene vizsgálatban használt objektív PSG mérések szerint 10 mg Zerene 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 Zerene 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 zsíroldékony 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 inaktívnak 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-csúcskoncentráció 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

A zaleplon ismételt per os adása patkányokban és kutyákban a máj és a mellékvese tömegének növekedéséhez vezetett. Ez a reakció azonban csak a maximális terápiás dózis többszörösének alkalmazásakor volt tapasztalható és reverzibilisnek találták. Nem járt együtt mikroszkópikus degeneratív elváltozásokkal sem a májban, sem a mellékvesében. Állatkísérletekben a benzodiazepin receptorokhoz kötődő más vegyületek is hasonló hatást mutattak. A nemi érés előtt álló kutyákon végzett 3 hónapos vizsgálat ideje alatt, mind a prostata, mind pedig a herék tömegének szignifikáns csökkenését észlelték a maximális terápiás dózis többszörösének adagolása mellett. A zaleplont 104 egymást követő héten keresztül patkányoknak per os adva, a gyógyszerrel összefüggésben még a napi

20 mg/ttkg dózis sem indukált tumoros elváltozást. 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 Zerene 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
szilícium-dioxid.

A tokon látható jelölő festék anyaga (aranyfém S-13050):
sellak,
lecitin,
szimetikon
sárga vas-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C -on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

A Zerene 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/1/99/099/001-003

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 (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zerene 10 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg zaleplon kapszulánként.

Segédanyag: 49 mg laktóz monohidrát kemény kapszulánként

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

A kapszulák átlátszatlan fehér, rajtuk rózsaszínű gyűrű, valamint „W” és a hatásereőségre utaló „10 mg” felirattal vannak ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Zerene olyan alvászavarokban szenvedő betegek kezelésére alkalmas, akiknek elalvási nehézségeik vannak. Használata csak súlyos alvászavar esetén indokolt, 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 Sonáta bevétele közben vagy röviddel a bevétel előtt nem szabad ételt fogyasztani.

A Zerene 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 Zerene ajánlott dózisa 5 mg.

Gyermekek

A Zerene alkalmazása gyermekek esetében ellenjavallt (lásd 4.3).

Májkárosodás

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

Vesekárosodás

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

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
Súlyos májkárosodás.
Súlyos vesekárosodás.
Alvási apnoe szindróma.
Myasthenia gravis.
Súlyos légzési elégtelenség.
Gyermekkor (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 dózisát 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 betegektől, 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 gégét 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 gégét érinti, ez légúti elzáródást okozhat, ami akár végzetes is lehet. Azoknál a betegeknél, akiknél a zaleplon-kezelést követően angioedema lép fel, tilos újból megkísérlni 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 Zerec egyidejű adása más, a CYP3A4-et közismerten befolyásoló gyógyszerekkel várhatóan megváltoztatja a zaleplon plazma-koncentrációját. (lásd 4.5 pont).

Használat

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 Zerene 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 Zerene 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, énidegen extroverzió és más magatartásbeli anomáliák léphetnek fel. Ezek lehetnek hatóanyag által indukáltak, spontán kialakulóak 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 közepes súlyos májkárosodás esetén a zaleplon biotransformációja megnövekedett, mivel a clearance-e csökken. Ezen betegcsoportoknál ezért a dózisokat a fentiek értelmében kell megváltoztatni.

Vesekárosodás

A Zerene 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 betegeknél öngyilkosságot provokálhat a kezelésnek ez a formája). Ezenkívül, mivel a szándékos túladagolás kockázata a depressziós betegeknél általában magasabb, a gyógyszerek, így a zaleplon mennyiségét is a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani az ilyen betegeknél.

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 ajánlatos. Alkohollal kombinálva a gyógyszer nyugtató hatása felerősödhet. Mindez befolyásolja az autóvezetési- és más gépek kezelésének 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 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.

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-e 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 Zerene-val való egyidejű adásakor nagy körültekintéssel kell eljárni.

A Zerene együttes alkalmazása 800 mg-os dózisú eritromicinnel, ami erős, szelektív CYP3A4 gátló, a zaleplon plazmakoncentrációjának 34%-os emelkedéséhez vezet. A Zerene 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 Zerene együttes adagolása CYP3A4 induktorokkal, például a rifampicinnel, karbamazepinekkal és fenobarbitál-származékokkal, csökkentheti a zaleplon hatékonyságát.

A Zerene 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 Zerene közt sincs kölcsönhatás.

4.6 Terhesség és szoptatás

Annak ellenére, hogy az állatkísérletek során nem mutatott sem teratogén, sem embriotoxikus hatást, a Zerene terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre megfelelő részletességű információk. A Zerene 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 Zerene-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A szedáció, az amnézia, a koncentrációs képesség csökkenése és az izomműködés károsodása negatív irányban befolyásolhatják az autóvezetési vagy egyéb gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. Ha a beteg a gyógyszer használata mellett is csak rövid időszakokat tud átaludni, a koncentrációs képesség károsodásának valószínűsége növekedhet (lásd a 4.5 pontot). Szakképzettséget igénylő munkát végzők esetében fokozott óvatossággal kell eljárni.

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.

Szerv-/Szervrendszer (Gyakoriság)	Mellékhatások
<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 somniaambulismus
.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

Ismer, 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, enidegen 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.

4.9 Túladagolás

A Zerene 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).

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

A benzodiazepin és benzodiazepin-szerű vegyületek túladagolása esetén – amennyiben a gyógyszer bevétele szájon át történt – (a bevétele követő 1 órán belül) az eszméleténél levő beteget meg kell hánytatni, az eszméletlen betegnél pedig a légutak védelme mellett gyomormosást kell végezni. Amennyiben a gyomor kiürítése nem jár kellő eredménnyel, aktív szén adásával kell a felszívódást csökkenteni. A légzési és a cardiovascularis funkciók működésének folyamatos ellenőrzése intenzív osztályon történjék.

A benzodiazepin és benzodiazepinszerű vegyületek túladagolása általában központi idegrendszeri depresszióval jár, amely az álmoságtól a kómáig terjedhet. Enyhébb mérgezésben álmoság, zavartság, letargia jelentkezhet. Súlyosabb esetekben ataxiával, hypotóniával, hypotensióval, légzési zavarokkal, ritkábban kómával járhat a mérgezés, igen ritkán pedig halál is bekövetkezhet.

Chromaturiát (a vizelet kékes-zöldes elszíneződése) jelentettek a zaleplon túladagolása esetén.

Antidotumként flumazenil adható. Az állatkísérletek alapján a flumazenil a zaleplon egyik antagonistája, és a Zerene túladagolás kezelésében adható. Klinikai tapasztalatok azonban még nem támasztják alá a flumazenil hatásosságát Zerene 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 receptorlét tulajdonsága, valamint az I-es típusú benzodiazepin receptorokra való nagyfokú szelektivitása és kis affinitása együtt felelős a Zerene általános tulajdonságaiért.

A Zerene 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 Zerene hatására nem idős járóbetegeknél csökkent. Ez a hatás akár 4 héten keresztül is tapasztalható volt. Idős betegek esetében az elalvási idő 5 mg Zerene 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 tapasztalhoz képest. A két- és négyhetes vizsgálatok eredményei szerint farmakológiai tolerancia nem alakult ki a Zerene egyik dózisának adagolásakor sem.

A Zerene vizsgálatban használt objektív PSG mérések szerint 10 mg Zerene 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 Zerene 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 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 tapasztáltak. 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-deztileplon, 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-csúcskoncentráció 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

A zaleplon ismételt per os adása patkányokban és kutyákban a máj és a mellékvese tömegének növekedéséhez vezetett. Ez a reakció azonban csak a maximális terápiás dózis többszörösének alkalmazásakor volt tapasztalható és reverzibilisnek találták. Nem járt együtt mikroszkópikus degeneratív elváltozásokkal sem a májban, sem a mellékvesében. Állatkísérletekben a benzodiazepin

receptorokhoz kötődő más vegyületek is hasonló hatást mutattak. A nemi érés előtt álló kutyákon végzett 3 hónapos vizsgálat ideje alatt, mind a prostata, mind pedig a herék tömegének szignifikáns csökkenését észlelték a maximális terápiás dózis többszörösének adagolása mellett. A zaleplont 104 egymást követő héten keresztül patkányoknak per os adva, a gyógyszerrel összefüggésben még a napi 20 mg/ttkg dózis sem indukált tumoros elváltozást. 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 Zerene 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
szilícium-dioxid.

A tokon látható jelölő festék anyaga (rózsaszínű tinta SW-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

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

A Zerene 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/1/99/099/004-006

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 (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTŐLEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
ZERENE 5 mg KAPSZULÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKFÓLIA DOBOZA – 7, 10 ÉS 14
KAPSZULÁT TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZERNEVE

Zerene 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 alkalmazásra.

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

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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/1/99/099/001 7 kapszula
EU/1/99/099/002 10 kapszula
EU/1/99/099/003 14 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Zerene 5 mg

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK SZÖVEG A ZERENE 5 mg KAPSZULÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKFÓLIÁN

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zerene 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 KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
ZERENE 10 mg KAPSZULA, BUBORÉKCSOMAGOLÁS, 7, 10 ÉS 14 KAPSZULÁT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zerene 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 alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY 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

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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/1/99/099/004 7 kapszula
EU/1/99/099/005 10 kapszula
EU/1/99/099/006 14 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZR ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Zerene 10 mg

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK SZÖVEG A ZERENE 10 mg KAPSZULÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKFÓLIÁN
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zerene 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

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zerene 5 mg kemény kapszula
zaleplon

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZERENE ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ

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

A Zerene 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 szűntek meg a felírt teljes kapszulamennyiség beszedése után sem, forduljon újra orvosához.

2. TUDNIVALÓK A ZERENE SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Zerene-t

- ha túlérzékeny (allergiás) a zaleplonra vagy a Zerene egyéb segédanyagára,
- ha alvási apnoea szindrómában szenved (alvás közben rövid időszakokra megszűnik a légzése)
- Súlyos vese vagy máj problémák
- ha myaszténia 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 orvosához. 18 éven aluli gyermekek nem szedhetnek Zerene-t.

A Zerene fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Soha ne fogyasszon alkoholt Zerene 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 Zerene, fennáll annak a lehetősége, hogy függőség alakul ki a gyógyszerrel szemben. Amennyiben a fizikai

- függőség már kilakult, a kezelés hirtelen abbahagyása megvonási tünetekkel járhat. Ezek közé tartozik: fejfájás, izomfájdalom, erős nyugtalanság, feszültség, zavartság és ingerlékenység
- Sem a Zerene-t, sem pedig más altatószereket ne szedjen hosszabb ideig, mint azt orvosa 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 Zerene bevitelét követően legalább 4 órában 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 ide tartozik 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 alapbetegségekből eredőek. A fent említett reakciók gyakran 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 orvosával.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Orvosa 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 Zerene kezelés ideje alatt.

Ha a Zerene-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 bevitelt 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) és az allergiás betegségek bizonyos gyógyszerei (nyugtató hatású antihisztaminok).

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

A Zerene egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Zerene 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 Zerene kezelés ideje alatt (lásd a "Zerene fokozott elővigyázatossággal alkalmazható" részt).

Terhesség és szoptatás

Közölje orvosával, ha gyermeket szeretne vagy már terhes. Ezen idő alatt nem szedhet Zerene-t, mivel a terhesség alatti Zerene kezelés biztonságosságáról nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű klinikai adat.

Közölje orvosával, ha szoptat. Ezen idő alatt nem szedhet Zerene-t, mivel a szoptatás alatti Zerene kezelés biztonságosságáról nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű klinikai adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Zerene elálmosíthatja, ami a koncentrációs képesség elvesztését, vagy emlékezetkiesést vagy izomgyengésséget okozhat. Ezek az tünetek rosszabbodhatnak ha a gyógyszer bevétele után 7-8 óránál kevesebbet aludt. Ilyen esetekben ne vezessen és ne üzemeljen gépeket.

Fontos információ a Zerene egyes összetevőiről

Amennyiben orvosa szerint Önnek bármilyen cukor intoleranciája van, ezen gyógyszer bevétele előtt forduljon orvosához.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZERENE-T

A Zerene-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

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

Ha az előírtnál több Zerene-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 Zerene-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 Zerene 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 a Zerene 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 érzékszavar, 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, kettőslátás, illetve egyéb látászavarok, fokozott érzékenység a zajokra (hiperakuzis); 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 bőrkkiütés, 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.

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

5. HOGYAN KELL A ZERENE-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Zerene-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősséggel vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zerene

A Zerene 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), nátrium-laurilszulfát és szilícium-dioxid. A tokon látható felirat anyaga (aranytinta S-13050): sellak, lecitin, szimetikon és sárga vas-oxid (E 172).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az intenzív sötétkék port tartalmazó Zerene 5 mg kemény kapszula felső része világosbarna, arany „W” nyomattal, alsó része fehér, „5 mg” nyomattal. Csomagolásuk buborékfólia. Egy dobozban 7, 10 vagy 14 kemény kapszula található. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Svédország

A Zerene 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/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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

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

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

Eesti
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland
Meda AE
Box 966
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

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

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

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

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 9300

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

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

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4
FIN-02130 Espoo
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
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

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

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zerene 10 mg kemény kapszula
zaleplon

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZERENE ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ

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

A Zerene 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 orvosához.

2. TUDNIVALÓK A ZERENE SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Zerene-t

- ha túlérzékeny (allergiás) a zaleplonra vagy a Zerene egyéb segédanyagára, köztük az indigókarmínra (E 132)
- ha alvási apnoea szindrómában szenved (alvás közben rövid időszakokra megszűnik a légzése)
- súlyos vese vagy máj problémák
- ha miasthenia 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 orvosához. 18 éven aluli gyermekek nem szedhetnek Zerene-t.

A Zerene fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Soha ne fogyasszon alkoholt Zerene 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 Zerene, fenáll annak a lehetősége, hogy függőség alakul ki a gyógyszerrel szemben. Amennyiben a fizikai függőség már

- kilakult a kezelés hirtelen abbahagyása megvonási tünetekkel járhat. Ezek közé tartozik: fejfájás, izomfájdalom, erős nyugtalanság, feszültség, zavartság és ingerlékenység
- Sem a Zerene-t, sem pedig más altatószereket ne szedjen hosszabb ideig, mint azt orvosa 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 Zerene 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 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 idősebb 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 orvosával.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Orvosa 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 Zerene kezelés ideje alatt.

Ha a Zerene-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/görccsoldók (antiepileptikumok), érzéstelenítésre használt gyógyszerek (anesztetikumok) érzéstelenítők és az allergiás betegségek bizonyos gyógyszerei (nyugtató hatású antihisztaminok).

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

A Zerene egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Zerene 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 Zerene kezelés ideje alatt (lásd a “Zerene fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” részt).

Terhesség és szoptatás

Közölje orvosával, ha gyermeket szeretne vagy már terhes. Ezen idő alatt nem szedhet Zerene-t, mivel a terhesség alatti Zerene kezelés biztonságosságáról nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű klinikai adat.

Közölje orvosával, ha szoptat. Ezen idő alatt nem szedhet Zerene-t, mivel a szoptatás alatti Zerene kezelés biztonságosságáról nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű klinikai adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Zerene elálmosíthatja, ami a koncentrációs képesség elvesztését, vagy emlékezetkiesést vagy izomgyengésséget okozhat. Ezek az tünetek rosszabbodhatnak ha a gyógyszer bevétele után 7-8 óránál kevesebbet aludt. Ilyen esetekben ne vezessen és ne üzemeljen gépeket.

Fontos információ a Zerene egyes összetevőiről

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben orvosa szerint Önnek bármilyen cukor intoleranciája van, ezen gyógyszer bevétele előtt forduljon orvosához.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZERENE-T

A Zerene-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

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

Ha az előírtnál több Zerene-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 Zerene-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 Zerene 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 a Zerene 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: álomosság, 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, kettőslátás, illetve egyéb látászavarok, fokozott érzékenység a zajokra (hiperakuzis); szaglási problémák (parosmia); beszédzavarok, pl. érthetetlen beszéd; zsibbadás pl. a végtagokban (hiperesztézia); 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 bőrkkiütés, 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.

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

5. HOGYAN KELL A ZERENE-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Zerene-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősszerűen váltott gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zerene

A Zerene 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 szilícium-dioxid. 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

Az intenzív sötétkék port tartalmazó Zerene 10 mg kemény kapszula felső része fehér, rózsaszín „W” nyomattal, alsó része fehér, „10 mg” nyomattal. Csomagolásuk buborékfólia. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Svédország

A Zerene 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/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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

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

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

Eesti
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland
Meda AE
Box 966
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

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

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

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

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 9300

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

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

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4
FIN-02130 Espoo
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
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

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