

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sonata 5 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kapsulėje yra 5 mg zaleplono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 54 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Kapsulės turi kietą, nepermatomą baltos ir šviesiai rudos spalvos dangalą, ant kurios yra dozės žymė „5 mg“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sonata skiriamas pacientų, kurie sunkiai užmiega, nemigos gydymui. Preparatas vartojamas tik tuo atveju, jei miego sutrikimas yra sunkus, sukelia nedarbingumą arba labai didelį išsekimą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Rekomenduojama suaugusiųjų dozė yra 10 mg.

Gydymas turi būti kiek galima trumpesnis. Maksimali gydymo trukmė yra dvi savaitės.

Sonata galima išgerti einant miegoti arba jau atsigulus, jei niekaip nepavyksta užmigti. Kadangi pavartojus vaistinio preparato po valgio didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug 2 valandomis vėliau, nerekomenduojama Sonata vartoti su maistu ar prieš pat valgi.

Sonata paros dozė bet kuriam pacientui neturi viršyti 10 mg. Pacientams reikia patarti negerti antros vaistinio preparato dozės tą pačią naktį.

Senyviems pacientams

Senyvo amžiaus pacientus migdomieji vaistai gali veikti stipriau, todėl jiems rekomenduojama Sonata dozė yra 5 mg.

Vaikų populiacija

Sonata negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Kadangi vaisto klirensas yra sumažėjęs, pacientus, sergančius lengvu ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu, reikia gydyti 5 mg Sonata kapsulėmis. Dėl sunkaus kepenų veiklos sutrikimo žiūrėkite 4.3 skyrių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, dozės reguliuoti nereikia, nes šių pacientų Sonata farmakokinetika nėra pakitusi. Sunkaus inkstų veiklos sutrikimo atveju medikamento vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Apnėjos sindromas miego metu.

Sunkioji miastenija (*Myasthenia gravis*).

Sunkus kvėpavimo funkcijos nepakankamumas.

Vaikai ir paaugliai (jaunesni nei 18 metų).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nustatytas sudėtingas raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų pavartojusių pacientų elgesys, pvz., „vairavimas miegant“ (t. y. vairavimas nevisiškai prabudus po raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų pavartojimo ir neprisimenant buvusio įvykio). Tokie reiškiniai galimi ir anksčiau raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų vartojusiems, ir nevartojusiems asmenims. Nors toks elgesys kaip vairavimas miegant galimas ir vien po gydamosios raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų dozės pavartojimo, tačiau jo riziką didina alkoholio ar kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių medikamentų vartojimas kartu su raminamaisiais - migdomaisiais vaistiniais preparatais, taip pat didžiausios rekomenduojamos dozės viršijimas. Dėl galimos rizikos pacientui ir bendruomenei pacientams, kuriems buvo „vairavimo miegant“ epizodas, zaleplono vartojimą rekomenduojama nutraukti. Pastebėtas ir kitoks sudėtingas pacientų, kurie po raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų pavartojimo buvo nevisiškai prabudę, elgesys (pvz., maisto ruošimas ir valgymas, skambinimas telefonu ar lytiniai santykiai). Šių įvykių, kaip ir vairavimo miegant, pacientai paprastai neprisimena.

Buvo pranešta apie sunkių anafilaksinių ir (arba) anafilaktoidinių reakcijų atvejus pacientams, vartojantiems raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų, įskaitant zaleploną, buvo sunkios anafilaksinės ir (arba) anafilaktoidinės reakcijos atvejai. Po pirmosios ar tolesnių raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų, įskaitant zaleploną, dozių pavartojimo kai kuriems pacientams pasireiškė liežuvį, tikrąjį balso aparatą ar gerklės apimanti angioneurozinė edema. Kai kuriems raminamųjų - migdomųjų vaistinių preparatų vartojantiems pacientams atsirado papildomų simptomų, pvz., dispnėja, gerklės užgulimas arba pykinimas ar vėmimas. Kai kuriems pacientams prireikė gydymo neatidėliotinos pagalbos skyriuje. Jei angioneurozinė edema apima liežuvį, tikrąjį balso aparatą ar gerklės, galima kvėpavimo takų obstrukcija, kuri gali būti mirtina. Pacientų, kuriems po gydymo zaleplonu pasireiškė angioneurozinė edema, vėl šia veikliąja medžiaga gydyti negalima.

Nemiga gali būti nenustatytas fizinio arba psichinio sutrikimo simptomas. Jei nemiga po trumpo gydymo zaleplonu kuro nepraeina arba pasunkėja, pacientą reikėtų ištirti pakartotinai.

Kadangi zaleplono pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra trumpas, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę tuo atveju, jei pacientą vargina ankstyvi prabudimai. Pacientams reikia patarti negerti antros vaisto dozės tą pačią naktį.

Kartu su Sonata vartojami vaistai, veikiantys CYP3A4, gali turėti įtakos zaleplono koncentracijos plazmoje pokyčiams (žr. 4.5 skyrių).

Nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu. Sedacinis poveikis gali sustiprėti, kai preparatas vartojamas kartu su alkoholiu. Tai gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus kitą dieną (žr. 4.7 skyrių).

Tolerancija

Trumpai veikiančių benzodiazepinų ir į benzodiazepinus panašių vaistų migdomasis poveikis gali šiek tiek susilpnėti, jei vaisto vartojama keletą savaizių iš eilės.

Priklausomybė

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę. Priklausomybės rizika yra tuo didesnė, kuo didesnė vaisto dozė ir ilgesnė gydymo trukmė. Ši rizika pati didžiausia pacientams, kurie praeityje piktnaudžiavo alkoholiu ar vaistiniais preparatais. Jei atsirado psichinė priklausomybė, staiga nutraukus gydymą pasireiškia nutraukimo sindromo simptomai, pvz., galvos, raumenų skausmas, labai didelis nerimas, įtampa, neramumas, sumišimas bei dirglumas. Sunkiais atvejais gali atsirasti šie simptomai: realybės pojūčio išnykimas, depersonalizacija (asmenybės jausmo netekimas), padidėjęs klausos aštrumas, galūnių aptirpimas ir dilgčiojimas, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui bei fiziniam kontaktui, haliucinacijos ar traukulių priepuoliai. Po preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešimų apie su zaleplono vartojimu susijusią priklausomybę; dažniausiai kartu buvo vartojama ir kitokių psichotropinių preparatų.

Nemiga ir nerimas nutraukus gydymą (atoveiksmio fenomenas)

Nutraukus gydymą, sindromo, dėl kurio ir buvo skirtas gydymas benzodiazepinu arba į benzodiazepiną panašiu vaistu, simptomai laikinai gali atsikartoti ir būti dar intensyvesni. Kartu gali būti ir kitokių reiškinių, pvz., nuotaikos nepastovumas, nerimas, miego sutrikimai ir neramumas.

Gydymo trukmė

Gydymas turi trukti kiek galima trumpiau (žr. 4.2 skyrių), jo trukmė neturi būti ilgesnė nei dvi savaitės. Šiam laikotarpiui pasibaigus, gydymas gali būti tęsiamas tik pakartotinai ištyrus pacientą.

Pradėjus gydymą, vertėtų įspėti pacientą, kad gydymas bus ribotos trukmės. Svarbu pasakyti pacientams apie galimą atoveiksmio fenomeną. Informuoti pacientai mažiau nerimauja, jei po vaisto vartojimo nutraukimo pasireiškia anksčiau minėti simptomai.

Atminties ir psichomotorikos sutrikimai

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai gali sukelti anterogradinę amneziją ir psichomotorikos sutrikimus. Šie sutrikimai paprastai pasireiškia per keletą valandų po vaisto pavartojimo. Kad būtų išvengta nelaimingų atsitikimų, išgėrę Sonata pacientai 4 val. ar dar ilgiau neturėtų imtis veiklos, kuriai reikalinga psichomotorinė koordinacija (žr. 4.7 skyrių).

Psichinė ir „paradoksinė“ reakcija

Vartojant benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų gali pasireikšti neramumas, ažitacija, irzlumas, nepakankama impulsų kontrolė, agresyvumas, mąstymo sutrikimai, kliesdysys, įniršis, košmariški sapnai, depersonalizacija, haliucinacijos, psichozės, gali pasireikšti netinkamas elgesys, charakteriui nebūdinga ekstraversija ir kitokie elgsenos pokyčiai. Šiuos reiškinius gali sukelti vaisto veiklioji medžiaga, jie gali kilti spontaniškai arba būti anksčiau nenustatyto psichinio ar fizinio sutrikimo pasekmė. Ši reakcija dažniau pasitaiko senyvo amžiaus žmonėms. Tokiu atveju medikamento vartojimą reikia nutraukti. Bet kurį naują simptomą ar elgsenos pakitimą reikia nedelsiant kruopščiai išanalizuoti.

Specialios pacientų grupės

Piktnaudžiavimas alkoholiu ir vaistiniais preparatais

Pacientams, kurie praeityje piktnaudžiavo alkoholiu ar vaistiniais preparatais, benzodiazepinų ir į benzodiazepinus panašių vaistų reikia vartoti kiek galima atsargiau.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai neskiriami pacientams, kuriems yra sunkus kepenų nepakankamumas, kadangi jie gali paskatinti encefalopatijos atsiradimą (žr. 4.2 skyrių). Pacientų, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas, zaleplono bioprieinamumas padidėja, kadangi sumažėja klirensas, todėl šiems pacientams vaisto dozė reikia atitinkamai reguliuoti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Sonata nevartojamas gydyti pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, kadangi šiems pacientams jis nebuvo pakankamai ištirtas. Pacientams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo

inkstų funkcijos sutrikimu, zaleplono farmakokinetika nežymiai skiriasi nuo sveikų žmonių. Todėl šiems pacientams dozės keisti nereikia.

Kvėpavimo funkcijos nepakankamumas

Pacientams, kuriems yra lėtinis kvėpavimo funkcijos nepakankamumas, raminamųjų ir migdomųjų vaistų reikia skirti atsargiai.

Psichozė

Nerekomenduojama skirti benzodiazepinų ir į benzodiazepinus panašių vaistų, kaip pagrindinės priemonės ligų, kurių metu pasireiškia psichozė, gydymui.

Depresija

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai vieni neturi būti vartojami depresijos ir nerimo su depresija gydymui (didėja savižudybės pavojus). Be to, depresija sergantiems pacientams išrašomų medikamentų, taip pat ir zaleplono, kiekis turi būti kiek galima mažesnis, kadangi tyčinio perdozavimo rizika šiems pacientams yra padidėjusi.

Sonata sudėtyje yra laktozės. Šio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra retas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stoka ar gliukozės – galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu. Sedacinis poveikis gali sustiprėti, kai preparatas vartojamas kartu su alkoholiu. Tai gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus kitą dieną (žr. 4.7 skyrių).

Reikia atkreipti dėmesį, jei kartu skiriami kiti CNS veikiantys preparatai. Kartu vartojant antipsichozinių vaistų (neuroleptikų), migdomųjų, raminamųjų preparatų, anksiolitikų, antidepresantų, narkotinių analgetikų, vaistų nuo epilepsijos, anestetikų ir raminamąjį poveikį turinčių antihistamininių preparatų, gali sustiprėti CNS slopinimas. Kartu su šiais vaistiniais preparatais vartojamas zaleplonas kitą dieną gali didinti mieguistumo riziką, įskaitant sutrikusį gebėjimą vairuoti (žr. 4.7 skyrių).

Kartu skiriant vieną 10 mg zaleplono dozę ir 75 mg arba 150 mg venlafaksino (atpalaiduojamo lėtai) dozę per parą, nebūna sąveikos poveikio atminčiai (greitam ir uždelstam žodžių atsiminimui) arba psichomotorinei veiklai. (atliekant skaitmenų substitucijos testą). Be to, nėra farmakokinetinės sąveikos tarp zaleplono ir venlafaksino (atpalaiduojamo lėtai).

Kartu vartojant narkotinių analgetikų, gali sustiprėti jų sukeliamą euforiją, todėl padidėja fiziologinės priklausomybės pavojus.

Aprašoma, kad difenhidraminas yra silpnas aldehidoksidazės inhibitorius žiurkių kepenyse, tačiau jo inhibicinis poveikis žmogaus kepenyse nėra žinomas. Kiekvieno preparato paskyrus po vienkartinę dozę (10 mg zaleplono ir 50 mg difenhidramino), farmakokinetinės sąveikos tarp šių preparatų nestebėta. Tačiau gali pasireikšti papildomas farmakodinaminis poveikis, nes abu šie junginiai pasižymi poveikiu CNS.

Cimetidinas, kuris yra nespecifinis kai kurių kepenų fermentų (taip pat ir aldehidoksidazės bei CYP3A4) vidutinio stiprumo blokatorius, 85% padidino zaleplono koncentraciją plazmoje, nes blokavo tiek pagrindinį (aldehidoksidazę), tiek antrinį (CYP3A4) fermentus, kurie dalyvauja metabolizuojant zaleploną. Todėl cimetidino kartu su Sonata reikėtų skirti atsargiai.

Viena 800 mg eritromicino (stipraus, selektyvaus CYP3A4 blokatoriaus) dozė, pavartota kartu su Sonata, 34% padidino zaleplono koncentraciją plazmoje. Įprastinės Sonata dozės keisti nebūtina, tačiau pacientus reikėtų įspėti, kad raminamasis poveikis gali būti stipresnis.

Priešingai, rifampicinas, kuris yra stiprus kai kurių kepenų fermentų (taip pat ir CYP3A4) induktorius, keturis kartus sumažino zaleplono koncentraciją plazmoje. Sonata vartojant kartu su CYP3A4 induktoriais, pvz., rifampicinu, karbamazepinu, fenobarbitaliu, gali sumažėti zaleplono veiksmingumas.

Sonata neveikia digoksino bei varfarino (vaistų, kurių terapinis indeksas yra mažas) farmakokinetikos ir farmakodinamikos. Sonata ir ibuprofeno (kuris gali būti vaisto, veikiančio ekskrecinę inkstų funkciją, pavyzdžiu) sąveikos nebuvo.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nors gyvūnų tyrimų metu teratogeninio arba embriotoksinio poveikio nenustatyta, nėra pakankamai klinikinių duomenų, kad būtų galima įvertinti Sonata saugumą, vartojant šį preparatą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Sonata nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Jeigu preparatas skiriamas vaisingo amžiaus moteriai, reikia ją įspėti, kad kreiptųsi į gydytoją dėl vaisto vartojimo nutraukimo, jei gydymo laikotarpiu planuotų pastoti arba įtartų, jog yra nėščia.

Jeigu dėl svarbių medicininių priežasčių didelės preparato dozės yra skiriamos vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu arba gimdymo metu, galima tikėtis naujagimio hipotermijos, hipotenzijos ir kvėpavimo slopinimo, kurie pasireiškia dėl farmakologinio vaisto poveikio.

Kūdikiams, kurių motinos vėliausiame nėštumo laikotarpyje pastoviai vartojo benzodiazepino ar į benzodiazepinus panašių vaistų, gali atsirasti fizinė priklausomybė ir postnataliniu laikotarpiu gali kilti nutraukimo sindromo simptomų atsiradimo pavojus.

Zaleplono išsiskiria į motinos pieną, todėl Sonata neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sonata gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Raminamasis poveikis, amnezija, sutrikęs gebėjimas susikaupti ir sutrikusi raumenų funkcija gali turėti neigiamos įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus kitą dieną. Jei miego trukmė yra nepakankama, didėja tikimybė, kad sumažės paciento budrumas. Be to, zaleplono vartojimas kartu su alkoholiu ir kitais CNS slopinančiais vaistais didina šią riziką (žr. 4.5 skyrių). Rekomenduojama atsargiai atlikti darbus, kuriems reikalingas įgudimas. Pacientams turi būti patarta nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, kol jie neįsitikins, jog jų įgūdžiai nėra sutrikę.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra amnezija, parastezija, mieguistumas ir dismenorėja.

Nepageidaujamo poveikio dažniai apibūdinami taip:

labai dažni ($\geq 1/10$);

dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$);

reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$);

labai reti ($< 1/10\,000$);

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organas arba organų sistema **(Dažnis)**

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni:

Nedažni:

Taip pat žiūrėkite toliau poskyryje „Amnezija“.

Akių sutrikimai

Nedažni:

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažni:

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni:

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni:

Dažnis nežinomas:

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni:

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni:

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti:

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažnis nežinomas:

Lytinės sistemos ir frukties sutrikimai

Dažni:

Psichikos sutrikimai

Nedažni:

Dažnis nežinomas:

Nepageidaujamos reakcijos

amnezija, parastezija, somnolencija.
ataksija arba sutrikusi judesių koordinacija,
galvos sukimasis, dėmesio sutrikimas, uoslės
iškrypimas, kalbos sutrikimas (dizartrija, neaiški
kalba), hipostezija.

regėjimo sutrikimas, diplopija.

padidėjęs klausos aštrumas.

pykinimas.

padidėjusio jautumo šviesai reakcijos.
angioedema.

anoreksija.

bendras silpnumas, negalavimas.

anafilaksinės arba anafilaktoidinės reakcijos.

toksinis poveikis kepenims (dažniausiai
apibūdinamas transaminazių aktyvumo
padidėjimu)

dismenoreja.

depersonalizacija, haliucinacijos, depresija,
sumišimas, apatija.
nakvišumas.

Taip pat žiūrėti poskyriuose „Depresija“ bei „Psichinė ir „paradoksinė“ reakcija“.

Amnezija

Vartojant rekomenduojamas terapines dozes gali pasireikšti anterogradinė amnezija, jos rizika dar labiau padidėja, didinant dozes. Amnezija gali būti susijusi su netinkamu elgesiu (žr. 4.4 skyrių).

Depresija

Vartojant benzodiazepino ar į benzodiazepiną panašaus vaisto gali pasireikšti anksčiau buvusi depresija.

Psichinė ir „paradoksinė“ reakcija

Vartojant benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų gali pasireikšti neramumas, ažitacija, irzlumas, nepakankama impulsų kontrolė, agresyvumas, mąstymo sutrikimai, kliesdysys, įniršis, košmariški sapnai, depersonalizacija, haliucinacijos, psichozė, gali pasireikšti netinkamas elgesys, charakteriui nebūdinga ekstraversija ir kitokie elgsenos pokyčiai. Šios reakcijos dažniau pasitaiko senyvo amžiaus žmonėms.

Priklausomybė

Vaisto (net ir terapinių dozių) vartojimas gali sukelti fizinę priklausomybę: nutraukus gydymą gali pasireikšti nutraukimo sindromas arba atoveiksmio fenomenas (žr. 4.4 skyrių). Taip pat gali atsirasti psichinė priklausomybė. Yra buvę piktnaudžiavimo benzodiazepinais arba į benzodiazepinus panašiomis veikliosiomis medžiagomis atvejų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nėra pakankamai žinių apie tai, kaip ūminis Sonata perdozavimas veikia žmogų ir perdozavimo riba žmogui nenustatyta.

Kaip ir kitų benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų, Sonata perdozavimas neturėtų kelti grėsmės gyvybei, išskyrus atvejus, kai kartu vartojami kiti CNS slopinantys preparatai (taip pat ir alkoholis).

Perdozavimo simptomai

Benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių preparatų perdozavimas paprastai pasireiškia centrinės nervų sistemos slopinimu, kuris gali būti įvairaus laipsnio: nuo mieguistumo iki komos. Lengvais atvejais pasireiškia mieguistumas, burniškimas ir letargija, sunkesniais atvejais gali pasireikšti ataksija, hipotonija, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas, retai – koma ir labai retai – mirtis. Perdozavus zaleplono pranešta apie chromaturijos (mėlynai žalia spalva nusidažiusio šlapimo) atvejus.

Perdozavimo gydymas

Gydant apsinuodijimą bet koku medikamentu, reikėtų neužmiršti, kad ligonis galėjo išgerti kelių rūšių vaistų.

Sonata perdozavimo gydymas daugiausia yra palaikomasis. Paprastai pakanka palaikyti atvirus kvėpavimo takus, prireikus – ventiliuoti ir palaikyti hemodinamiką. Lengvais atvejais pacientai gali miegoti, kontroliuojant jų kvėpavimo ir kraujotakos funkcijas. Vėmimo sukelti nerekomenduojama. Sunkiais atvejais gali būti naudingas aktyvintosios anglies skyrimas arba skrandžio išplovimas, jeigu tai atliekama iškart prarijus preparato. Vėliau gali prireikti kraujotakos funkcijos stabilizavimo ir intensyvaus stebėjimo. Forsuotos dializės arba hemodializės reikšmė šio preparato perdozavimo gydymui nėra nustatyta.

Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad flumazenilis yra zaleplono antagonistas ir galėtų būti vartojamas Sonata perdozavimo atveju. Tačiau nėra flumazenilio, kaip antidoto, skiriamo perdozavus Sonata, vartojimo klinikinės patirties.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – į benzodiazepinus panašūs vaistai, ATC kodas – N05CF03

Zaleplonas yra pirazolopirimidinas — migdomasis vaistas, kurio struktūra skiriasi nuo benzodiazepinų ir kitų migdomųjų vaistų struktūros. Zaleplonas selektyviai prisijungia prie I tipo benzodiazepinų receptorių.

Zaleplono rezorbcija ir eliminacija yra greita (žr. 5.2 skyrių). Šios vaisto farmakokinetinės savybės kartu su jo jungimosi prie receptorių ypatybėmis (dideliu selektyvumu ir nedideliu afinitetu I tipo benzodiazepino receptoriui) nulemia visus Sonata ypatumus.

Sonata veiksmingumas buvo patvirtintas, tiek atliekant objektyvų miego tyrimą — polisomnografiją (PSG) miego tyrimų laboratorijose, tiek vykdant ambulatorinių ligonių apklausas raštu, siekiant įvertinti jų miegą. Šių tyrimų metu buvo diagnozuojama pirminė (psichofiziologinė) nemiga.

Atliekant 4 savaitių trukmės nesenų ambulatorinių ligonių tyrimus, nustatyta, kad 10 mg Sonata dozes vartojančių pacientų užmigimo trukmė buvo sutrumpėjusi. 2 savaitių trukmės tyrimų metu nustatyta, kad senų amžiaus pacientų, vartojusių 5 mg Sonata dozes, laiko tarpas, per kurį jie užmigdavo, dažnai būdavo reikšmingai trumpesnis, o vartojusių 10 mg Sonata dozes — visuomet trumpesnis, lyginant su rezultatais placebo grupėje. 2 ir 4 savaitių trukmės tyrimų metu nustatyta, kad vartojant bet kurią Sonata dozę farmakologinės tolerancijos neatsirado.

Atliekant objektyvius PSG tyrimus nustatyta, kad 10 mg Sonata dozė veiksmingiau negu placebo sutrumpino užmigimo laikotarpį ir prailgino miego trukmę pirmoje nakties pusėje. Kontroliuojamieji tyrimai, kurių metu buvo matuojama, kokį procentinį laiko intervalą trunka kiekviena miego stadija, parodė, kad vartojusiems Sonata pacientams miego stadijos išliko.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas zaleplonas yra greitai ir beveik visiškai rezorbuojamas, didžiausia jo koncentracija susidaro maždaug per 1 valandą. Mažiausia 71% geriamosios dozės yra rezorbuojama. Vyksta presisteminis zaleplono metabolizmas, dėl to absoliutus vaisto bioprieinamumas yra maždaug 30 proc.

Pasiskirstymas

Zaleplonas yra lipofiliskas, jo pasiskirstymo tūris suleidus į veną yra maždaug $1,4 \pm 0,3$ l/kg. *In vitro* prie plazmos baltymų jungiasi maždaug 60% zaleplono, todėl manoma, kad dėl jungimosi prie baltymų jo ir kitų kartu vartojamų vaistų veikliųjų medžiagų sąveikos tikimybė yra nedidelė.

Biotransformacija

Pirmiausia zaleploną aldehidoksidazė metabolizuoja į 5-okso-zaleploną. Be to, CYP3A4 metabolizuoja zaleploną į desetilzaleploną, kuris toliau aldehidoksidazės yra metabolizuojamas į 5-okso-desetilzaleploną. Oksidacijos metabolitai yra toliau metabolizuojami — vyksta konjugacija su gliukurono rūgštimi. Visi zaleplono metabolitai yra neaktyvūs (aktyvumas įvertintas tiriant gyvūnų elgesį ir *in vitro*).

Zaleplono koncentracijos plazmoje didėjimas (didinant dozę) buvo linijinis ir nebuvo jokių zaleplono kaupimosi organizme požymių skiriant iki 30 mg vaisto per parą. Zaleplono pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 valanda.

Eliminacija

Zaleplonas neaktyvių metabolitų pavidalu šalinamas daugiausia su šlapimu (71%) ir su išmatomis (17%). 57% suvartotos vaisto dozės pašalinama su šlapimu 5-okso-zaleplono ir jo metabolito gliukuronido pavidalu, dar 9% — 5-okso-desetilzaleplono ir jo metabolito gliukuronido pavidalu.

Likusiąją dalį sudaro mažiau reikšmingi metabolitai. Su išmatomis daugiausia vaisto pašalinama 5-okso-zaleplono pavidalu.

Sutrikusi kepenų funkcija

Zaleplonas daugiausia metabolizuojamas kepenyse, jam būdingas intensyvus presisteminis metabolizmas. Dėl to sergančių kompensuota kepenų ciroze pacientų geriamojo zaleplono klirensas buvo sumažėjęs 70%, o sergančių dekompensuota kepenų ciroze — 87%. Dėl to smarkiai padidėjo vidutinis C_{max} ir AUC (sergančių kompensuota ciroze — 4 kartus, o sergančių dekompensuota ciroze — 7 kartus, lyginant su sveikų asmenų atitinkamais duomenimis). Pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu, zaleplono dozė turi būti sumažinta. Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu, zaleplono vartoti nerekomenduojama.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, sergantiems lengvu (kreatinino klirensas 40-89 ml/min) bei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas 20-39 ml/min) inkstų nepakankamumu, taip pat dializuojamiems pacientams buvo ištirta vienos zaleplono dozės farmakokinetika. Sergančiųjų vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu ir dializuojamų pacientų didžiausia vaisto koncentracija plazmoje sumažėjo maždaug 23% (lyginant su sveikų savanorių tyrimų duomenimis). Ekspozicija zaleplonui buvo panaši visose pacientų grupėse. Todėl pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, dozės reguliuoti nebūtina. Zaleplono poveikis pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, nėra pakankamai ištirtas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumas

Žiurkėms ir šunims grįžtamas kepenų bei antinksčių svorio padidėjimas pastebėtas tik tuomet, kai jiems per burną kartotinai buvo skiriamos didžiausią vaisto terapinę dozę žmonėms daug kartų viršijančios zaleplono dozės; tai atitinka pastebėtą ir kitų prie benzodiazepino receptorių besijungiančių medžiagų poveikį. Trijų mėnesių trukmės tyrimų metu nustatyta, kad tokias dozes skiriant lytiškai nesubrendusiems šunims žymiai sumažėjo jų prostatos ir sėklidžių svoriai.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Vaisingumo ir su reprodukcija susijusio elgesio tyrime, atliktame su žiurkėmis, skiriant geriamojo zaleplono po 100 mg/kg kūno svorio per parą patinams ir patelėms buvo nustatytas su preparato vartojimu susijęs mirštamumas ir sumažėjęs vaisingumas. Ši dozė 49 kartus viršija didžiausią rekomenduojamą dozę žmogui (DRDŽ), kuri yra 20 mg/m² kūno paviršiaus ploto. Tyrimų, kuriuose toliau buvo stebimi gyvūnai, duomenimis, sutrikęs vaisingumas buvo susijęs su preparato poveikiu patelėms.

Poveikio embriono ir vaisiaus raidai tyrimuose, atliktuose su žiurkėmis ir triušiais, vaikingoms patelėms buvo skiriamos atitinkamai iki po 100 mg/kg ir 50 mg/kg kūno svorio per parą geriamojo zaleplono dozės. Teratogeninio poveikio įrodymų pastebėta nebuvo. Šios dozės 49 kartus (žiurkių patelėms) ir 48 kartus (triusių patelėms) viršijo DRDŽ, apskaičiuotą pagal mg/m² kūno paviršiaus ploto dozę. Kai žiurkių patelėms buvo skiriamos joms toksinį poveikį sukėlusios po 100 mg/kg per parą dozės, sulėtėjo jų jauniklių augimas laikotarpiu iki ir po gimimo. Dozė, kurią vartojant žiurkių jaunikliams nebuvo nustatyta augimo sulėtėjimo, buvo 10 mg/kg per parą (tai atitinka dozę, 5 kartus didesnę už DRDŽ, apskaičiuotą pagal mg/m² kūno paviršiaus ploto). Tyrimų su triušiais metu nebuvo pastebėta jokio nepageidaujamo poveikio embriono ir vaisiaus raidai.

Prenatalinės ir postnatalinės raidos tyrime, atliktame su žiurkėmis, patelėms skiriant joms toksinio poveikio nesukėlusias 7 mg/kg per parą ar didesnes preparato dozes, buvo nustatytas padidėjęs negyvagimių ir postnatalinio jauniklių mirštamumo dažnis, sulėtėjęs jų augimas ir fizinė raida. Dozė, kurią vartojant žiurkių jaunikliams nebuvo nustatyta jokio poveikio postnatalinei raidai, sudarė 1 mg/kg per parą (tai atitinka dozę, lygią 0,5 DRDŽ, apskaičiuotą pagal mg/m² kūno paviršiaus ploto). Kai nepageidaujamas poveikis jauniklių gyvybingumui ir augimui buvo tiriamas kryžminiame tyrime (sukeitus patelių jauniklius), pasirodė, kad šiam poveikiui įtakos turėjo ekspozicija zaleplonui tiek *in utero*, tiek ir žindymo metu.

Kancerogeniškumas

Geriamojo zaleplono, kurio dozė buvo iki 20 mg/kg per parą, skiriant žiurkėms 104 savaites iš eilės, navikų augimą sukeliančio poveikio nenustatyta. Dideles geriamojo zaleplono dozes (≥ 100 mg/kg per parą), skiriant pelėms 65 arba 104 savaites iš eilės, statistiškai reikšmingai padidėjo gerybinių kepenų auglių atvejų skaičius (tačiau piktybinių auglių atvejų skaičius nepadidėjo). Tikėtina, kad padidėjęs gerybinių kepenų auglių atvejų dažnumas pelėms yra adaptacinis reiškinys.

Apskritai, ikiklinikiniais tyrimais nenustatyta jokio reikšmingo pavojaus, kurį žmogui sukeltų Sonata vartojimas rekomenduojamomis dozėmis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės branduolys
Mikrokristalinė celiuliozė,
pregelifikuotas krakmolos,
silicio dioksidas,
natrio laurilsulfatas,
magnio stearatas,
laktozės monohidratas,
indigo karminas (E132),
titano dioksidas (E171).

Kapsulės dangalo sudėtis:
želatina,
titano dioksidas (E171),
raudonasis geležies oksidas (E172),
geltonasis geležies oksidas (E172),
juodasis geležies oksidas (E172),
natrio laurilsulfatas.

Dažų ant kapsulės dangalo (aukso spalvos rašalas SB-3002) sudėtis:
šelakas
amonio hidroksidas
geltonasis geležies oksidas (E172).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC / PVDC aliuminio folijos lizdinių plokštelių pakuotės, kuriose yra 7, 10, 14 kapsulių perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

Sonata sukurtas taip, kad kapsulės turinį ištirpinus skystyje, jis pakeičia spalvą ir pasidaro drumstas.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Švedija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/102/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999 m. kovo 12 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. kovo 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sonata 10 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kapsulėje yra 10 mg zaleplono.

Pagalbinė medžiaga, kurios (-ių) poveikis žinomas: 49 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Kapsulės turi kietą, nepermatomą baltos spalvos dangalą, ant kurio yra dozės žymė „10 mg“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sonata skiriamas pacientų, kurie sunkiai užmiega, nemigos gydymui. Preparatas vartojamas tik tuo atveju, jei miego sutrikimas yra sunkus, sukelia nedarbingumą arba labai didelį išsekimą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Rekomenduojama suaugusiųjų dozė yra 10 mg.

Gydymas turi būti kiek galima trumpesnis. Maksimali gydymo trukmė yra dvi savaitės.

Sonata galima išgerti einant miegoti arba jau atsigulus, jei niekaip nepavyksta užmigti. Kadangi pavartojus vaistinio preparato po valgio didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug 2 valandomis vėliau, nerekomenduojama Sonata vartoti su maistu ar prieš pat valgi.

Sonata paros dozė bet kuriam pacientui neturi viršyti 10 mg. Pacientams reikia patarti negerti antros vaistinio preparato dozės tą pačią naktį.

Senyviems pacientams

Senyvo amžiaus pacientus migdomieji vaistai gali veikti stipriau, todėl jiems rekomenduojama Sonata dozė yra 5 mg.

Vaikų populiacija

Sonata negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Kadangi vaisto klirensas yra sumažėjęs, pacientus, sergančius lengvu ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu, reikia gydyti 5 mg Sonata kapsulėmis. Dėl sunkaus kepenų veiklos sutrikimo žiūrėkite 4.3 skyrių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, dozės reguliuoti nereikia, nes šių pacientų Sonata farmakokinetika nėra pakitusi. Sunkaus inkstų veiklos sutrikimo atveju medikamento vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Apnėjos sindromas miego metu.

Sunkioji miastenija (*Myasthenia gravis*).

Sunkus kvėpavimo funkcijos nepakankamumas.

Vaikai ir paaugliai (jaunesni nei 18 metų).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nustatytas sudėtingas raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų pavartojusių pacientų elgesys, pvz., „vairavimas miegant“ (t. y., vairavimas nevisiškai prabudus po raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų pavartojimo ir neprisimenant buvusio įvykio). Tokie reiškiniai galimi ir anksčiau raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų vartojusiems, ir nevartojusiems asmenims. Nors toks elgesys kaip vairavimas miegant galimas ir vien po gydymosi raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų dozės pavartojimo, tačiau jo riziką didina alkoholio ar kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių medikamentų vartojimas kartu su raminaujais - migdomaisiais vaistiniais preparatais, taip pat didžiausios rekomenduojamos dozės viršijimas. Dėl galimos rizikos pacientui ir bendruomenei pacientams, kuriems buvo „vairavimo miegant“ epizodas, zaleplono vartojimą rekomenduojama nutraukti. Pastebėtas ir kitoks sudėtingas pacientų, kurie po raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų pavartojimo buvo nevisiškai prabudę, elgesys (pvz., maisto ruošimas ir valgymas, skambinimas telefonu ar lytiniai santykiai). Šių įvykių kaip ir vairavimo miegant, pacientai paprastai neprisimena.

Buvo pranešta apie sunkių anafilaksinių ir (arba) anafilaktoidinių reakcijų atvejus pacientams, vartojantiems raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų, įskaitant zaleploną. Po pirmosios ar tolesnių raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų, įskaitant zaleploną, dozių pavartojimo kai kuriems pacientams pasireiškė liežuvį, tikrąjį balso aparatą ar gerklas apimanti angioneurozinė edema. Kai kuriems raminaujų - migdomųjų vaistinių preparatų vartojantiems pacientams atsirado papildomų simptomų, pvz., dispėja, ryklės užgulimas arba pykinimas ar vėmimas. Kai kuriems pacientams prireikė gydymo neatidėliotinos pagalbos skyriuje. Jei angioneurozinė edema apima liežuvį, tikrąjį balso aparatą ar gerklas, galima kvėpavimo takų obstrukcija, kuri gali būti mirtina. Pacientų, kuriems po gydymo zaleplonu pasireiškė angioneurozinė edema, vėl šia veikliąja medžiaga gydyti negalima.

Nemiga gali būti nenustatyto fizinio arba psichinio sutrikimo simptomas. Jei nemiga po trumpo gydymo zaleplonu kurso nepraeina arba pasunkėja, pacientą reikėtų ištirti pakartotinai.

Kadangi zaleplono pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra trumpas, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę tuo atveju, jei pacientą vargina ankstyvi prabudimai. Pacientams reikia patarti negerti antros vaisto dozės tą pačią naktį.

Kartu su Sonata vartojami vaistai, veikiantys CYP3A4, gali turėti įtakos zaleplono koncentracijos plazmoje pokyčiams (žr. 4.5 skyrių).

Nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu. Sedacinis poveikis gali sustiprėti, kai preparatas vartojamas kartu su alkoholiu. Tai gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus kitą dieną (žr. 4.7 skyrių).

Tolerancija

Trumpai veikiančių benzodiazepinų ir į benzodiazepinus panašių vaistų migdomasis poveikis gali šiek tiek susilpnėti, jei vaisto vartojama keletą savaičių iš eilės.

Priklausomybė

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę. Priklausomybė rizika yra tuo didesnė, kuo didesnė vaisto dozė ir ilgesnė gydymo trukmė. Ši rizika pati didžiausia pacientams, kurie praeityje piktnaudžiavo alkoholiu ar vaistiniais preparatais. Jei atsirado psichinė priklausomybė, staiga nutraukus gydymą pasireiškia nutraukimo sindromo simptomai, pvz., galvos, raumenų skausmas, labai didelis nerimas, įtampa, neramumas, sumišimas bei dirglumas. Sunkiais atvejais gali atsirasti šie simptomai: realybės pojūčio išnykimas, depersonalizacija (asmenybės jausmo netekimas), padidėjęs klausos aštrumas, galūnių aptirpimas ir dilgčiojimas, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui bei fiziniam kontaktui, haliucinacijos ar traukulių priepuoliai. Po preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešimų apie su zaleplono vartojimu susijusią priklausomybę; dažniausiai kartu buvo vartojama ir kitokių psichotropinių preparatų.

Nemiga ir nerimas nutraukus gydymą (atoveiksmio fenomenas)

Nutraukus gydymą, sindromo, dėl kurio ir buvo skirtas gydymas benzodiazepinu arba į benzodiazepiną panašiu vaistu, simptomai laikinai gali atsikartoti ir būti dar intensyvesni. Kartu gali būti ir kitokių reiškinių, pvz., nuotaikos nepastovumas, nerimas, miego sutrikimai ir neramumas.

Gydymo trukmė

Gydymas turi trukti kiek galima trumpiau (žr. 4.2 skyrių), jo trukmė neturi būti ilgesnė nei dvi savaitės. Šiam laikotarpiui pasibaigus, gydymas gali būti tęsiamas tik pakartotinai ištyrus pacientą.

Pradėjus gydymą, vertėtų įspėti pacientą, kad gydymas bus ribotos trukmės. Svarbu pasakyti pacientams apie galimą atoveiksmio fenomeną. Informuoti pacientai mažiau nerimauja, jei po vaisto vartojimo nutraukimo pasireiškia anksčiau minėti simptomai.

Atminties ir psichomotorikos sutrikimai

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai gali sukelti anterogradinę amneziją ir psichomotorikos sutrikimus. Šie sutrikimai paprastai pasireiškia per keletą valandų po vaisto pavartojimo. Kad būtų išvengta nelaimei galimų atsitikimų, išgėrę Sonata pacientai 4 val. ar dar ilgiau neturėtų imtis veiklos, kuriai reikalinga psichomotorinė koordinacija (žr. 4.7 skyrių).

Psichinė ir „paradoksinė“ reakcija

Vartojant benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų gali pasireikšti neramumas, ažitacija, irzlumas, nepakankama impulsų kontrolė, agresyvumas, mąstymo sutrikimai, kliesesys, įniršis, košmariški sapnai, depersonalizacija, haliucinacijos, psichozės, gali pasireikšti netinkamas elgesys, charakteriui nebūdinga ekstroversija ir kitokie elgsenos pokyčiai. Šiuos reiškinius gali sukelti vaisto veiklioji medžiaga, jie gali kilti spontaniškai arba būti anksčiau nenustatyto psichinio ar fizinio sutrikimo pasekmė. Ši reakcija dažniau pasitaiko senyvo amžiaus žmonėms. Tokiu atveju medikamento vartojimą reikia nutraukti. Bet kurį naują simptomą ar elgsenos pakitimą reikia nedelsiant kruopščiai išanalizuoti.

Specialios pacientų grupės

Piktnaudžiavimas alkoholiu ir vaistiniais preparatais

Pacientams, kurie praeityje piktnaudžiavo alkoholiu ar vaistiniais preparatais, benzodiazepinų ir į benzodiazepinus panašių vaistų reikia vartoti kiek galima atsargiau.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai neskiriami pacientams, kuriems yra sunkus kepenų nepakankamumas, kadangi jie gali paskatinti encefalopatijos atsiradimą (žr. 4.2 skyrių). Pacientų, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas, zaleplono

bioprieinamumas padidėja, kadangi sumažėja klirensas, todėl šiems pacientams vaisto dozę reikia atitinkamai reguliuoti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Sonata nevartojamas gydyti pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, kadangi šiems pacientams jis nebuvo pakankamai ištirtas. Pacientams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, zaleplono farmakokinetika nežymiai skiriasi nuo sveikų žmonių. Todėl šiems pacientams dozės keisti nereikia.

Kvėpavimo funkcijos nepakankamumas

Pacientams, kuriems yra lėtinis kvėpavimo funkcijos nepakankamumas, raminamųjų ir migdomųjų vaistų reikia skirti atsargiai.

Psichozė

Nerekomenduojama skirti benzodiazepinų ir į benzodiazepinus panašių vaistų, kaip pagrindinės priemonės ligų, kurių metu pasireiškia psichozė, gydymui.

Depresija

Benzodiazepinai ir į benzodiazepinus panašūs vaistai vieni neturi būti vartojami depresijos ir nerimo su depresija gydymui (didėja savižudybės pavojus). Be to, depresija sergantiems pacientams išrašomų medikamentų, taip pat ir zaleplono, kiekis turi būti kiek galima mažesnis, kadangi tyčinio perdozavimo rizika šiems pacientams yra padidėjusi.

Sonata sudėtyje yra laktozės. Šio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra retas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktozės stoka ar gliukozės – galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu. Sedacinis poveikis gali sustiprėti, kai preparatas vartojamas kartu su alkoholiu. Tai gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus kitą dieną (žr. 4.7 skyrių).

Reikia atkreipti dėmesį, jei kartu skiriami kiti CNS veikiantys preparatai. Kartu vartojant antipsichozinių vaistų (neuroleptikų), migdomųjų, raminamųjų preparatų, anksiolitikų, antidepresantų, narkotinių analgetikų, vaistų nuo epilepsijos, anestetikų ir raminamąjį poveikį turinčių antihistamininių preparatų, gali sustiprėti CNS slopinimas. Kartu su šiais vaistiniais preparatais vartojamas zaleplonas kita dieną gali didinti mieguistumo riziką, įskaitant sutrikusį gebėjimą vairuoti (žr. 4.7 skyrių).

Kartu skiriant vieną 10 mg zaleplono dozę ir 75 mg arba 150 mg venlafaksino (atpalaiduojamo lėtai) dozę per parą, nėra sąveikos poveikio atminčiai (greitam ir uždelstam žodžių atsiminimui) arba psichomotorinei veiklai (atliekant skaitmenų substitucijos testą). Be to, nėra farmakokinetinės sąveikos tarp zaleplono ir venlafaksino (atpalaiduojamo lėtai).

Kartu vartojant narkotinių analgetikų, gali sustiprėti jų sukeliamą euforiją, todėl padidėja fiziologinės priklausomybės pavojus.

Aprašoma, kad difenhidraminas yra silpnas aldehidoksidazės inhibitorius žiurkių kepenyse, tačiau jo inhibicinis poveikis žmogaus kepenims nėra žinomas. Kiekvieno preparato paskyrus po vieną dozę (10 mg zaleplono ir 50 mg difenhidramino), farmakokinetinės sąveikos nestebima. Tačiau gali pasireikšti papildomas farmakodinaminis poveikis, nes abu šie junginiai pasižymi poveikiu CNS.

Cimetidinas, kuris yra nespecifinis kai kurių kepenų fermentų (taip pat ir aldehidoksidazės bei CYP3A4) vidutinio stiprumo blokatorius, 85% padidino zaleplono koncentraciją plazmoje, nes blokavo tiek pagrindinį (aldehidoksidazę), tiek antrinį (CYP3A4) fermentus, kurie dalyvauja metabolizuojant zaleploną. Todėl cimetidino kartu su Sonata reikėtų skirti atsargiai.

Viena 800 mg eritromicino (stipraus, selektyvaus CYP3A4 blokatoriaus) dozė, pavartota kartu su Sonata, 34% padidino zaleplono koncentraciją plazmoje. Įprastinės Sonata dozės keisti nebūtina, tačiau pacientus reikėtų įspėti, kad raminamasis poveikis gali būti stipresnis.

Priešingai, rifampicinas, kuris yra stiprus kai kurių kepenų fermentų (taip pat ir CYP3A4) induktorius, keturis kartus sumažino zaleplono koncentraciją plazmoje. Sonata vartojant kartu su CYP3A4 induktoriais, pvz., rifampicinu, karbamazepinu, fenobarbitaliu, gali sumažėti zaleplono veiksmingumas.

Sonata neveikia digoksino bei varfarino (vaistų, kurių terapinis indeksas yra mažas) farmakokinetikos ir farmakodinamikos. Sonata ir ibuprofeno (kuris gali būti vaisto, veikiančio ekskrecinę inkstų funkciją, pavyzdžiu) sąveikos nebuvo.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nors gyvūnų tyrimų metu teratogeninio arba embriotoksinio poveikio nenustatyta, nėra pakankamai klinikinių duomenų, kad būtų galima įvertinti Sonata saugumą, vartojant šį preparatą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Sonata negalima vartoti nėštumo metu. Jeigu preparatas skiriamas vaisingo amžiaus moteriai, reikia ją įspėti, kad kreiptųsi į gydytoją dėl vaisto vartojimo nutraukimo, jei gydymo laikotarpiu planuotų pastoti arba įtartų, jog yra nėščia.

Jeigu dėl svarbių medicininių priežasčių didelės preparato dozės yra skiriamos vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu arba gimdymo metu, galima tikėtis naujagimio hipotermijos, hipotonijos ir kvėpavimo slopinimo, kurie pasireiškia dėl farmakologinio vaisto poveikio.

Kūdikams, kurių motinos vėliausiame nėštumo laikotarpyje pastoviai vartojo benzodiazepino ar į benzodiazepinus panašių vaistų, gali atsirasti fizinė priklausomybė ir postnataliniu laikotarpiu gali kilti nutraukimo sindromo simptomų atsiradimo pavojus.

Zaleplono išsiskiria į motinos pieną, todėl Sonata neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sonata gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Raminamasis poveikis, amnezija, sutrikęs gebėjimas susikaupti ir sutrikusi raumenų funkcija gali turėti neigiamos įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus kitą dieną. Jei miego trukmė yra nepakankama, didėja tikimybė, kad sumažės paciento budrumas. Be to, zaleplono vartojimas kartu su alkoholiu ir kitais CNS slopinančiais vaistais didina šią riziką. (žr. 4.5 skyrių). Rekomenduojama atsargiai atlikti darbus, kuriems reikalingas įgudimas. Pacientams turi būti patarta nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, kol jie neįsitikins, jog jų įgūdžiai nėra sutrikę.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra amnezija, parastezija, mieguistumas ir dismenorėja.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

labai dažnas ($\geq 1/10$);

dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$);

retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$);

labai retas ($< 1/10\,000$);

dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organas arba organų sistema **(Dažnis)**

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni:

Nedažni:

Taip pat žiūrėkite žemiau poskyryje „Amnezija“.

Akių sutrikimai

Nedažni:

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažni:

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni:

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni:

Dažnis nežinomas:

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni:

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni:

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti:

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažnis nežinomas:

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažni:

Psichikos sutrikimai

Nedažni:

Dažnis nežinomas:

Nepageidaujamos reakcijos

amnezija, parastezija, somnolencija
ataksija arba sutrikusi judesių koordinacija,
galvos sukimasis, dėmesio sutrikimas, uoslės
iškrypimas, kalbos sutrikimas (dizartrijs, neaiški
kalba), hipostezija.

regėjimo sutrikimas, diplopija.

padidėjęs klausos aštrumas.

pykinimas.

padidėjusio jautumo šviesai reakcijos.
angioedema.

anoreksija.

bendras silpnumas, negalavimas.

anafilaksinės arba anafilaktoidinės reakcijos.

toksinis poveikis kepenims (dažniausiai
apibūdinamas transaminazių aktyvumo
padidėjimu).

dismenoreja.

depersonalizacija, haliucinacijos, depresija,
sumišimas, apatija.
nakvišumas.

Taip pat žiūrėti poskyriuose „Depresija“ bei „Psichinė ir „paradoksinė“ reakcija“.

Amnezija

Vartojant rekomenduojamas terapines dozes gali pasireikšti anterogradinė amnezija, jos rizika dar labiau padidėja, didinant dozes. Amnezija gali būti susijusi su netinkamu elgesiu (žr. 4.4 skyrių).

Depresija

Vartojant benzodiazepino ar į benzodiazepiną panašaus vaisto gali būti nustatyta anksčiau buvusi depresija.

Psichinė ir paradoksinė reakcija

Vartojant benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų gali pasireikšti neramumas, ažitacija, irzlumas, nepakankama impulsų kontrolė, agresyvumas, mąstymo sutrikimai, kliesdysys, įniršis, košmariški sapnai, depersonalizacija, haliucinacijos, psichozė, gali pasireikšti netinkamas elgesys, charakteriui nebūdinga ekstraversija ir kitokie elgsenos pokyčiai. Šios reakcijos dažniau pasitaiko senyvo amžiaus žmonėms.

Priklausomybė

Vaisto (net ir terapinių dozių) vartojimas gali sukelti fizinę priklausomybę: nutraukus gydymą gali pasireikšti nutraukimo sindromas arba atoveiksmio fenomenas (žr. 4.4 skyrių). Taip pat gali atsirasti psichinė priklausomybė. Yra buvę piktnaudžiavimo benzodiazepinais arba į benzodiazepinus panašiomis veikliosiomis medžiagomis atvejų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema

4.9 Perdozavimas

Nėra pakankamai žinių apie tai, kaip ūminis Sonata perdozavimas veikia žmogų ir perdozavimo riba žmogui nenustatyta.

Kaip ir kitų benzodiazepinų ar benzodiazepino darinių, Sonata perdozavimas neturėtų kelti grėsmės gyvybei, išskyrus atvejus, kai kartu vartojami kiti CNS slopinantys preparatai (taip pat ir alkoholis).

Perdozavimo simptomai

Benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių preparatų perdozavimas paprastai pasireiškia centrinės nervų sistemos slopinimu, kuris gali būti įvairaus laipsnio: nuo mieguistumo iki komos. Lengvais atvejais pasireiškia mieguistumas, sumišimas ir letargija, sunkesniais atvejais gali pasireikšti ataksija, hipotonija, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas, retai – koma ir labai retai – mirtis. Perdozavus zaleplono aprašoma chromatūrija (tėliynai žalia spalva nusidažęs šlapimas).

Perdozavimo gydymas

Gydant apsinuodijimą bet koku medikamentu, reikėtų neužmiršti, kad ligonis galėjo išgerti kelių rūšių vaistų.

Sonata perdozavimo gydymas daugiausia yra palaikomasis. Paprastai pakanka palaikyti kvėpavimo takus atvirus, prireikus – ventiliuoti ir palaikyti hemodinamiką. Lengvais atvejais pacientai gali miegoti, kontroliuojant jų kvėpavimo ir kraujotakos funkcijas. Vėmimo sukelti nerekomenduojama. Sunkiais atvejais gali būti naudingas aktyvintosios anglies skyrimas arba skrandžio išplovimas

Tyrimai, atlikti su gyvūnais, rodo, kad flumazenilis yra zaleplono antagonistas ir galėtų būti vartojamas Sonata perdozavimo atveju. Tačiau nėra flumazenilio, kaip antidoto, skiriamo perdozavus Sonata, vartojimo klinikinės patirties.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: į benzodiazepinus panašūs vaistai, ATC kodas: N05CF03

Zaleplonas yra pirazolopirimidinas — migdomasis vaistas, kurio struktūra skiriasi nuo benzodiazepinų ir kitų migdomųjų vaistų struktūros. Zaleplonas selektyviai prisijungia prie I tipo benzodiazepino receptoriaus.

Zaleplono rezorbcija ir eliminacija yra greita (žr. 5.2 skyrių). Šios vaisto farmakokinetinės savybės kartu su jo jungimosi prie receptorių ypatybėmis (dideliu selektyvumu ir nedideliu afinitetu I tipo benzodiazepino receptoriui) nulemia visus Sonata ypatumus.

Sonata veiksmingumas buvo patvirtintas, tiek atliekant objektyvų miego tyrimą — polisomnografiją (PSG) miego tyrimų laboratorijose, tiek vykdant ambulatorinių ligonių apklausas raštu, siekiant įvertinti jų miegą. Šių tyrimų metu buvo diagnozuojama pirminė (psichofiziologinė) nemiga.

Atliekant 4 savaitių trukmės nesenų ambulatorinių ligonių tyrimus, nustatyta, kad 10 mg Sonata dozes vartojančių pacientų užmigimo trukmė buvo sutrumpėjusi. 2 savaitių trukmės tyrimų metu nustatyta, kad senų amžiaus pacientų, vartojusių 5 mg Sonata dozes, laiko tarpas per kurį jie užmigdavo dažnai būdavo reikšmingai trumpesnis, o vartojusių 10 mg Sonata dozes — visomet trumpesnis, lyginant su rezultatais placebo grupėje. 2 ir 4 savaitių trukmės tyrimų metu nustatyta, kad vartojant bet kurią Sonata dozę farmakologinės tolerancijos neatsirado.

Atliekant objektyvius PSG tyrimus nustatyta, kad 10 mg Sonata dozė veiksmingiau negu placebo sutrumpino užmigimo laikotarpį ir prailgino miego trukmę pirmoje nakties pusėje. Kontroluojamieji tyrimai, kurių metu buvo matuojama, kokią procentinę intervalą trunka kiekviena miego stadija, parodė, kad vartojusiems Sonata pacientams miego stadijos išliko.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas zaleplonas yra greitai ir beveik visiškai rezorbuojamas, didžiausia jo koncentracija susidaro maždaug per 1 valandą. Mažiausiai 71% geriamosios dozės yra rezorbuojama. Vyksta presisteminis zaleplono metabolizmas, dėl to absoliutus vaisto bioprieinamumas yra maždaug 30 proc.

Pasiskirstymas

Zaleplonas yra lipofiliškas, jo pasiskirstymo tūris suleidus į veną yra maždaug $1,4 \pm 0,3$ l/kg. *In vitro* prie plazmos baltymų jungiasi maždaug 60% zaleplono, todėl manoma, kad dėl jungimosi prie baltymų jo ir kitų kartu vartojamų vaistų veikliųjų medžiagų sąveikos tikimybė yra nedidelė.

Biotransformacija

Pirmiausia zaleploną aldehidų oksidazė metabolizuoja į 5-okso-zaleploną. Be to, CYP3A4 metabolizuoja zaleploną į desetilzaleploną, kuris toliau aldehidų oksidazės yra metabolizuojamas į 5-okso-desetilzaleploną. Oksidacijos metabolitai yra toliau metabolizuojami — vyksta konjugacija su gliukurono rūgštimi. Visi zaleplono metabolitai yra neaktyvūs (aktyvumas įvertintas tiriant gyvūnų elgesį ir *in vitro*).

Zaleplono koncentracijos plazmoje didėjimas (didinant dozę) buvo linijinis ir nebuvo jokių zaleplono kaupimosi organizme požymių skiriant iki 30 mg vaisto per parą. Zaleplono pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 valanda.

Eliminacija

Zaleplonas, neaktyvių metabolitų pavidalu, šalinamas daugiausia su šlapimu (71%) ir su išmatomis (17%). 57% suvartotos vaisto dozės pašalinama su šlapimu 5-okso-zaleplono ir jo metabolito gliukuronido pavidalu, dar 9% — 5-okso-desetilzaleplono ir jo metabolito gliukuronido pavidalu. Likusiąją dalį sudaro mažiau reikšmingi metabolitai. Su išmatomis daugiausia vaisto pašalinama 5-okso-zaleplono pavidalu.

Sutrikusi kepenų funkcija

Zaleplonas daugiausia metabolizuojamas kepenyse, jam būdingas intensyvus presisteminis metabolizmas. Dėl to sergančių kompensuota kepenų ciroze pacientų geriamojo zaleplono klirensas

buvo sumažėjęs 70%, o sergančių dekompensuota kepenų ciroze — 87%. Dėl to smarkiai padidėjo vidutinis $C_{\max}$ ir AUC (sergančių kompensuota ciroze — 4 kartus, o sergančių dekompensuota ciroze — 7 kartus, lyginant su sveikų asmenų atitinkamais duomenimis). Pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu, zaleplono dozė turi būti sumažinta. Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu, zaleplono vartoti nerekomenduojama.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, sergantiems lengvu (kreatinino klirensas 40-89 ml/min) bei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas 20-39 ml/min) inkstų nepakankamumu, taip pat dializuojamiems pacientams buvo ištirta vienos zaleplono dozės farmakokinetika. Sergančių vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu ir dializuojamų pacientų didžiausia vaisto koncentracija plazmoje sumažėjo maždaug 23% (lyginant su sveikų savanorių tyrimų duomenimis). Ekspozicija zaleplonui buvo panaši visose pacientų grupėse. Todėl pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, dozės reguliuoti nebūtina. Zaleplono poveikis pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, nėra pakankamai ištirtas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumas

Žiurkėms ir šunims, grįžtamasis kepenų bei antinksčių svorio padidėjimas pastebėtas tik tuomet, kai jiems per burną kartotinai buvo skiriamos didžiausią vaisto terapinę dozę žmogui daug kartų viršijančios zaleplono dozės: tai atitinka pastebėtą ir kitų prie benzodiazepinų receptorių besijungiančių medžiagų poveikį. Trijų mėnesių trukmės tyrimų metu nustatyta, kad tokias dozes skiriant lytiškai nesubrendusiems šunims, žymiai sumažėjo jų prostatos ir sėklidžių svoriai.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Vaisingumo ir su reprodukcija susijusio elgesio tyrime, atliktame su žiurkėmis, skiriant geriamojo zaleplono po 100 mg/kg kūno svorio per parą patinams ir patelėms, buvo nustatytas su preparato vartojimu susijęs mirštamumas ir sumažėjęs vaisingumas. Ši dozė 49 kartus viršija didžiausią rekomenduojamą dozę žmogui (DRDŽ), kuri yra 20 mg/m² kūno paviršiaus ploto. Tyrimų, kuriuose toliau buvo stebimi gyvūnai, duomenimis, suminkškęs vaisingumas buvo susijęs su preparato poveikiu patelėms.

Poveikio embriono ir vaisiaus raidai tyrimuose, atliktuose su žiurkėmis ir triušiais, vaikingoms patelėms buvo skiriamos atitinkančios iki 100 mg/kg ir 50 mg/kg kūno svorio per parą geriamojo zaleplono dozės. Teratogeninio poveikio įrodymų pastebėta nebuvo. Šios dozės 49 kartus (žiurkių patelėms) ir 48 kartus (triušių patelėms) viršijo (DRDŽ), apskaičiuotą 20 mg/m² kūno paviršiaus ploto dozę. Kai žiurkių patelėms buvo skiriamos joms toksinį poveikį sukėlusios 100 mg/kg per parą dozės, sulėtėjo jų jauniklių augimas laikotarpiais iki ir po gimimo. Dozė, kurią vartojant žiurkių jaunikliams nebuvo nustatyta augimo sulėtėjimo, buvo 10 mg/kg per parą (tai atitinka dozę, 5 kartus didesnę už DRDŽ, apskaičiuotą pagal mg/m² kūno paviršiaus ploto. Tyrimų su triušiais metu nebuvo pastebėta jokio nepageidaujamo poveikio embriono ir vaisiaus raidai.

Prenatalinės ir postnatalinės raidos tyrime, atliktame su žiurkėmis, skiriant joms toksinio poveikio nesukėlusias 7 mg/kg per parą ar didesnes preparato dozes jaunikliams, buvo nustatytas padidėjęs negyvagimių ir postnatalinio jauniklių mirštamumo dažnis, sulėtėjęs jų augimas ir fizinė raida. Dozė, kurią vartojant žiurkių jaunikliams nebuvo nustatyta jokio poveikio postnatalinei raidai, sudarė 1 mg/kg per parą (tai atitinka dozę, lygią 0,5 DRDŽ, apskaičiuotą pagal mg/m² kūno paviršiaus ploto. Kai nepageidaujamas poveikis jauniklių gyvybingumui ir augimui buvo tiriamas kryžminiame tyrime, (sukeitus patelių jauniklius), pasirodė, kad šiam poveikiui įtakos turėjo ekspozicija zaleplonui tiek *in utero*, tiek ir žindymo metu.

Kancerogiškumas

Geriamojo zaleplono, kurio dozė buvo iki 20 mg/kg per parą, skiriant žiurkėms 104 savaites iš eilės, navikų augimą sukeliančio poveikio neneustatyta. Didesnės geriamojo zaleplono dozės (≥ 100 mg/kg per parą), skiriant patelėms 65 arba 104 savaites iš eilės, statistiškai reikšmingai padidėjo gerybinių

kepenų auglių atvejų skaičius (tačiau piktybinių auglių atvejų skaičius nepadidėjo). Tikėtina, kad padidėjęs gerybinių kepenų auglių atvejų dažnumas pelėms yra adaptacinis reiškinys.

Apskritai, ikiklinikiniais tyrimais nenustatyta jokio reikšmingo pavojaus, kurį žmogui sukeltų Sonata vartojimas rekomenduojamomis dozėmis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės branduolys
Mikrokristalinė celiuliozė,
pregelifikuotas krakmolas,
silicio dioksidas,
natrio laurilsulfatas,
magnio stearatas,
laktozės monohidratas,
indigo karminas (E132),
titano dioksidas (E171).

Kapsulės dangalo sudėtis:
želatina,
titano dioksidas (E171),
natrio laurilsulfatas.

Dažų ant kapsulės dangalo (rožinis rašalas SW-1105), sudėtis:
šelakas,
titano dioksidas (E171),
amonio hidroksidas,
raudonasis geležies oksidas (E172),
geltonasis geležies oksidas (E172).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC / PVDC aliuminio folijos lizdinių plokštelių pakuotės, kuriose yra 7, 10, 14 kapsulių perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniams preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

Sonata sukurtas taip, kad kapsulės turinį ištirpinus skystyje, jis pakeičia spalvą ir pasidaro drumstas.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Švedija

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/102/004-006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999 m. kovo 12 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. kovo 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kelnas
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta ne Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
SONATA 5 MG KAPSULIŲ DĖŽUTĖ – PAKUOTĖJE YRA 7, 10 IR 14 KAPSULIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sonata 5 mg kietosios kapsulės
zaleplonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 5 mg zaleplono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 kietosios kapsulės
10 kietųjų kapsulių
14 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Švedija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/102/001 7 kapsulės
EU/1/99/102/002 10 kapsulių
EU/1/99/102/003 14 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sonata 5 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
5 MG KAPSULIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sonata 5 mg kietosios kapsulės
zaleplonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Meda AB

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
SONATA 10 MG KAPSULIŲ DĖŽUTĖ – PAKUOTĖJE YRA 7, 10 IR 14 KAPSULIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sonata 10 mg kietosios kapsulės
zaleplonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 10 mg zaleplono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 kietos kapsulės
10 kietųjų kapsulių
14 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Švedija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/102/004 7 kapsulės
EU/1/99/102/005 10 kapsulių
EU/1/99/102/006 14 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sonata 10 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
10 MG KAPSULIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sonata 10 mg kietosios kapsulės
zaleplonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Meda AB

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĒS LAPELĀ

Vaistinis preparāts neberegistrēots

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Sonata 5 mg kietosios kapsulės zaleplonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sonata kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sonata
3. Kaip vartoti Sonata
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sonata
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sonata ir kam jis vartojamas

Sonata priklauso vadinamųjų į benzodiazepinus panašių preparatų grupei. Šie preparatai pasižymi migdomuoju poveikiu.

Sonata padės jums užmigti. Miegas paprastai sutrinka neilgam, todėl daugumai žmonių reikalingas tik trumpas gydymo kursas. Paprastai gydymo trukmė turi būti nuo kelių dienų iki dviejų savaitių. Jeigu pabaigus vartoti paskirtas kapsules jus vis dar vargina miego sutrikimai, vėl kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sonata

Sonata vartoti negalima

- jeigu yra alergija zaleplonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- esant miego apnėjos sindromui (trumpalaikis kvėpavimo sustojimas miegant);
- esant sunkiems inkstų ir kepenų veiklos sutrikimams;
- jeigu sergate sunkiąja miastenija (būna labai didelis raumenų silpnumas);
- jeigu yra sunkus kvėpavimo sutrikimas arba sergate plaučių ligomis.

Jeigu nesate tikras dėl nurodytų ligų ar būklių, būtinai paklauskite savo gydytojo. Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų, Sonata vartoti negalima.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sonata.

- Niekada negerkite alkoholio, kol vartojate Sonata. Alkoholis gali sustiprinti nepageidaujamą bet kurio migdomojo vaisto poveikį.
- Vaistą vartokite ypač atsargiai, jei kada nors piktnaudžiavote vaistais arba alkoholiu.
- Jeigu vartojate bet kokį migdomąjį vaistą, įskaitant Sonata, gali pasireikšti priklausomybė nuo jo. Išsivysčius fizinei priklausomybei, netikėtas gydymo nutraukimas gali būti lydimas

- nutraukimo simptomų. Jie gali pasireikšti galvos skausmu, raumenų skausmu, itin stipriu nerimu, įtampa, neramumu, sumišimu ir dirglumu.
- Nevartokite Sonata ar kitų migdomųjų vaistų ilgiau nei liepė gydytojas.
 - Negerkite antros Sonata dozės tą pačią naktį.
 - Jei Jūsų nemiga tęsiasi ar sunkėja po trumpo Sonata gydymo kurso, pasakykite apie tai gydytojui.
 - Vartojant migdomuosius vaistus jums gali pasireikšti tam tikras laikinas atminties sutrikimas (amnezija) arba sutrikti judesių koordinacija. Nepageidaujamų pasekmių galima išvengti, jei mažiausiai 4 valandas po Sonata pavartojimo nesiimsite jokios aktyvios veiklos.
 - Gali pasireikšti nakvišumas (vaikščiojimas miegant), įskaitant valgymą ar vairavimą nevysiškai prabudus ir neprisimenant įvykio. Jeigu Jums pasireiškė šie reiškiniai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Tokios reakcijos kaip neramumas, susijaudinimas, dirglumas, agresyvumas, mąstymo sutrikimas, kliedesys, įniršis, naktiniai košmarai, asmenybės jausmo netekimas, haliucinacijos, psichozės, netinkamas elgesys, charakteriui nebūdingas ekstravertiškumas ir kiti elgesio sutrikimai buvo nustatyti vartojant bet kokių miegą sukeliančių vaistų grupei priklausančių vaistų, tarp jų ir Sonata. Šias reakcijas gali sukelti veiklioji vaisto medžiaga, jie gali būti spontaniškai arba būti anksčiau nenustatyto psichinio ar fizinio sutrikimo pasekmė. Šios reakcijos dažniau pasitaiko senyviems žmonėms. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių reiškių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Retais atvejais pasireiškė sunkios alerginės reakcijos. Gali pasireikšti tokios alerginės reakcijos kaip išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas ar pykinimas ir vėmimas. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių reiškių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Sonata

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Nevartokite jokių kitų medikamentų, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku. Tai pasakytina ir apie tuos vaistus, kuriems nereikia recepto. Kai kurie iš jų gali sukelti mieguistumą, todėl negalima jų vartoti, kol tęsiamas gydymas Sonata.

Jeigu Sonata vartojamas kartu su kitais medikamentais, kurie veikia smegenis, vaistų derinys gali sukelti didesnę mieguistumą negu reikėtų. Nepamirškite, kad pavartoję tokį vaistų derinį, kitą dieną galite jaustis mieguistas. Minėti medikamentai yra: vaistai, vartojami psichinių ligų gydymui (antipsichotikai, migdomieji, anksiolitikai (raminamieji vaistai), antidepresantai), vaistai, vartojami stipraus skausmo malšinimui (narkotiniai analgetikai), vaistai, vartojami traukulių gydymui (vaistai nuo epilepsijos), vaistai, vartojami jutimų numalšinimui ar nejautrai (anestetikai) ir vaistai, vartojami alergijų gydymui (raminamąjį poveikį turintys antihistamininiai vaistai). Gydymosi Sonata metu kartu vartodami alkoholio, galite jaustis mieguisti kitą dieną. Niekada nevartokite alkoholio, kol vartojate Sonata (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Būtinai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate cimetidiną (vaistą skrandžio ligoms gydyti) arba eritromiciną (antibiotiką).

Sonata vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Nerekomenduojama vartoti Sonata valgant arba iš karto po gausaus valgio, nes dėl to gali sulėtėti vaisto veikimas. Prarykite kapsulę(-es) užsigerdami nepilna stikline vandens. Niekada negerkite alkoholio, kol vartojate Sonata (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Šiais atvejais Sonata vartoti negalima, nes nėra pakankamai klinikinių duomenų, kad būtų galima įvertinti jo saugumą vartojant nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sonata gali Jums sukelti mieguistumą, negebėjimą susikaupti, atminties netekimą ar raumenų silpnumą. Šie pojūčiai gali būti dar stipresni, jei po vaisto vartojimo miegate mažiau kaip 7 ar 8 valandas arba jeigu jau vartojate kitų centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, arba vartojate alkoholio (žr. „Kiti vaistai ir Sonata“). Pasireiškus šiems pojūčiams nevairuokite ar nevaldykite mechanizmų.

Sonata sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą

3. Kaip vartoti Sonata

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta suaugusiųjų dozė yra 10 mg prieš pat einant miegoti ir jau atsigulus, jei niekaip nepavyksta užmigti. Negerkite antros dozės tą pačią naktį.

Dozės, skiriamos žmonėms, kuriems yra 65 ir daugiau metų, bei pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, yra skirtingos:

- 65 metų ir vyresniems žmonėms reikia gerti vieną 5 mg kapsulę;
- sergantiesiems lengvomis ar vidutinio sunkumo kepenų ligomis reikia gerti vieną 5 mg kapsulę.

Sonata sukurtas taip, kad kapsulės turinį ištirpinus skystyje, jis pakeičia spalvą ir pasidaro drumstas.

Ką daryti pavartojus per didelę Sonata dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir pasakykite, kiek kapsulių išgėrėte. Nevykite medicininės pagalbos vieni.

Jei pavartosite per didelę dozę, galite labai greitai pajusti mieguistumą. Didelės dozės gali sukelti komą.

Pamiršus pavartoti Sonata

Išgerkite sekančią kapsulę įprastu laiku ir tęskite gydymą kaip nurodyta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sonata

Nutraukus gydymą, buvusi nemiga gali pasikartoti, taip pat gali pasireikšti tokie simptomai, kaip nuotaikos nepastovumas, nerimas ir nenustygimas vietoje. Jeigu vargina šie simptomai, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jei pastebėjote bet kokį iš nurodytų poveikių ar bet kokį sveikatos pasikeitimą, kuo greičiau apie tai praneškite savo gydytojui.

Toliau išvardytų šalutinių poveikių dažnis yra nurodomas taip:
labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusių);
dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusių);
nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartojusių);
reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusių);
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusių);
dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Šalutiniai poveikiai, kurie pasireiškia dažnai: mieguistumas; atminties sutrikimai; ilgčiojimas; primenantys pojūčiai galūnėse (parestezija); skausmingos menstruacijos.

Prie nedažnų šalutinių poveikių priskiriami galvos svaigimas; silpnumas; sutrikusi judesių koordinacija; netvirta eisena ir (arba) griuvimas (ataksija); sutrikęs gebėjimas susikaupti; apatija; neramumas; depresija; ažitacija (didelis sujaudinimas); irzlumas, sumišimas, mąstymo sutrikimai, netinkamas elgesys (ekstraversija, kuri atrodo nebūdinga charakteriui, nerakanti impulsų kontrolė, agresyvumas, įniršis, kliesdys, depersonalizacija (asmenybės jausmo netekimas), psichozė); košmariški sapnai; haliucinacijos; dvejinimasis akyse ar kitokie regos sutrikimai; padidėjęs jautrumas triukšmui (hiperakuzija); uoslės sutrikimai (parosmija); kalbos sutrikimai, įskaitant neaiškią kalbą; galūnių tirpimas (hipestezija); pykinimas; apetito sumažėjimas; padidėjęs jautrumas šviesai (saulės šviesai, UV spinduliams); bendras negalavimas.

Labai retai buvo pranešta apie alerginių reakcijų atvejus, įskaitant ir sunkias, kartais su kvėpavimo sutrikimais. Šiais atvejais gali prireikti neatidėliotinės medicininės pagalbos. Taip pat gali pasireikšti tokios alerginės reakcijos kaip išbėrimas, niežulys arba veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas.

Buvo pranešta apie transaminazių (žmogaus kraujyje natūraliai esančių kepenų fermentų grupės) aktyvumo padidėjimo atvejus; tai gali būti kepenų sutrikimo požymis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sonata

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sonata sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra zaleplonas. Kiekvienoje Sonata kietojoje kapsulėje yra 5 mg zoleplono.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolos, silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, laktozės monohidratas, indigo karminas (E132), titano dioksidas (E171).

Kapsulės dangalo sudedamosios dalys: želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172) ir natrio laurilsulfatas. Į rašalo, kurio yra ant kapsulės dangalo (aukso spalvos rašalas SB-3002), sudėtį įeina: šelakas, amonio hidroksidas geltonasis geležies oksidas (E172).

Sonata išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sonata 5 mg kietos kapsulės, kuriose yra šviesiai mėlynos spalvos miltelių. Kapsulės dangtelis yra šviesiai rudas, o korpusas baltas su aukso įspaudu „5 mg“. Kapsulės yra lizdinėse plokštelėse. Vienoje pakuotėje yra 7, 10 ar 14 kietųjų kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
Švedija

Gamintojas

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kelnas
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

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

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

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/
Terhulpesteenweg 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

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 Tuđmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

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

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

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/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

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/ Vaisalandägen 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 Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Šia pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Sonata 10 mg kietosios kapsulės Zaleplonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sonata ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sonata
3. Kaip vartoti Sonata
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sonata
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sonata ir kam jis vartojamas

Sonata priklauso vadinamųjų į benzodiazepinus panašių preparatų grupei. Šie preparatai pasižymi migdomuoju poveikiu.

Sonata padės jums užmigti. Miegas paprastai sutrinka neilgam, todėl daugumai žmonių reikalingas tik trumpas gydymo kursas. Paprastai gydymo trukmė turi būti nuo kelių dienų iki dviejų savaičių. Jeigu pabaigus vartoti paskirtas kapsules jus vis dar vargina miego sutrikimai, vėl kreipkitės į gydytoją..

2. Kas žinotina prieš vartojant Sonata

Sonata vartoti negalima:

- jeigu yra alergija zaleplonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- esant miego apnėjos sindromui (trumpalaikis kvėpavimo sustojimas miegant);
- esant sutrikimams inkstų ir kepenų veiklos sutrikimams;
- jeigu sergate sunkiąja miastenija (būna labai didelis raumenų silpnumas);
- jeigu yra sunkus kvėpavimo sutrikimas arba sergate plaučių ligomis.

Jeigu nesate tikras dėl nurodytų ligų ar būklių, būtinai paklauskite savo gydytojo. Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų, Sonata vartoti negalima.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sonata.

- Niekada negerkite alkoholio, kol vartojate Sonata. Alkoholis gali sustiprinti nepageidaujamą bet kurio migdomojo vaisto poveikį.
- Vaistą vartokite ypač atsargiai, jei kada nors piktnaudžiavote vaistais arba alkoholiu.
- Jeigu vartojate bet kokį migdomąjį vaistą, įskaitant Sonata, gali pasireikšti priklausomybė nuo jo. Išsivysčius fizinei priklausomybei, netikėtas gydymo nutraukimas gali būti lydimas

- nutraukimo simptomų. Jie gali pasireikšti galvos skausmu, raumenų skausmu, itin stipriu nerimu, įtampa, neramumu, sumišimu ir dirglumu.
- Nevartokite Sonata ar kitų migdomųjų vaistų ilgiau nei liepė gydytojas.
 - Negerkite antros Sonata dozės tą pačią naktį.
 - Jei Jūsų nemiga tęsiasi ar sunkėja po trumpo Sonata gydymo kurso, pasakykite apie tai gydytojui.
 - Vartojant migdomuosius vaistus jums gali pasireikšti tam tikras laikinas atminties sutrikimas (amnezija) arba sutrikti judesių koordinacija. Nepageidaujamų pasekmių galima išvengti, jei mažiausiai 4 valandas po Sonata pavartojimo nesiimsite jokios aktyvios veiklos.
 - Gali pasireikšti nakvišumas (vaikščiojimas miegant), įskaitant valgymą ar vairavimą nevisiškai prabudus ir neprisimenant įvykio. Jeigu Jums pasireiškė šie reiškiniai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Tokios reakcijos kaip neramumas, susijaudinimas, dirglumas, agresyvumas, mąstymo sutrikimas, kliesdysys, įnirsis, naktiniai košmarai, asmenybės jausmo netekimas, haliucinacijos, psichozės, netinkamas elgesys, charakteriui nebūdingas ekstravertiškumas ir kiti elgesio sutrikimai buvo nustatyti vartojant bet kokių miegą sukeliančių vaistų grupei priskiriamų vaistų, tarp jų ir Sonata. Šias reakcijas gali sukelti veiklioji vaisto medžiaga, jie gali kilti spontaniškai arba būti anksčiau nenustatyto psichinio ar fizinio sutrikimo pasekmė. Šios reakcijos dažniau pasitaiko senyviems žmonėms. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Retais atvejais pasireiškė sunkios alerginės reakcijos. Gali pasireikšti tokios alerginės reakcijos kaip išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas ar pykinimas ir vėmimas. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Sonata

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Nevartokite jokių kitų medikamentų, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku. Tai pasakytina ir apie tuos vaistus, kuriems nereikia recepto. Kai kurie iš jų gali sukelti mieguistumą, todėl negalima jų vartoti, kol tęsiamas gydymas Sonata.

Jeigu Sonata vartojamas kartu su kitais medikamentais, kurie veikia smegenis, vaistų derinys gali sukelti didesnę mieguistumą negu reikėtų. Nepamirškite, kad pavartoję tokį vaistų derinį, kitą dieną galite jaustis mieguistas. Minėti medikamentai yra: vaistai, vartojami psichinių ligų gydymui (antipsichoziniai, migdomieji, anksiolitikai (raminamieji vaistai), antidepresantai), vaistai, vartojami stipraus skausmo malšinimui (narkotiniai analgetikai), vaistai, vartojami traukulių gydymui (vaistai nuo epilepsijos), vaistai vartojami jutimų numalšinimui ar nejautrai (anestetikai) ir vaistai, vartojami alergijų gydymui (raminamąjį poveikį turintys antihistamininiai vaistai). Gydymosi Sonata metu kartu vartodami alkoholį, galite jaustis mieguisti kitą dieną. Niekada nevartokite alkoholio, kol vartojate Sonata (žr. „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Būtinai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate cimetidiną (vaistą, skiriamą skrandžio ligoms gydyti) arba eritromiciną (antibiotiką).

Sonata vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Nerekomenduojama vartoti Sonata valgant arba iš karto po gausaus valgio, nes dėl to gali sulėtėti vaisto veikimas. Prarykite kapsulę(-es) užsigerdami nepilna stikline vandens. Niekada negerkite alkoholio, kol vartojate Sonata (žr. „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Šiais atvejais Sonata vartoti negalima,

nes nėra pakankamai klinikinių duomenų, kad būtų galima įvertinti jo saugumą vartojant nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sonata gali Jums sukelti mieguistumą, negebėjimą susikaupti, atminties netekimą ar raumenų silpnumą. Šie pojūčiai gali būti dar stipresni, jei po vaisto vartojimo miegate mažiau kaip 7 ar 8 valandas arba jeigu jau vartojate kitų centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, arba vartojate alkoholio (žr. „Kiti vaistai ir Sonata“). Pasireiškus šiems pojūčiams nevairuokite ar nevaldykite mechanizmų.

Sonata sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas nustatė, kad Jūs netoleruojate kai kurių cukraus rūšių, pasakykite gydytojui apie tai prieš pradėdant vartoti šį preparatą.

3. Kaip vartoti Sonata

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprasta suaugusiųjų dozė yra 10 mg prieš pat einant miegoti ar jau atsigulus. Jei niekaip nepavyksta užmigti. Negerkite antros dozės tą pačią naktį.

Dozės, skiriamos žmonėms, kuriems yra 65 ir daugiau metų, bei pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, yra skirtingos:

- 65 metų ir vyresniems žmonėms reikia gerti vieną 5 mg kapsulę;
- sergantiesiems lengvomis ar vidutinio sunkumo kepenų ligomis reikia gerti vieną 5 mg kapsulę.

Sonata sukurta taip, kad jei kapsulės turinį ištirpinus skystyje, jis pakeičia spalvą ir pasidaro drumstas.

Ką daryti pavartojus per didelę Sonata dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir pasakykite, kiek kapsulių išgėrėte. Nevykite medicininės pagalbos vieni.

Jei pavartosite per didelę dozę, galite labai greitai pajusti mieguistumą. Didelės dozės gali sukelti komą.

Pamiršus pavartoti Sonata

Išgerkite sergančią kapsulę įprastu laiku ir tęskite gydymą kaip nurodyta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sonata

Nutraukus gydymą, buvusi nemiga gali pasikartoti, taip pat gali pasireikšti tokie simptomai, kaip nuotaikos nepastovumas, nerimas ir nenustyginimas vietoje. Jeigu vargina šie simptomai, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jei Jūs pastebėjote bet kokią iš nurodytų poveikių ar bet kokią Jūsų sveikatos pasikeitimą kuo greičiau apie tai praneškite savo gydytojui.

Toliau nurodytų šalutinių poveikių dažnis yra nurodomas taip:

labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusių)

dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusių)

nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartojusių)

reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusių)

labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusių)

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Šalutiniai poveikiai, kurie pasireiškia dažnai: mieguistumas; atminties sutrikimai; ilgčiojimas; primenantys pojūčiai galūnėse (parestezija); skausmingos menstruacijos.

Nedažniems šalutiniams poveikiams priskiriami: galvos svaigimas; silpnumas; sutrikusi judesių koordinacija; netvirta eisena ir (arba) griuvimai (ataksija); sutrikęs gebėjimas susikaupti; apatija; neramumas; depresija; ažitacija (didelis sujaudinimas); irzlumas, sumišimas, mąstymo sutrikimai, netinkamas elgesys (ekstraversija, kuri atrodo nebūdinga charakteriui, nerakankama impulsų kontrolė, agresyvumas, įniršis, kliesdys, depersonalizacija (asmenybės jausmo netekimas), psichozė); košmariški sapnai; haliucinacijos; dvejinimasis akyse ar kitokie regos sutrikimai; padidėjęs jautrumas triukšmui (hiperakuzija); uoslės sutrikimai (parosmija); kalbos sutrikimai, įskaitant neaiškią kalbą; galūnių tirpimas (hipestezija); pykinimas; apetito sumažėjimas; padidėjęs jautrumas šviesai (saulės šviesai, UV spinduliams); bendras negalavimas.

Labai retai buvo pranešta apie alerginių reakcijų atvejus, įskaitant ir sunkius, su kvėpavimo sutrikimais. Šiais atvejais gali prireikti neatidėliotinės medicininės pagalbos. Gali pasireikšti tokios alerginės reakcijos kaip išbėrimas, niežulys arba veido, lūpų, ryklės ar liežuvio patinimas.

Buvo pranešta apie transaminazių (žmogaus organizme natūraliai esančių kepenų fermentų grupės) aktyvumo padidėjimo atvejus; tai gali būti kepenų sutrikimo požymis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sonata

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sonata sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra 10 mg zaleplono.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolos, silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, laktozės monohidratas, indigo karminas (E132), titano dioksidas (E171).

Kapsulės dangalo sudedamosios dalys: želatina, titano dioksidas (E171) ir natrio laurilsulfatas. Spausdinimo rašalo, kurio yra ant kapsulės dangalo (rausvas rašalas SW-1105), sudėtyje yra įeina: šelako, titano dioksido (E171), amonio hidroksido, raudonojo geležies oksido (E172), geltonojo geležies oksido (E172).

Sonata išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sonata 10 mg kietos kapsulės, kuriose yra šviesiai mėlynos spalvos miltelių. Kapsulės dangtelis yra baltas. Kapsulės korpusas yra baltas su rožiniu įspaudu „10 mg“. Kapsulės yra lizdinėse plokštelėse. Vienoje pakuotėje yra 7, 10 ar 14 kietųjų kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Švedija

Gamintojas

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kölnas
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

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

България
ТП Меда Фармасютикалс
Ул. Одрин 74-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977

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

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

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

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 Tuđmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

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

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

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/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

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/ Vaisalandägen 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 Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

IV PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR RINKODAROS TEISĖS SĄLYGŲ KEITIMO
REKOMENDACIJŲ PAGRINDAS**

Vaistinis preparatas neregistruotas

Mokslinės išvados

CHMP, remdamasis PRAC zaleplono periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (PASP) vertinimo ataskaita, padarė šias mokslines išvadas:

Per vertinamąjį laikotarpį literatūroje buvo paskelbta straipsnių, kuriuose vertintas zaleplono ir kitų šios vaistų grupės preparatų poveikis vairavimui bei protiniam budrumui kitą dieną, kai iš vakaro buvo pavartota šių vaistų. Nors ir nenustatyta reikšmingų radinių, susijusių su zaleplonu, vaistiniam preparatui patekus į rinką buvo nustatytas nedidelis atvejų skaičius. Vis dėlto dauguma šių atvejų buvo susiję su zaleplono derinio su kitais CNS slopinančiais preparatais vartojimu bei zaleplono vartojimu didesnėmis kaip 10 mg dozėmis.

Preparato informacijoje apie zaleploną jau yra pateikti įspėjimai, tačiau, remdamasis esama informacija, PRAC nutarė, kad būtų verta šia procedūra sustiprinti PCS ir PL pateiktą informaciją, siekiant užtikrinti, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai gautų aiškią informaciją apie galimai sunkias su preparato vartojimu susijusias pasekmes psichomotorinei veiklai kitą dieną.

Taigi, atsižvelgdamas į esamus duomenis apie preparato poveikį vairavimui ir protiniam budrumui kitą dieną, PRAC nutarė, kad reikalingi preparato informacijos pakeitimai.

CHMP sutinka su PRAC priimtomis mokslinėmis išvadomis.

Pagrindas, kuriuo remiantis rekomenduojama keisti rinkodaros teisės sąlygas

CHMP, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl zaleplono, laikosi nuomonės, kad vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zaleplono, naudos ir rizikos santykis yra palankus su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti preparato informacijos pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti rinkodaros teisės sąlygas.