

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sonata 5 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 5 mg zaleplona (zaleplon)

Palīgviela ar zināmu iedarbību: 54 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulām ir necaurspīdīgs balts un necaurspīdīgs gaiši brūns cietais apvalks ar devas apzīmējumu "5 mg".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sonata ordinē bezmiega ārstēšanai pacientiem ar iemigšanas traucējumiem. To ordinē tikai smagu miega traucējumu gadījumos, novēršot vai atvieglojot slimības simptomus.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva pieaugušiem ir 10 mg.

Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam, ne ilgākam par 2 nedēļām.

Sonata jālieto tieši pirms gulētiešanas vai arī pēc tam, ja pacientam ir iemigšanas grūtības. Tā kā lietošana pēc ēšanas aizkavē maksimālās koncentrācijas sasniegšanu plazmā par aptuveni 2 stundām, tad nevajadzētu ēst vienlaikus vai īsi pirms Sonata lietošanas.

Jebkuram pacientam Sonata kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg. Pacients jābrīdina nelietot otru devu vienas naktis laikā.

Gados vecākiem pacientiem

Gados vecākiem pacientiem var būt paaugstināta jutība pret miega zālēm; tādēļ ieteicamā Sonata deva ir 5 mg.

Pediatriskā populācija

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam Sonata ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Tā kā ir samazināts klīrenss, pacientiem ar viegliem vai vidējiem aknu darbības traucējumiem jālieto Sonata 5 mg. Par smagiem aknu darbības traucējumiem skatīt 4.3. apakšpunktā.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidējiem nieru darbības traucējumiem deva nav jāpiemēro, jo šādiem pacientiem Sonata farmakokinētiskās īpašības netiek ietekmētas. Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā Sonata ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktā).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smagi aknu darbības traucējumi.

Smagi nieru darbības traucējumi.

Nakts apnoe sindroms.

Myastenia gravis.

Smaga elpošanas mazspēja.

Bērni un pusaudži (jaunāki par 18 gadiem).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir bijuši ziņojumi, ka pacientiem, kas lieto sedatīvus/miega līdzekļus, novērojams tāds uzvedības komplekss kā "braukšana miegā" (tas ir, transporta līdzekļa vadīšana pusnomodā pēc sedatīva/miega līdzekļa lietošanas un nespēja atcerēties notikušo). Tas var notikt gan ar šādiem, gan pieredzējušiem sedatīvu/miega līdzekļu lietotājiem. Kaut arī šāda „braukšana miegā” var rasties, lietojot tikai terapeitisku sedatīva/miega līdzekļa devu, tomēr alkohola un citu centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantu lietošana kopā ar sedatīviem/miega līdzekļiem, šķiet, palielina šādas uzvedības iespējamību, tieši tāpat kā maksimālās ieteicamās devas pārniegšana. Sakarā ar risku pacientam un sabiedrībai ir ieteicams, ka pacienti, kas ziņojuši par „braukšanas miegā” stāvokļa parādīšanos, pārtrauc zaleplona lietošanu. Ir bijuši ziņojumi par cita veida uzvedības kompleksu (piemēram, ēdiena gatavošanu un ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai nodarbošanos ar seksu) pacientiem, kuri pēc sedatīvu/miega līdzekļu lietošanas nav pilnīgi pamodušies. Tāpat kā „braukšanas miegā” stāvokli, arī šos notikumus pacienti parasti neatceras.

Ir bijuši ziņojumi par smagu anafilaktisku/anafilaktoīdu reakciju, ja lietoti sedatīvi/miega līdzekļi, ieskaitot zaleplonu. Ziņots, ka pacientiem pēc pirmās vai kārtējās sedatīva/miega līdzekļa, tai skaitā zaleplona, devas ieņemšanas konstatēta kvinkes tūska, kas aptver mēli, balss spraugu un balseni. Dažiem pacientiem, kas lietojuši sedatīvus/miega līdzekļus, bija arī tādi simptomi kā aizdusa, kakla aizsprostojums vai slikta dūša un vemšana. Daži pacienti bija vērsušies pēc medicīniskās palīdzības neatliekamās palīdzības nodaļā. Ja kvinkes tūska aptver mēli, balss spraugu vai balseni, var nosprostoties elpvadi, kas var izraisīt nāvi. Pacientus, kuriem pēc zaleplona lietošanas rodas kvinkes tūska, nedrīkst vēlreiz pakļaut aktīvās vielas iedarbībai.

Bezmiegs var liecināt par esošu fizisku vai psihisku slimību. Bezmiests, kas nepāriet vai saasinās īsajā ārstēšanas laikā ar zaleplonu, var liecināt par nepieciešamību atkārtoti novērtēt pacienta stāvokli.

Zaleplona īsa eliminācijas pusperioda dēļ, novērojot slimniekam agru pamošanos, jādomā par alternatīvas ārstēšanas iespējām. Pacients jābrīdina nelietot otru devu vienas nakts laikā.

Sonata vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas ietekmē CYP3A4, var izraisīt izmaiņas zaleplona plazmas koncentrācijā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Neiesaka zāles lietot vienlaicīgi ar alkoholu. Ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar alkoholu, var pastiprināties sedatīvā iedarbība, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nākamajā dienā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Panesamība

Pēc dažu nedēļu nepārtrauktas lietošanas var samazināties dažu īslaicīgās iedarbības benzodiazepīnu un benzodiazepīniem līdzīgu aktīvo vielu miega efekts.

Atkarība

Lietojot benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas var izveidoties fiziska un psihiska atkarība. Atkarības riska pieaugums ir atkarīgs no lietotās devas un ārstēšanas ilguma, un ir paaugstināts pacientiem ar atkarību no alkohola un medikamentiem anamnēzē. Ja ir iestājusies fiziska atkarība, strauja ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt abstinences sindromu. Tas izpaužas ar galvassāpēm, muskuļu sāpēm, pārmērīgu uztraukumu, spriedzi, nemieru, apjukumu un uzbudinājumu. Smagos gadījumos novēro sekojošos simptomus: nerealitātes sajūtu, depersonalizāciju, hiperakūziju, “nemierīgo ekstremitāšu sindroms”, paaugstinātu jutību pret gaismu, troksni un fizisku kontaktu, halucinācijas un epilepsijas lēkmes. Pēcmarketinga periodā ir saņemti ziņojumi par atkarību, kas saistīta ar zaleplona lietošanu, galvenokārt kombinācijā ar citiem psihotropajiem līdzekļiem.

Atgriezeniskais bezmiegs un trauksme

Pārtraucot ārstēšanu, simptomi, kas ārstēti ar benzodiazepīniem vai benzodiazepīniem līdzīgām vielām, var atgriezties pastiprinātā formā. Tie var būt kombinācijā ar citām reakcijām, ieskaitot garastāvokļa maiņas, trauksmi, vai miega traucējumus un nemieru.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam (skatīt 4.2. apakšpunktu), un tas nedrīkst pārsniegt divas nedēļas. Šo periodu nedrīkst pagarināt pirms nav klīniski atkārtoti novērtēts pacienta stāvoklis.

Uzsākot ārstēšanu ir ieteicams informēt pacientu, ka terapijas laiks ir ierobežots. Ir svarīgi, lai pacients būtu informēts par iespējamām atgriezeniskajām reakcijām, tādejādi mazinot nemieru, kas saistīts ar zāļu lietošanas pārtraukšanu.

Atmiņa un psihomotorie traucējumi

Benzodiazepīni un benzodiazepīniem līdzīgas vielas var izraisīt anterogrādo amnēziju un psihomotoros traucējumus. Visbiežāk tie iestājas dažas stundas pēc zāļu lietošanas. Lai risku samazinātu, pacients 4 stundas vai ilgāk pēc Sonata lietošanas nedrīkst veikt darbības, kas saistītas ar psihomotoro koordināciju (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

Lietojot benzodiazepīnus vai benzodiazepīniem līdzīgas vielas tika novērotas tādas reakcijas kā nemiers, uzbudinājums, nervozitāte, pastiprināta kavēšana, agresivitāte, paradoksālas domas, mānija, dusmas, nakts murgi, depersonalizācija, halucinācijas, psihozes, neadekvāta uzvedība, ekstraversija, kura izskatās kā raksturs, kas vēsts uz āru un citi uzvedības traucējumi, raksturīgi benzodiazepīniem vai tiem līdzīgām substancēm.

Tās var būt aktīvās vielas, tās ir iņķītas, spontānas izcelsmes, vai radušās psihisku vai fizisku slimību rezultātā. Šīs reakcijas ir raksturīgākas gados vecākiem pacientiem. Ja novēro minētās reakcijas, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Jebkādu jaunu uzvedības traucējumu vai simptomu gadījumā nepieciešama rūpīga un tūlītēja to izvērtēšana.

Īpašas pacientu grupas

Alkohola un zāļu lietošana apreibināšanās nolūkā

Benzodiazepīni un benzodiazepīniem līdzīgas vielas piesardzīgi jāordinē pacientiem ar atkarību no alkohola vai medikamentiem anamnēzē.

Aknu darbības traucējumi

Benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas nedrīkst lietot pacientu ar smagiem aknu darbības traucējumiem ārstēšanai, jo tie var izraisīt encefalopātiju (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem samazinātā klīrensa dēļ ir palielināta zaleplona bioloģiskā pieejamība, tāpēc šiem pacientiem deva attiecīgi jāpiemēro.

Nieru darbības traucējumi

Sonata nav indicēta to pacientu ārstēšanai, kam ir smagi nieru darbības traucējumi, jo šai pacientu grupai tās darbība nav pietiekami izpētīta. Pacienti ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem zaleplona farmakokinētika īpaši neatšķiras no veseliem indivīdiem. Tādēļ šiem pacientiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

Elpošanas sistēmas darbības traucējumi

Jāievēro piesardzība, ordinējot sedatīvus līdzekļus pacientiem ar hroniskiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem.

Psihozes

Benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas nerekomendē lietot psihotisko slimību primārajā terapijā.

Depresijas

Benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas nedrīkst lietot depresiju vai ar trauksmi saistītas depresijas monoterapijai (šādiem pacientiem palielinās suicīda risks). Tā kā pacientiem ar depresijām parasti ir palielināts tīšas zāļu pārdozēšanas risks, tad lietošanai paredzēto zāļu daudzums, ieskaitot zaleplonu, šādiem pacientiem jāsamazina līdz minimumam.

Sonata satur laktozi. Nelietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiesaka zāles lietot vienlaicīgi ar alkoholu. Ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar alkoholu, var mainīties sedatīvā iedarbība, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nākamajā dienā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Jāņem vērā zāļu mijiedarbība ar citiem CNS darbību ietekmējošiem līdzekļiem. Var pastiprināties centrālās sedācijas efekts, vienlaicīgi lietojot antipsihotiskos (neiroleptiskos), miega, anksiolītiskos/sedatīvus līdzekļus, antidepresantus, narkotiskos pretsāpju līdzekļus, pretepilepsijas līdzekļus, anestēzijas un sedatīvus anihistamīna līdzekļus. Vienlaicīga zaleplona un šo zāļu lietošana var palielināt risku, kas saistīts ar mēģinību nākamajā dienā, ieskaitot pasliktinātas transportlīdzekļu vadīšanas spējas (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot vienu devu 10 mg zaleplona un 75 mg vai 150 mg venlafaksīna (ilgstošās darbības) dienā, nekāda ietekme uz atmiņu (tūlītējā un vēlākā vārdu atmiņa) vai psihomotorajām spējām (ciparu simbolu apmaiņas tests) netika novērota. Attiecīgi, nav farmakokinētiska mijiedarbība starp zaleplonu un venlafaksīnu (ilgstošās darbības).

Lietojot narkotiskos pretsāpju līdzekļus, iespējama eiforijas pastiprināšanās, kas var veicināt psihisko atkarību.

Ir ziņojumi par difenhidramīnu kā vāju aldehīda oksidāzes inhibitoru žurku aknās, bet tā inhibējošā iedarbība cilvēka aknās nav zināma. Nav farmakokinētiskas mijiedarbības starp zaleplonu un difenhidramīnu pēc vienreizējas abu zāļu devas (attiecīgi 10 mg un 50 mg) ievadīšanas. Tomēr, tā kā abas šīs vielas ietekmē CNS, ir iespējama papildus farmakodinamiska iedarbība.

Cimetidīns, nespecifisks vidēji iedarbīgs dažu aknu enzīmu inhibitors, ieskaitot aldehīdoksidāzi un CYP3A4 paaugstina zaleplona koncentrāciju asinīs par 85 %, jo tas inhibē zaleplona primāro (aldehīdu oksidāzes) un sekundāro (CYP3A4) enzīmu metabolisma ierosinātājus. Tāpēc jāievēro piesardzība, vienlaikus ordinējot cimetidīnu un Sonata.

Vienlaicīga Sonata un eritromicīna 800 mg (reizes devā), kas ir spēcīgs, selektīvs CYP3A4 inhibitors, lietošana zaleplona plazmas koncentrāciju palielina par 34 %. Nav nepieciešams izmainīt Sonata parasto dozēšanu, bet pacients jābrīdina, ka var būt izmainīta sedatīvā iedarbība.

Pretstatā iepriekšējiem, rifampicīns, spēcīgs dažādu aknu enzīmu, ieskaitot CYP3A4, induktors, četras reizes samazina zaleplona koncentrāciju plazmā. Vienlaicīga Sonata lietošana ar tādiem CYP3A4 induktoriem kā rifampicīnu, karbamazepīnu un fenobarbitālu var samazināt zaleplona efektivitāti.

Sonata neietekmē digoksīna un varfarīna, divu medikamentu ar šauru terapeitiskās darbības platumu, farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Attiecīgi, ibuprofenam, kas izmaina nieru ekskrēciju, nav mijiedarbības ar Sonata.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Lai gan pētījumi ar dzīvniekiem neliecināja par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību, nav pietiekamu klīnisku pētījumu datu, lai novērtētu Sonata lietošanas drošību grūtniecības un zīdīšanas periodā. Sonata nerekomendē lietot grūtniecības periodā. Ja zāles tiek ordinētas sievietēm reproduktīvā vecumā, viņas jābrīdina par nepieciešamību konsultēties ar ārstu par terapijas pārtraukšanu gadījumā, ja tiek plānota vai ir iestājusies grūtniecība.

Ja īpašu medicīnisku indikāciju gadījumā zāles nepieciešams ordinēt grūtniecības vēlīnā periodā vai lielās devās dzemdību laikā, zāļu farmakoloģiskās iedarbības dēļ jaundzimušajiem iespējami tādi simptomi kā hipotermija, hipotonija un vidēji smags elpošanas nomākums.

Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības vēlīnā periodā ilgstoši tika lietojušas benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas, var būt attīstījusies fiziskā atkarība, un pēcdzemdību periodā iespējams abstinences sindroms.

Barošana ar krūti

Tā kā zaleplons izdalās mātes pienā, Sonata nedrīkst ordinēt mātēm, kas bērnu baro ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sonata nozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Miegainība, amnēzija, pavājinātas koncentrēšanās spējas un muskuļu funkcijas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nākamajā dienā. Nepietiekama miega gadījumā var samazināties modrība. Turklāt vienlaicīga zaleplona lietošana ar alkoholu un citiem CNS depresantiem palielina šo risku (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacientiem, kas veic kvalificētu darbu, jāievēro piesardzība. Pacientiem jāiesaka izvairīties vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus līdz brīdim, kad konstatēts, ka veiktspēja nav traucēta.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk, ir amnēzija, parestēzija, miegainība un dismenoreja.

Biežums tiek definēts kā:

ļoti bieži ($\geq 1/10$)

bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

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

ļoti reti ($< 1/10\,000$)

nav zināms (nevar noteikt, balstoties uz pieejamajiem datiem).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības tiek minētas nozīmīguma samazināšanās secībā.

Orgāni/sistēmas (biežums)

Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži:

amnēzija, parestēzija, miegainība

Retāk:

ataksija/koordinācijas traucējumi, reibonis, uzmanības traucējumi, paraosmija, runas traucējumi (dizartrijs, neskaidra runa), hipestēzija

Skatīt arī par amnēziju

Acu slimības

Retāk:

redzes traucējumi, diplopija

Ausu un labirinta bojājumi

Retāk:

hiperakūzija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk:

slikta dūša

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk:

fotosensitivitātes reakcija

Biežums nav zināms:

angioneirotiskā tūska

Metabolisma un barošanās traucējumi

Retāk:

anoreksija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk:

astēnija, nogurums

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti:

anafilaktiskās/anafilaktoīdās reakcijas

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Biežums nav zināms:

hepatotoksicitāte (galvenokārt aprakstīta kā transamināžu līmeņa paaugstināšanās)

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības

Bieži

dismenoreja

Psihiskie traucējumi

Retāk:

depersonalizācija, halucinācijas, depresija, apmulsums, apātija

Biežums nav zināms:

mēnessērdzība

Skatīt arī par depresiju un psihiskām un „paradoksālām” reakcijām.

Amnēzija

Lietojot rekomendētās terapeitiskās devas var būt anterogrādā amnēzija, kuras risks pieaug, lietojot lielākas zāļu devas. Amnēzija var būt saistīta ar neatbilstošu uzvedību (skatīt apakšpunktu 4.4).

Depresija

Benzodiazepīns vai benzodiazepīnam līdzīgas vielas var atklāt nediagnosticētu depresiju.

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

Lietojot benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas tika novērotas uzskaitītās, kā arī citas,

nevēlamās reakcijas kā nemiers, uzbudinājums, aizkaitināmība, pastiprinātakavēšana, agresivitāte, paradoksāla domāšana, mānija, dusmas, nakts murgi, depersonalizācija, halucinācijas, psihozes, neadekvāta uzvedība, ekstrasversija. Šīs reakcijas ir raksturīgas gados vecākiem pacientiem.

Atkarība

Zāļu lietošana (pat terapeitiskās devās) var izraisīt fizisku atkarību: zāļu lietošanas pārtraukšana var izraisīt abstinences vai atgriezeniskas reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Var rasties fiziskā atkarība. Tiek ziņots par benzodiazepīnu un benzodiazepīniem līdzīgu aktīvo vielu lietošanu apreibināšanās nolūkā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju

4.9. Pārdozēšana

Ir ierobežota klīnisko pētījumu pieredze par akūtiem Sonata pārdozēšanas gadījumiem, un nav noteikts dzīvībai bīstamo devu līmenis cilvēkiem.

Līdzīgi kā lietojot citus benzodiazepīnus vai benzodiazepīniem līdzīgas vielas, to pārdozēšana nerada briesmas dzīvībai, ja vien tos nelieto kopā ar CNS nomācošiem līdzekļiem (ieskaitot alkoholu).

Pārdozēšanas simptomi

Pārdozēšana ar benzodiazepīniem vai benzodiazepīniem līdzīgām vielām parasti manifestējas ar dažādas pakāpes centrālās nervu sistēmas nomākumu, sākot no miegainības līdz komai. Vieglos gadījumos simptomi varētu būt miegainība, apjukums un apātija (letarģija), smagākos gadījumos var būt tādi simptomi kā ataksija, hipotonija, hipotensija, elpošanas nomākums, retāk koma un, ļoti retos gadījumos, nāve. Ir ziņots par hromatūriju (urīna krāsošanās zili-zaļā krāsā) zaleplona pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas ārstēšana

Jebkuras zāļu pārdozēšanas gadījumā jāņem vērā, ka varētu būt lietotas vairākas zāles vienlaicīgi.

Sonata pārdozēšanas gadījumā ārstēšana pārsvarā ir atbalstoša. Parasti ir pietiekami ar sekošanu elpceļu caurlaidībai un priekšventilācijas un hemodinamikas atbalstošu terapiju. Vieglos gadījumos pacientam jāguļ, nodrošinot elpošanas un asinsrites sistēmas darbības kontroli. Vemšanas izraisīšana nav ieteicama. Smagos gadījumos, ja to var veikt neilgi pēc zāļu ieņemšanas, var būt lietderīgi lietot aktīvo ogli vai veikt kuņģa skalošanu. Tālāk nepieciešams stabilizēt asinsrites funkciju un rūpīgi novērot stāvokli. Forsētās diurēzes vai hemodialīzes loma pārdozēšanas ārstēšanā nav noteikta.

Kā antidotu var izmantot flumazenilu. Pētījumi ar dzīvniekiem liecināja, ka flumazenils ir zaleplona antagonists un to var izmantot Sonata pārdozēšanas gadījumos. Tomēr nav klīniskas pieredzes par flumazenila izmantošanu Sonata pārdozēšanas gadījumos.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Benzodiazepīna atvasinājumi, ATĶ kods: N05CF03

Zaleplons ir pirazolpirimidīna atvasinājumu grupas sedatīvs līdzeklis, kas struktūras ziņā atšķiras no benzodiazepīniem un citiem miega līdzekļiem. Zaleplons selektīvi saistās ar benzodiazepīna I tipa

receptoriem.

Zaleplona farmakokinētika liecina, ka tam ir raksturīga ātra uzsūkšanās un eliminācija (skatīt 5.2. apakšpunktu). Sonata apvieno tādas īpašības kā apakšgrupai piemītošo selektīvo saistību ar receptoriem un augsto selektivitāti un zemo afinitāti pret benzodiazepīna I tipa atvasinājumiem.

Sonata efektivitāti pierāda miega pētījumi laboratorijā, izmantojot objektīvās polisomnogrāfijas (PSG) miega mērījumus un ambulatoro pacientu aptauja ar mērķi novērtēt miega kvalitāti. Šajos pētījumos tika izmantoti pacienti ar diagnosticētu primāro (psihofizioloģisko) bezmiegu.

Lietojot Sonata 10 mg ambulatoriem pacientiem normālā vecumā, latentā miega fāze saīsinājās apmēram 4 nedēļu laikā. 2 nedēļu pētījumos gados vecākiem pacientiem, salīdzinot ar placebo, latentā miega fāze bieži būtiski saīsinājās, lietojot Sonata 5 mg, un pastāvīgi saīsinājās, lietojot Sonata 10 mg. Šī latentās miega fāzes saīsināšanās ievērojami atšķiras, salīdzinot ar novērojumiem placebo. 2 un 4 nedēļu pētījumi liecināja, ka farmakoloģiskā tolerance, neatkarīgi no lietotās Sonata devas, neiestājās.

Sonata pētījumos, izmantojot objektīvus PSG mērījumus un salīdzinot ar placebo, Sonata 10 mg būtiski saīsināja latentā miega fāzi un paildzināja miega laiku nakts pirmajā pusē. Kontrolētie pētījumi, kuros tika mērīta miega laika procentuālā attiecība katrā fāzē, liecināja, ka Sonata saglabā miega fāzes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc perorālas lietošanas zaleplons ātri un pilnībā absorbējas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram pēc 1 stundas. Absorbējas vismaz 71 % no perorāli lietotās zāļu devas. Zaleplons tiek pakļauts presistēmiskajam metabolismam, kura rezultātā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir apmēram 30 %.

Izkliede

Zaleplons ir lipofīls, pēc intravenozas ievadīšanas tā sadales tilpums ir apmēram 1,4±0,31 l/kg. *In vitro* saistība ar plazmas olbaltumvielām ir apmēram 60 %, kas liecina, ka aktīvo vielu mijiedarbība, ko izraisa saistība ar olbaltumvielām, ir neliela.

Biotransformācija

Zaleplons ar aldehīdu oksidāzi vispirms tiek metabolizēts par 5-okso-zaleplonu. Attiecīgi, zaleplons tiek metabolizēts ar CYP3A4 par dezetilzaleplonu, kas ar aldehīdu oksidāzi metabolizējas līdz 5-okso-dezetilzaleplonam. Oksidētie metabolīti tālāk glikuronizācijas ceļā tiek metabolizēti. Visi zaleplona metabolīti ir neaktīvi, kas tika pierādīts gan izmēģinājumos ar dzīvniekiem, gan pētījumos *in vitro*.

Zaleplona koncentrācija plazmā pieaug lineāri, proporcionāli devai, un zaleplons neakumulējas plazmā pēc devas lietošanas līdz pat 30 mg/dienā. Zaleplona eliminācijas pusperiods ir apmēram 1 stunda.

Eliminācija

Zaleplons izdalās neaktīvu metabolītu veidā, galvenokārt ar urīnu (71 %) un fekālijām (17 %). Piecdesmit septiņi (57 %) procenti no devas no jauna pārveidojas urīnā par 5-oksi-zaleplonu un tā glikuronīda metabolītiem, attiecīgi, 9 % pārveidojas par 5-oksi-dezetilzaleplonu un tā metabolītiem. Pārējo daļu urīnā aizņem mazākie metabolīti. Fekālijās, galvenokārt, ir metabolīti 5-oksi-zaleplona veidā.

Aknu funkcijas traucējumi

Zaleplons, galvenokārt, metabolizējas aknās, un tiek pakļauts būtiskam presistēmiskam metabolismam. Tā rezultātā zaleplona perorālais klīrenss tiek samazināts līdz 70 % un 87 % kompensētiem un, attiecīgi, dekompensētiem cirozes pacientiem, izraisot būtisku vidējo C_{max} un AUC

paaugstināšanos (līdz pat 4 reizēm un 7 reizēm kompensētiem un, attiecīgi, dekompensētiem pacientiem), salīdzinot ar veselīgiem cilvēkiem. Pacientiem ar viegliem vai vidējiem aknu funkcijas traucējumiem zaleplona deva jāsamazina, un pacientiem ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem zaleplonu lietot nerekomendē.

Nieru funkcijas traucējumi

Zaleplona vienas devas farmakokinētika tika pētīta pacientiem ar viegliem (kreatinīna klīrenss 40 līdz 89 ml/min) un vidēji smagiem (20 līdz 39 ml/min) nieru funkcijas traucējumiem, un dializējamiem pacientiem. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem un dializējamiem pacientiem maksimālā plazmas koncentrācija, salīdzinot ar veselīgiem brīvprātīgajiem, samazinājās par apmēram 23 %. Zaleplona iedarbības ilgums visām pacientu grupām bija līdzīgs. Tādējādi, pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem deva nav jāpiemēro. Zaleplona iedarbība nav pienācīgi pētīta pacientiem ar smagiem aknu funkciju traucējumiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu toksicitāte

Līdzīgi kā citām vielām, kas saistās ar benzodiazepīnu receptoriem, novērota iedarbība, atgriezenisku aknu un virsnieru masas pieaugumu žurkām un suņiem novēroja tikai pēc atkārtotu perorālu devu, kas daudzārt pārsniedz maksimālo terapeitisko devu cilvēkam, ievadīšanas. Triju mēnešu pētījumā, lietojot šādas devas pirmspubertātes vecuma suņiem, tika novērota būtiska prostatas un sēklinieku masas samazināšanās.

Reproduktīvā toksicitāte

Fertilitātes un reproduktīvās uzvedības pētījumos ar žurkām pēc perorāli ievadītas 100 mg/kg/dienā lielas zaleplona devas (kas ir ekvivalenta 49 reizes pārsniegtai maksimālai cilvēkiem rekomendētai devai (MRHD - Maximum Recommended Human Dose) 20 mg atbilstoši mg/m²), žurku tēviņiem un mātītēm novēroja mirstību un traucētu fertilitāti. Novērošanas pētījumi uzrādīja, ka traucētā fertilitāte bija saistīta ar ietekmi uz mātītēm.

Embrija - augļa attīstības pētījumos grūsnām žurkām un trušiēm zaleplona perorāla ievadīšana līdz pat 100 mg/kg/dienā un 50 mg/kg/dienā (ekvivalentas ar 49 (žurkām) un 48 (trušiēm) reizes augstākām devām kā maksimālā ieteicamā deva cilvēkiem (MRHD) 20 mg/kg atbilstoši mg/m²), neuzrādīja teratogēnu iedarbību. Žurkām pre- un postnatālā augšana bija samazināta to mātīšu pēcnācējiem, kuras bija saņēmušas mātei toksisku devu 100 mg/kg/dienā. Deva, kas neietekmēja žurku pēcnācēju augšanu, bija 10 mg/kg (ekvivalenta 5 reizes augstākai par MRHD 20 mg atbilstoši mg/m²). Trušiēm nenovēroja nevēlamu ietekmi uz embrija – augļa attīstību ar pārbaudītajām devām.

Pre- un postnatālās attīstības pētījumos žurkām, mātītēm, kas saņēma devas ≥ 7 mg/kg/dienā un kas neizraisīja toksicitāti mātītei, novēroja palielinātu nedzīvu dzimušo vai postnatāli mirušo pēcnācēju skaitu un samazinātu pēcnācēju augšanu un fizisko attīstību. Deva, kas neietekmēja pēcnācēju postnatālo attīstību, bija 1 mg/kg/dienā (ekvivalenta devai, kas 0,5 reizes pārsniedz MRHD). Sekojošā krustojšanas pētījumā (cross-fostering) blakusparādības un ietekmi uz dzīvotspēju pēcnācējiem novēroja abos zaleplona iedarbības gadījumos – gan *in utero*, gan laktācijas laikā.

Kancerogenitāte

Zaleplona perorāla ievadīšana žurkām 104 nedēļas pēc kārtas devā līdz pat 20 mg/kg/dienā neizraisīja ar vielu saistītu tumorogenitāti. Perorāla zaleplona ievadīšana pelēm 65 vai 104 nedēļas pēc kārtas lielā devā (≥ 100 mg/kg/dienā) izraisīja statistiski nozīmīgu labdabīgu aknu audzēju (bet ne ļaundabīgu) rašanās pieaugumu. Pieaugušais labdabīgo aknu audzēju biežums pelēm varēja būt adaptīvs notikums.

Preklīnisko pētījumu rezultāti kopumā neliecināja par būtisku Sonata lietošanas drošības risku cilvēkiem, lietojot rekomendētās devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas kodols:

mikrokristāliskā celuloze,
preželatinizēta ciete,
silīcija dioksīds,
nātrija laurilsulfāts,
magnija stearāts,
laktozes monohidrāts,
indigokarmīns (E132), titāna dioksīds (E171).

Kapsulas apvalks:

želatīns,
titāna dioksīds (E171),
sarkanais dzelzs oksīds (E172),
dzeltenais dzelzs oksīds (E172),
melns dzelzs oksīds (E172),
nātrija laurilsulfāts.

Kapsulas iespieltā zīme (zelta krāsas tinte SB-3002) satur:

šellaku,
amonija hidroksīdu,
dzeltenu dzelzs oksīdu (E172).

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDBH alumīnija blisteru iepakojumi pa 7, 10 un 14 kapsulām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Sonata kapsulas saturs ir šķīstošs. Ja to izšķīdina ūdenī, šķīdums maina krāsu un kļūst duļķains.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/99/102/001-003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 12. marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 12. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sonata 10 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 10 mg zaleplona (zaleplon)

Palīgviela ar zināmu iedarbību: 49 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulām ir necaurspīdīgs balts cietais apvalks ar, devas apzīmējumu "10 mg".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sonata ordinē bezmiega ārstēšanai pacientiem ar iemigšanas traucējumiem. To ordinē tikai smagu miega traucējumu gadījumos, novēršot vai atvieglojot slimības simptomus.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva pieaugušiem ir 10 mg.

Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam, ne ilgākam par 2 nedēļām.

Sonata jālieto tieši pirms gulētiešanas vai arī pēc tam, ja pacientam ir iemigšanas grūtības. Tā kā lietošana pēc ēšanas aizkavē maksimālās koncentrācijas sasniegšanu plazmā par aptuveni 2 stundām, tad nevajadzētu ēst vienlaikus vai īsi pirms Sonata lietošanas.

Jebkuram pacientam Sonata kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg. Pacients jābrīdina nelietot otru devu vienas nakts laikā.

Gados vecākiem pacientiem

Gados vecākiem pacientiem var būt paaugstināta jutība pret miega zālēm; tādēļ ieteicamā Sonata deva ir 5 mg.

Pediatriskā populācija

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam Sonata ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Tā kā ir samazināts klīrenss, pacientiem ar viegliem vai vidējiem aknu darbības traucējumiem jālieto Sonata 5 mg. Par smagiem aknu darbības traucējumiem skatīt 4.3. apakšpunktā.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidējiem nieru darbības traucējumiem deva nav jāpiemēro, jo šādiem pacientiem Sonata farmakokinētiskās īpašības netiek ietekmētas. Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā Sonata ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktā).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Smagi aknu darbības traucējumi.
Nakts apnoe sindroms.
Smagi nieru darbības traucējumi.
Myastenia gravis.
Smaga elpošanas mazspēja.
Bērni un pusaudži (jaunāki par 18 gadiem).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir bijuši ziņojumi, ka pacientiem, kas lieto sedatīvus/miega līdzekļus, novērojams tāds uzvedības komplekss kā mēnessērdzība (tas ir, staigāšana pusnomodā pēc sedatīva/miega līdzekļa lietošanas un nespēja atcerēties notikušo). Tas var notikt gan ar iesācējiem, gan pieredzējušiem sedatīvu/miega līdzekļu lietotājiem. Kaut arī šāda „mēnessērdzība” var rasties, lietojot tikai terapeitisku sedatīva/miega līdzekļa devu, tomēr alkohola un citu centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantu lietošana kopā ar sedatīviem/miega līdzekļiem, šķiet, palielina šādas uzvedības iespējamību, tieši tāpat kā maksimālās ieteicamās devas pārsniegšana. Sakarā ar risku pacientam un sabiedrībai ir ieteicams, ka pacienti, kas ziņojuši par „mēnessērdzības” stāvokļa parādīšanos, pārtrauc zāleplona lietošanu. Ir bijuši ziņojumi par cita veida uzvedības kompleksu (piemēram, ēdiena gatavošanu un ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai nodarbošanos ar seksu) pacientiem, kuri pēc sedatīvu/miega līdzekļu lietošanas nav pilnīgi pamodušies. Tāpat kā „mēnessērdzības” stāvoklī, arī šos notikumus pacienti parasti neatceras.

Ir bijuši ziņojumi par smagu anafilaktisku/ anafilaktoīdu reakciju, ja lietoti sedatīvi/miega līdzekļi, ieskaitot zāleplonu. Ziņots, ka pacientiem pēc pirmās vai kārtējās sedatīva/miega līdzekļa, tai skaitā zāleplona, devas ieņemšanas konstatēta kvinkes tūska, kas aptver mēli, balss spraugu un balseni. Dažiem pacientiem, kas lietojuši sedatīvus/miega līdzekļus, bija arī tādi simptomi kā aizdusa, kakla aizsprostojums vai slikta dūša un vemšana. Daži pacienti bija vērsušies pēc medicīniskās palīdzības neatliekamās palīdzības nodaļā. Ja kvinkes tūska aptver mēli, balss spraugu vai balseni, var nosprostoties elpvadi, kas var izraisīt nāvi. Pacientus, kuriem pēc zāleplona lietošanas rodas kvinkes tūska, nedrīkst vēlreiz pakļaut aktīvās vielas iedarbībai.

Bezmiegs var liecināt par esošu fizisku vai psihisku slimību. Bezmiests, kas nepāriet vai saasinās īsajā ārstēšanas laikā ar zāleplonu, var liecināt par nepieciešamību atkārtoti novērtēt pacienta stāvokli.

Zāleplona īsa eliminācijas pusperioda dēļ, novērojot slimniekam agru pamošanos, jādomā par alternatīvas ārstēšanas iespējām. Pacients jābrīdina nelietot otru devu vienas nakts laikā.

Sonata vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas ietekmē CYP3A4, var izraisīt izmaiņas zāleplona plazmas koncentrācijā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Neiesaka zāles lietot vienlaicīgi ar alkoholu. Ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar alkoholu, var mainīties sedatīvā iedarbība, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nākamajā dienā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Panesamība

Pēc dažu nedēļu nepārtrauktas lietošanas var samazināties dažu īslaicīgās iedarbības benzodiazepīnu un benzodiazepīniem līdzīgu aktīvo vielu miega efekts.

Atkarība

Lietojot benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas var izveidoties fiziska un psihiska atkarība. Atkarības riska pieaugums ir atkarīgs no lietotās devas un ārstēšanas ilguma, un ir paaugstināts pacientiem ar atkarību no alkohola un medikamentiem anamnēzē. Ja ir iestājusies fiziska

atkarība, strauja ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt abstinences sindromu. Tas izpaužas ar galvassāpēm, muskuļu sāpēm, pārmērīgu uztraukumu, spriedzi, nemieru, apjukumu un uzbudinājumu. Smagos gadījumos novēro sekojošos simptomus: nerealitātes sajūtu, depersonalizāciju, hiperakūziju, “nemierīgo ekstremitāšu sindroms”, paaugstinātu jutību pret gaismu, troksni un fizisku kontaktu, halucinācijas un epilepsijas lēkmes. Pēcmarketinga periodā ir saņemti ziņojumi par atkarību, kas saistīta ar zaleplona lietošanu, galvenokārt kombinācijā ar citiem psihotropajiem līdzekļiem.

Atgriezeniskais bezmiegs un trauksme

Pārtraucot ārstēšanu, simptomi, kas ārstēti ar benzodiazepīniem vai benzodiazepīniem līdzīgām vielām, var atgriezties pastiprinātā formā. Tie var būt kombinācijā ar citām reakcijām, ieskaitot garastāvokļa maiņas, trauksmi, vai miega traucējumus un nemieru.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam (skatīt 4.2. apakšpunktu), un tas nedrīkst pārsniegt divas nedēļas. Šo periodu nedrīkst pagarināt pirms nav klīniski atkārtoti novērtēts pacienta stāvoklis.

Uzsākot ārstēšanu ir ieteicams informēt pacientu, ka terapijas laiks ir ierobežots. Ir svarīgi, lai pacients būtu informēts par iespējamām atgriezeniskajām reakcijām, tādējādi mazinot nemieru, kas saistīts ar zāļu lietošanas pārtraukšanu.

Atmiņa un psihomotorie traucējumi

Benzodiazepīni un benzodiazepīniem līdzīgas vielas var izraisīt anterogrādo amnēziju un psihomotoros traucējumus. Visbiežāk tie iestājas dažas stundas pēc zāļu lietošanas. Lai risku samazinātu, pacients 4 stundas vai ilgāk pēc Sonata lietošanas nedrīkst veikt darbības, kas saistītas ar psihomotoro koordināciju (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

Lietojot benzodiazepīnus vai benzodiazepīniem līdzīgas vielas tika novērotas tādas reakcijas kā nemiers, uzbudinājums, nervozitāte, pastiprināta kātešana, agresivitāte, paradoksālas domas, mānija, dusmas, nakts murgi, depersonalizācija, halucinācijas, psihozes, neadekvāta uzvedība, ekstrasversija, kura izskatās kā raksturs, kas vērsts uz āru un citi uzvedības traucējumi, raksturīgi benzodiazepīniem vai tiem līdzīgām substancēm..

Tās var būt aktīvās vielas izraisītas, spontānas izcelsmes, vai radušās psihisku vai fizisku slimību rezultātā. Šīs reakcijas ir raksturīgākas gados vecākiem pacientiem. Ja novēro minētās reakcijas, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Jebkādu jaunu uzvedības traucējumu vai simptomu gadījumā nepieciešama rūpīga un tūlītēja to izvērtēšana.

Īpašas pacientu grupas

Alkohola un zāļu lietošana apreibināšanās nolūkā

Benzodiazepīni un benzodiazepīniem līdzīgas vielas piesardzīgi jāordinē pacientiem ar atkarību no alkohola vai medikamentiem anamnēzē.

Aknu darbības traucējumi

Benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas nedrīkst lietot pacientu ar smagiem aknu darbības traucējumiem ārstēšanai, jo tie var izraisīt encefalopātiju (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, samazinātā klīrensa dēļ, ir palielināta zaleplona bioloģiskā pieejamība, tāpēc šiem pacientiem deva attiecīgi jāpiemēro.

Nieru darbības traucējumi

Sonata nav indicēta to pacientu ārstēšanai, kam ir smagi nieru darbības traucējumi, jo šai pacientu grupai tās darbība nav pietiekami izpētīta. Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem zaleplona farmakokinētika īpaši neatšķiras no veseliem indivīdiem. Tādēļ šiem pacientiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

Elpošanas sistēmas darbības traucējumi

Jāievēro piesardzība, ordinējot sedatīvus līdzekļus pacientiem ar hroniskiem elpošanas sistēmas darbības traucējumiem.

Psihozes

Benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas nerekomendē lietot psihotisko slimību primārajā terapijā.

Depresijas

Benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas nedrīkst lietot depresiju vai ar trauksmi saistītas depresijas monoterapijai (šādiem pacientiem palielinās suicīda risks). Tā kā pacientiem ar depresijām parasti ir palielināts tīšas zāļu pārdozēšanas risks, tad lietošanai paredzēto zāļu daudzums, ieskaitot zaleplonu, šādiem pacientiem jāsamazina līdz minimumam.

Sonata satur laktozi. Nelietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiesaka zāles lietot vienlaicīgi ar alkoholu. Ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar alkoholu, var mainīties sedatīvā iedarbība, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nākamajā dienā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Jāņem vērā zāļu mijiedarbība ar citiem CNS darbību ietekmējošiem līdzekļiem. Var pastiprināties centrālās sedācijas efekts, vienlaicīgi lietojot antipsihotiskos (neiroleptiskos), miega, anksiolītiskos/sedatīvus līdzekļus, antidepresantus, narkotiskos pretsāpju līdzekļus, pretepilepsijas līdzekļus, anestēzijas un sedatīvus antihistamīna līdzekļus. Vienlaicīga zaleplona un šo zāļu lietošana var palielināt risku, kas saistīts ar miegainību nākamajā dienā, ieskaitot pasliktinātas transportlīdzekļu vadīšanas spējas (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot vienu devu 10 mg zaleplona un 75 mg vai 150 mg venlafaksīna (ilgstošās darbības) dienā, nekāda ietekme uz atmiņu (tūlītēja un vēlākā vārdu atmiņa) vai psihomotorajām spējām (ciparu simbolu apmaiņas tests) netika novērota. Attiecīgi, nav farmakokinētiska mijiedarbība starp zaleplonu un venlafaksīnu (ilgstošās darbības).

Lietojot narkotiskos pretsāpju līdzekļus, iespējama eiforijas pastiprināšanās, kas var veicināt psihisko atkarību.

Ir ziņojumi par difenhidramīnu kā vāju aldehīda oksidāzes inhibitoru žurku aknās, bet tā inhibējošā iedarbība cilvēku aknās nav zināma. Nav farmakoloģiskas mijiedarbības starp zaleplonu un difenhidramīnu pēc vienreizējas abu zāļu devas (attiecīgi 10 mg un 50 mg) ievadīšanas. Tomēr, tā kā abas šīs vielas ietekmē CNS, ir iespējama farmakodinamiska mijiedarbība.

Cimetidīns, nespecifisks vidēji iedarbīgs dažu aknu enzīmu inhibitors, ieskaitot aldehīdoksidāzi un CYP3A4, paaugstina zaleplona koncentrāciju asinīs par 85 %, jo tas inhibē zaleplona primāro (aldehīdu oksidāzes) un sekundāro (CYP3A4)enzīmu metabolisma ierosinātājus. Tāpēc jāievēro piesardzība, vienlaikus ordinējot cimetidīnu un Sonata.

Vienlaicīga Sonata un eritromicīna 800 mg (reizes devā), kas ir spēcīgs, selektīvs CYP3A4 inhibitors, lietošana zaleplona plazmas koncentrāciju palielina par 34 %. Nav nepieciešams izmainīt Sonata parasto dozēšanu, bet pacients jābrīdina, ka var būt izmainīta sedatīvā iedarbība.

Pretstatā iepriekšējiem, rifampicīns, spēcīgs dažādu aknu enzīmu, ieskaitot CYP3A4, induktors, četras reizes samazina zaleplona koncentrāciju plazmā. Vienlaicīga Sonata lietošana ar tādiem CYP3A4 induktoriem kā rifampicīnu, karbamazepīnu un fenobarbitālu var samazināt zaleplona efektivitāti.

Sonata neietekmē digoksīna un varfarīna, divu medikamentu ar šauru terapeitiskās darbības platumu, farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Attiecīgi, ibuprofenam, kas izmaina nieru ekskrēciju, nav mijiedarbības ar Sonata.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Lai gan pētījumi ar dzīvniekiem neliecināja par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību, nav pietiekamu klīnisku pētījumu datu, lai novērtētu Sonata lietošanas drošību grūtniecības un zīdīšanas periodā. Sonata nerekomendē lietot grūtniecības periodā. Ja zāles tiek ordinētas sievietēm reproduktīvā vecumā, viņas jābrīdina par nepieciešamību konsultēties ar ārstu par terapijas pārtraukšanu gadījumā, ja tiek plānota vai ir iestājusies grūtniecība.

Ja īpašu medicīnisku indikāciju gadījumā zāles nepieciešams ordinēt grūtniecības vēlīnā periodā vai lielās devās dzemdību laikā, zāļu farmakoloģiskās iedarbības dēļ jaundzimušajiem iespējami tādi simptomi kā hipotermija, hipotonija un vidēji smags elpošanas nomākums.

Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības vēlīnā periodā ilgstoši tika lietojušas benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas, var būt attīstījusies fiziskā atkarība, un pēcdzemdību periodā iespējams abstinences sindroms.

Barošana ar krūti

Tā kā zaleplons izdalās mātes pienā, Sonata nedrīkst ordinēt mātēm, kas bērnu baro ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sonata nozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Miegainība, amnēzija, pavājinātas koncentrēšanās spējas un muskuļu funkcijas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nākamajā dienā. Nepietiekama miega gadījumā var samazināties modrība. Turklāt vienlaicīga zaleplona lietošana ar alkoholu un citiem CNS depresantiem palielina šo risku (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacienti, kas veic kvalificētu darbu, jāievēro piesardzība. Pacienti, kas sāka izvēlēties vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus līdz brīdim, kad konstatēts, ka veikspēja nav traucēta.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk, ir amnēzija, parestēzija, miegainība un dismenoreja.

Biežums tiek definēts kā:

ļoti bieži ($\geq 1/10$)

bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

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

ļoti reti ($< 1/10\,000$)

nav zināms (nevar noteikt, balstoties uz pieejamajiem datiem).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības tiek minētas nozīmīguma samazināšanās secībā.

Orgāni/sistēmas (biežums)

Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži:

amnēzija, parestēzija, miegainība

Retāk:

ataksija/koordinācijas traucējumi, reibonis, uzmanības traucējumi, paraosmija, runas traucējumi (dizartrijs, neskaidra runa), hipestēzija

Skatīt arī par amnēziju

Ācu slimības

Retāk:

redzes traucējumi, diplopija

Ausu un labirinta bojājumi

Retāk:

hiperakūzija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk:

slikta dūša

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk:

fotosensitivitātes reakcija

Biežums nav zināms:

angioneirotiskā tūska

Metabolisma un barošanās traucējumi

Retāk:

anoreksija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk:

astēnija, sāpīgums

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti:

anafilaktiskās/anafilaktoīdās reakcijas

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Biežums nav zināms:

hepatotoksicitāte (galvenokārt aprakstīta kā transamināžu līmeņa paaugstināšanās)

Reproduktīvās sistēmas un dzīvībai svarīgas slimības

Bieži

dismenoreja

Psihiskie traucējumi

Retāk:

depersonalizācija, halucinācijas, depresija, apmulsums, apātija

Biežums nav zināms:

mēnessērdzība

Skatīt arī par depresiju un psihiskām un „paradoksālām” reakcijām.

Amnēzija

Lietojot rekomendētās terapeitiskās devas var būt anterogrādā amnēzija, kuras risks pieaug, lietojot lielākas zāļu devas. Amnēzija var būt saistīta ar neatbilstošu uzvedību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Depresija

Benzodiazepīns vai benzodiazepīnam līdzīgas vielas var atklāt nediagnosticētu depresiju.

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

Lietojot benzodiazepīnus un benzodiazepīniem līdzīgas vielas tika novērotas uzskaitītās, kā arī citas, nevēlamās reakcijas kā nemiers, uzbudinājums, aizkaitināmība, pastiprināta kavēšana, agresivitāte, paradoksāla domāšana, mānija, dusmas, nakts murgi, depersonalizācija, halucinācijas,

psihozes, neadekvāta uzvedība, ekstraversija. Šīs reakcijas ir raksturīgas gados vecākiem pacientiem.

Atkarība

Zāļu lietošana (pat terapeitiskās devās) var izraisīt fizisku atkarību: zāļu lietošanas pārtraukšana var izraisīt abstinences vai atgriezeniskas reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Var rasties fiziskā atkarība. Tiek ziņots par benzodiazepīnu un benzodiazepīniem līdzīgu aktīvo vielu lietošanu apreibināšanās nolūkā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju

4.9. Pārdozēšana

Ir ierobežota klīnisko pētījumu pieredze par akūtiem Sonata pārdozēšanas gadījumiem, un nav noteikts dzīvībai bīstamo devu līmenis cilvēkiem.

Līdzīgi kā lietojot citus benzodiazepīnus vai benzodiazepīniem līdzīgas vielas, to pārdozēšana nerada briesmas dzīvībai, ja vien tos nelieto kopā ar CNS nomācošiem līdzekļiem (ieskaitot alkoholu).

Pārdozēšanas simptomi

Pārdozēšana ar benzodiazepīniem vai benzodiazepīniem līdzīgām vielām parasti manifestējas ar dažādas pakāpes centrālās nervu sistēmas nomākumu, sākot no miegainības līdz komai. Vieglos gadījumos simptomi varētu būt miegainība, apjukums un apātija (letarģija), smagākos gadījumos var būt tādi simptomi kā ataksija, hipotonija, hipotensija, elpošanas nomākums, retāk koma un, ļoti retos gadījumos, nāve. Ir ziņots par hromatūriju (urīna krāsošanās zili-zaļā krāsā) zaleplona pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas ārstēšana

Jebkuras zāļu pārdozēšanas gadījumā jāņem vērā, ka varētu būt lietotas vairākas zāles vienlaicīgi.

Sonata pārdozēšanas gadījumā ārstēšana pārsvarā ir atbalstoša. Parasti ir pietiekami ar sekošanu elpceļu caurlaidībai un plaušu ventilācijas un hemodinamikas atbalstošu terapiju. Viegļākos gadījumos pacientam jāgūl, nodrošinot elpošanas un asinsrites sistēmas darbības kontroli. Vemšanas izraisīšana nav ieteicama. Smagos gadījumos, ja to var veikt neilgi pēc zāļu ieņemšanas, var būt lietderīgi lietot aktīvā ogli vai veikt kuņģa skalošanu. Tālāk nepieciešams stabilizēt asinsrites funkciju un rūpīgi novērot stāvokli. Forsētās diurēzes vai hemodialīzes loma pārdozēšanas ārstēšanā nav noteikta.

Kā antidotu var izmantot flumazenilu. Pētījumi ar dzīvniekiem liecināja, ka flumazenils ir zaleplona antagonists un to var izmantot Sonata pārdozēšanas gadījumos. Tomēr nav klīniskas pieredzes par flumazenila izmantošanu Sonata pārdozēšanas gadījumos.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Benzodiazepīna atvasinājumi, ATK kods: N05CF03

Zaleplons ir pirazolpirimidīna atvasinājumu grupas sedatīvs līdzeklis, kas struktūras ziņā atšķiras no benzodiazepīniem un citiem miega līdzekļiem. Zaleplons selektīvi saistās ar benzodiazepīna I tipa receptoriem.

Zaleplona farmakokinētika liecina, ka tam ir raksturīga ātra uzsūkšanās un eliminācija (skatīt 5.2. apakšpunktu). Sonata apvieno tādas īpašības kā apakšgrupai piemītošo selektīvo saistību ar receptoriem un augsto selektivitāti un zemu afinitāti pret benzodiazepīna I tipa atvasinājumiem.

Sonata efektivitāti pierāda miega pētījumi laboratorijā, izmantojot objektīvās polisomnogrāfijas (PSG) miega mērījumus un ambulatoro pacientu aptauja ar mērķi novērtēt miega kvalitāti. Šajos pētījumos tika izmantoti pacienti ar diagnosticētu primāro (psihofizioloģisko) bezmiegu.

Lietojot Sonata 10 mg ambulatoriem pacientiem normālā vecumā, latentā miega fāze saīsinājās apmēram 4 nedēļu laikā. 2 nedēļu pētījumos gados vecākiem pacientiem, salīdzinot ar placebo, latentā miega fāze bieži būtiski saīsinājās, lietojot Sonata 5 mg, un pastāvīgi saīsinājās, lietojot Sonata 10 mg. Šī latentās miega fāzes saīsināšanās ievērojami atšķiras, salīdzinot ar novērojumiem placebo. 2 un 4 nedēļu pētījumi liecināja, ka farmakoloģiskā tolerance, neatkarīgi no lietotās Sonata devas, neiestājās.

Sonata pētījumos, izmantojot objektīvus PSG mērījumus un salīdzinot ar placebo, Sonata 10 mg būtiski saīsināja latentā miega fāzi un paildzināja miega laiku nakts pirmajā pusē. Kontrolētie pētījumi, kuros tika mērīta miega laika procentuālā attiecība katrā fāzē, liecināja, ka Sonata saglabā miega fāzes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc perorālas lietošanas zaleplons ātri un pilnībā absorbējas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram pēc 1 stundas. Absorbējas vismaz 71 % no perorāli lietotās zāļu devas. Zaleplons tiek pakļauts presistēmiskajam metabolismam, kura rezultātā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir apmēram 30 %.

Izkliede

Zaleplons ir lipofīls, pēc intravenozas ievadīšanas tā sadales tilpums ir apmēram $1,4 \pm 0,31$ l/kg. *In vitro* saistība ar plazmas olbaltumvielām ir apmēram 60 %, kas liecina, ka aktīvo vielu mijiedarbība, ko izraisa saistība ar olbaltumvielām, ir neliela.

Biotransformācija

Zaleplons ar aldehīdu oksidāzi vispirms tiek metabolizēts par 5-okso-zaleplonu. Attiecīgi, zaleplons tiek metabolizēts ar CYP3A4 par dezetilzaleplonu, kas ar aldehīdu oksidāzi metabolizējas līdz 5-okso-dezetilzaleplonam. Oksidētie metabolīti tālāk glikuronizācijas ceļā tiek metabolizēti. Visi zaleplona metabolīti ir neaktīvi, tas tika pierādīts gan izmēģinājumos ar dzīvniekiem, gan pētījumos *in vitro*.

Zaleplona koncentrācija plazmā pieaug lineāri, proporcionāli devai, un zaleplons neakumulējas plazmā pēc devas lietošanas līdz pat 30 mg/dienā. Zaleplona eliminācijas pusperiods ir apmēram 1 stunda.

Eliminācija

Zaleplons izdalās neaktīvu metabolītu veidā, galvenokārt ar urīnu (71 %) un fekālijām (17 %). Piecdesmit septiņi (57 %) procenti no devas no jauna pārveidojas urīnā par 5-oksi-zaleplonu un tā glikuronīda metabolītiem, attiecīgi, 9 % pārveidojas par 5-okso-dezetilzaleplonu un tā metabolītiem. Pārējo daļu urīnā aizņem mazākie metabolīti. Fekālijās, galvenokārt, ir metabolīti 5-okso-zaleplona veidā.

Aknu funkcijas traucējumi

Zaleplons, galvenokārt, metabolizējas aknās, un tiek pakļauts būtiskam presistēmiskam metabolismam. Tā rezultātā zaleplona perorālais klīrenss tiek samazināts līdz 70 % un 87 % kompensētiem un, attiecīgi, dekompensētiem cirozes pacientiem, izraisot būtisku vidējo C_{max} un AUC paaugstināšanos (līdz pat 4 reizēm un 7 reizēm kompensētiem un, attiecīgi, dekompensētiem pacientiem), salīdzinot ar veseliem cilvēkiem. Pacientiem ar viegliem vai vidējiem aknu funkcijas

traucējumiem zaleplona deva jāsamazina, un pacientiem ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem zaleplonu lietot nerekomendē.

Nieru funkcijas traucējumi

Zaleplona vienas devas farmakokinētika tika pētīta pacientiem ar viegliem (kreatinīna klīrenss 40 līdz 89 ml/min) un vidēji smagiem (20 līdz 39 ml/min) nieru funkcijas traucējumiem, un dializējamiem pacientiem. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem un dializējamiem pacientiem maksimālā plazmas koncentrācija, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem, samazinājās par apmēram 23 %. Zaleplona iedarbības ilgums visām pacientu grupām bija līdzīgs. Tādējādi, pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem deva nav jāpiemēro. Zaleplona iedarbība nav pienācīgi pētīta pacientiem ar smagiem aknu funkciju traucējumiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu toksicitāte

Līdzīgi kā citām vielām, kas saistās ar benzodiazepīnu receptoriem, novēroto iedarbību, atgriezenisku aknu un virsnieru masas pieaugumu žurkām un suņiem novēroja tikai pēc atkārtotu perorālu devu, kas daudzkārt pārsniedz maksimālo terapeitisko devu cilvēkam, ievadīšanas. Trīs mēnešu pētījumā, lietojot šādas devas pirmspubertātes vecuma suņiem, tika novērota būtiska prostatas un sēklinieku masas samazināšanās.

Reproduktīvā toksicitāte

Fertilitātes un reproduktīvās uzvedības pētījumos ar žurkām pēc perorāli ievadītas 100 mg/kg/dienā lielas zaleplona devas (kas ir ekvivalenta 49 reizes pārsniegtai maksimālai cilvēkiem rekomendētai devai (MRHD - Maximum Recommended Human Dose) 20 mg/kg atbilstoši mg/m²), žurku tēviņiem un mātītēm novēroja mirstību un traucētu fertilitāti. Novērošanas pētījumi uzrādīja, ka traucētā fertilitāte bija saistīta ar ietekmi uz mātītēm.

Embrija - augļa attīstības pētījumos grūsnām žurkām un trušiem zaleplona perorāla ievadīšana līdz pat 100 mg/kg/dienā un 50 mg/kg/dienā (ekvivalentas ar 49 (žurkām) un 48 (trušiem) reizes augstākām devām kā maksimālā ieteicamā deva cilvēkiem (MRHD) 20 mg/kg atbilstoši mg/m²), neuzrādīja teratogēnu iedarbību. Žurkām pre- un postnatālā augšana bija samazināta to mātīšu pēcnācējiem, kuras bija saņēmušas mātei toksisku devu 100 mg/kg/dienā. Deva, kas neietekmēja žurku pēcnācēju augšanu, bija 10 mg/kg (ekvivalenta 5 reizes augstākai par MRHD 20 mg atbilstoši mg/m²). Trušiem nenovēroja nevēlamu ietekmi uz embrija – augļa attīstību ar pārbaudītajām devām.

Pre- un postnatālās attīstības pētījumos žurkām, mātītēm, kas saņēma ≥ 7 mg/kg/dienām un kas neizraisīja toksicitāti mātītei, pēcnācējiem novēroja palielinātu nedzīvu dzimušo vai postnatāli mirušo pēcnācēju skaitu un samazinātu augšanu un fizisko attīstību. Deva, kas neietekmēja pēcnācēju postnatālo attīstību, bija 1 mg/kg/dienā (ekvivalenta devai, kas 0,5 reizes pārsniedz MRHD). Sekojošā krustošanas pētījumā (cross-fostering) blakusparādības un ietekmi uz dzīvotspēju pēcnācējiem novēroja abos zaleplona iedarbības gadījumos – gan *in utero*, gan laktācijas laikā.

Kancerogenitāte

Zaleplona perorāla ievadīšana žurkām 104 nedēļas pēc kārtas devā līdz pat 20 mg/kg/dienā neizraisīja ar vielu saistītu tumorogenitāti. Perorāla zaleplona ievadīšana pelēm 65 vai 104 nedēļas pēc kārtas lielā devā (≥ 100 mg/kg/dienā) izraisīja statistiski nozīmīgu labdabīgu aknu audzēju (bet ne ļaundabīgu) rašanās pieaugumu. Pieaugušais labdabīgo aknu audzēju biežums pelēm varēja būt adaptīvs notikums.

Preklīnisko pētījumu rezultāti kopumā neliecināja par būtisku Sonata lietošanas drošības risku cilvēkiem, lietojot rekomendētās devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas kodols:

mikrokristāliskā celuloze,
preželatinizēta ciete,
silīcija dioksīds,
nātrija laurilsulfāts,
magnija stearāts,
laktozes monohidrāts,
indigokarmīns (E132),
titāna dioksīds (E171).

Kapsulas apvalks:

želatīns,
titāna dioksīds (E171),
nātrija laurilsulfāts.

Kapsulas iespieltā tinte (sārtas krāsas tinte SW-1105) satur:

šellaku,
titāna dioksīdu (E171),
amonija hidroksīdu,
sarkano dzelzs oksīdu (E172),
dzeltenu dzelzs oksīdu (E172).

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDBH alumīnija blisteru iepakojumi pa 7, 10 un 14 kapsulām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Sonata kapsulas saturs ir šķīstošs. Ja to izšķīdina ūdenī, šķīdums maina krāsu un kļūst duļķains.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/99/102/004-006

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 12. marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 12. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kēlnē
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS SONATA 5 MG - 7, 10 UN 14 KAPSULU IEPAKOJUMIEM.**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sonata 5 mg cietās kapsulas
zaleplon

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS (I)

Katra kapsula satur 5 mg zaleplona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: laktozes monohidrātu
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 cietās kapsulas
10 cietās kapsulas
14 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sonata 5 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES 5 MG KAPSULU BLISTERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sonata 5 mg cietās kapsulas
zaleplon

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Meda AB

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS SONATA 10 MG - 7, 10 UN 14 KAPSULU IEPAKOJUMIEM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sonata 10 mg cietās kapsulas
zaleplon

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS (I)

Katra kapsula satur 10 mg zaleplona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: laktozes monohidrātu
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 cietās kapsulas
10 cietās kapsulas
14 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sonata 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES 10 MG KAPSULU BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sonata 10 mg cietās kapsulas
zaleplon

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Meda AB

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sonata 5 mg cietās kapsulas zaleplon

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sonata un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sonata lietošanas
3. Kā lietot Sonata
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sonata
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sonata un kādam nolūkam to lieto

Sonata ir benzodiazepīna atvasinājumu grupas medikaments. Šīs grupas medikamentiem ir miega iedarbība.

Sonata atvieglo iemigšanu. Miega problēmas parasti ir īslaicīgas, un, visbiežāk, pacientiem nepieciešams īss ārstēšanas kurss. Ārstēšana parasti ilgst no dažām dienām līdz divām nedēļām. Ja Jums pēc kapsulu izlietošanas joprojām ir iemigšanas problēmas, Jums atkal jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sonata lietošanas

Nelietojiet Sonata šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret zaleplonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir nakts "apnoe" sindroms (īslaicīga elpošanas apstāšanās miega laikā);
- ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir myastenia gravis (muskuļu vājums un nogurums);
- ja Jums ir smagas elpošanas vai krūšu kurvja slimības.

Ja Jums ir aizdomas par jebkuru no minētajām slimībām, konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam nedrīkst lietot Sonata.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sonata lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Nekad nelietojiet alkoholu, kamēr Jūs ārstējaties ar Sonata. Alkohols var pastiprināt jebkuras miega zāļu izraisītās nevēlamās blakusparādības.
- Īpaša piesardzība jāievēro, ja Jums ir bijusi atkarība no medikamentiem vai alkohola.

- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas pieder miega zāļu grupai, tai skaitā Sonata, iespējams, ka Jums no tām var veidoties atkarība. Līdzko ir izveidojusies fiziska atkarība, ārstēšanas pēkšņa pārtraukšana var izraisīt lietošanas pārtraukšanas simptomus. Tie var būt galvassāpes, muskuļu sāpes, galēja trauksme, spriedze, nemiers, apmulsums un uzbudinājums.
- Nelietojiet Sonata vai citas miega zāles ilgāk, kā ieteicis ārsts.
- Nelietojiet otru Sonata devu vienas nakts laikā.
- Ja pēc īslaicīga Sonata terapijas kursa bezmiegs neizzūd vai pastiprinās, tad sazinieties ar savu ārstu.
- Iespējams, ka miega zāļu lietošanas laikā Jums varētu novērot noteikta tipa īslaicīgu atmiņas zudumu (amnēziju) vai koordinācijas traucējumus. No tā parasti var izvairīties, ja 4 stundas pēc Sonata lietošanas Jūs ievērojat gultas režīmu.
- Iespējams, ka Jums varētu parādīties somnambulisms (mēnessērdzība), piemēram, ēšana vai transporta līdzekļa vadīšana, esot pusnomoda stāvoklī un neatceroties notikušo. Ja ar Jums tā notiek, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.
- Lietojot jebkuras zāles, kas pieder miega zāļu grupai, tostarp Sonata, tika novērotas tādas reakcijas, kā nemiers, uzbudinājums, satraukums, agresivitāte, paradoksālas domas, trīnācija, dusmas, nakts murgi, depersonalizācija, halucinācijas, psihozes, neadekvāta uzvedība, ekstrasversija, kura izskatās kā raksturs, kas vērsts uz āru, un citi uzvedības traucējumi. Šīs reakcijas var būt aktīvās vielas izraisītas, spontānas izcelsmes, vai radās psihisku vai fizisku slimību rezultātā. Tās ir raksturīgākas gados vecākiem cilvēkiem. Ja Jums radušās šādas reakcijas, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.
- Ir bijuši ziņojumi par smagām alerģiskām reakcijām. Alerģiska reakcija var ietvert izsitumus, niezi, apgrūtinātu elpošanu vai sejas, lūpu, kakla vai mēles pietūkumu, vai sliktu dūšu un vemšanu. Ja Jums parādās šāda reakcija, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Sonata

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Nelietojiet citas zāles bez konsultācijas ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz zālēm, ko izsniedz bez receptes. Dažas no tām var izraisīt miegainību, un tās nedrīkst lietot kopā ar Sonata. Ja Sonata lieto kopā ar citām zālēm, kas ietekmē smadzeņu darbību, Jūs varat kļūt miegaināks kā parasti. Jāņem vērā, ka šāda kombinācija var likt justies Jums miegainam arī nākamajā dienā. Šīs zāles ir: vielas, ko lieto garīgo slimību ārstēšanai (antipsihotiskās, miega zāles, anksiolītiskās/sedatīvās, antidepresanti), spēcīgas darbības pretsāpju zāles (narkotiskie analgētiskie līdzekļi), pretkrampju līdzekļi (pretepilepsijas līdzekļi), zāles, kuras lieto, lai panāktu sajūtu izzušanu/nejūtīgumu (anestēzijas līdzekļi), zāles alerģijas ārstēšanai (sedatīvie prethistamīna līdzekļi). Alkohola lietošana, kamēr ārstojaties ar Sonata, var likt Jums justies miegainam nākamajā dienā. Nekad nelietojiet alkoholu, ja esat sācis ārstēties ar Sonata (skatīt: “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Informējiet ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat cimetidīnu (zāles kuņģim) vai eritromicīnu (antibiotisks līdzeklis).

Sonata kopā ar uzturu un dzērienu, un alkoholu

Neiesaka Sonata lietot tūlīt pēc sātīgas maltītes vai tās laikā, jo zāļu iedarbība var būt lēnāka. Norīt kapsulas, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Nekad nelietojiet alkoholu, ja esat sācis ārstēties ar Sonata (skatīt: “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Grūtniecība, barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet ārstu, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Šajā laikā Sonata lietot nedrīkst, jo nav pietiekamu klīnisku datu, lai novērtētu zāļu lietošanas drošību grūtniecības periodā.

Informējiet ārstu, ja barojiet bērnu ar krūti. Šajā laikā Sonata lietot nedrīkst, jo nav pietiekamu klīnisku datu, lai novērtētu zāļu lietošanas drošību zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sonata var izraisīt miegainību, koncentrēšanās spēju vai atmiņas zudumu, vai muskuļu vājumu. Šīs sajūtas var būt spēcīgākas, ja pēc zāļu lietošanas esat gulējis mazāk nekā 7-8 stundas vai Jūs jau lietojat citu centrālās nervu sistēmas depresantu, vai lietojat alkoholu (skatīt: „Citas zāles un Sonata”). Ja zāles radījušas šādu ietekmi, tad nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Sonata satur laktozi.

Ja ārsts ir Jūs informējis par to, ka ciešat no dažu cukuru nepanesības, pirms šī medikamenta lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Sonata

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušiem parastā deva ir 10 mg tieši pirms gulētiešanas vai arī pēc tam, ja ir grūti iemigt. Jūs nedrīkstat lietot otru devu vienas nakts laikā.

Ir atšķirīgas zāļu devas cilvēkiem, kas ir 65 gadus veci vai vecāki, kā arī pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem.

65 gadus veciem vai vecākiem: jālieto viena 5 mg kapsula.

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem: jālieto viena 5 mg kapsula.

Sonata kapsulas saturs ir šķīdums. Ja to izšķīdina ūdenī, šķīdums maina krāsu un kļūst duļķains.

Ja esat lietojis Sonata vairāk nekā noteikts

Nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību un pastāstiet, cik kapsulas Jūs esat lietojis. Dodieties pie ārsta tikai kopā ar pavadoni.

Ja esat lietojis pārāk lielu devu, tad miegainība var pastiprināties ļoti ātri; lielu devu lietošana var izraisīt komu.

Ja esat aizmirsis lietot Sonata

Lietoiet nākamo kapsulu ierastajā laikā. Nelietoiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Sonata

Pārtraucot ārstēšanu, var atgriezties bezmiegs un var parādīties tādi simptomi kā garastāvokļa maiņas, trauksme un nemiers. Ja Jums parādās šie simptomi, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja Jūs novērojiel kādu no zemāk uzskaitītajām blakusparādībām, vai jebkādas citas izmaiņas Jūsu veselībā, meklējiel ārsta palīdzību cik ātri vien iespējams.

Turpmāk minēto nevēlamo blakusparādību biežums tiek klasificēts šādi:

ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 no 10 lietotāju),
bieži (rodas 1-10 no 100 lietotāju),
retāk (rodas 1-10 no 1000 lietotāju),
reti (rodas 1-10 no 10 000 lietotāju),
ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 lietotāju),
nav zināms (biežumu nevar noteikt, balstoties uz pieejamajiem datiem).

Biežas blakusparādības: miegainība; atmiņas traucējumi; tirpšanai līdzīga sajūta pieram, kājās vai rokās (parestēzija); sāpīgas menstruācijas.

Retākas blakusparādības ir: reibonis; vājums; kustību koordinācijas traucējumi; nedrošība un/vai kritieni (ataksija); samazinātas koncentrēšanās spējas; apātija; bezmiegs; depresija; satraukums; uzbudinājums; apmulsums, domāšanas un uzvedības traucējumi (ekstraversija, kas izskatās kā rakstura izmaiņas, samazināta kavēšana, agresivitāte, dusmas, mānija, depersonalizācija, psihozes); nakts murgi; halucinācijas; redzes dubultošanās, arī citi redzes traucējumi; paaugstināta jutība pret troksni (hiperakūzija); ožas traucējumi (parosmia); runas traucējumi, ieskaitot neskaidru runu; locekļu nejutīgums (hipestēzija); slikta dūša; apetītes samazināšanās; paaugstināta jutība pret gaismu (saules gaismu, UV stariem); slimības sajūta (savārgums).

Ļoti reti tiek ziņots par alerģiskām reakcijām, dažreiz smagām, un apgrūtinātu elpošanu, kuru gadījumā nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība. Alerģiska reakcija var izpausties arī kā izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana vai sejas, lūpu, kakla vai mēles pietūkums.

Ir ziņots par transamināžu (aknu enzīmu veids, ko parasti nosaka asinīs) pieaugumu, kas var liecināt par aknu problēmām.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sonata

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam kā izmest zāles kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sonata satur

- Aktīvā viela, ko satur katra Sonata cietā kapsula, ir 5 mg zaleplona.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatīnizēta ciete, silīcija dioksīds, nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts, laktozes monohidrāts, indigokarmīns (E132), titāna dioksīds (E171).

Kapsulas apvalka sastāvs: želatīns, titāna dioksīds (E171), sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172) un nātrija laurilsulfāts. Iespiedinies (zelta krāsas tinte SB-3002) sastāvs: šellaks, amonija hidroksīds, dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Sonata ārējais izskats un iepakojums:

Sonata ir 5 mg cietās kapsulas, tās satur gaiši zilu pulveri, tām ir gaiši brūns apvalks un balts korpuss ar zeltītu marķējumu „5 mg”. Tās ir iepakotas blisteros. Katrs iepakojums satur 7, 10 vai 14 cietās kapsulas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
Zviedrija

Ražotājs:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kēlnē
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

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

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

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

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

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

Danmark
Meda AS
Solvang 8
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 Berlín
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 1 56 64 10 70

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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/ Vaisalandavägen 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 8000
Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franjo Tuđmana 3
10431 Sveta Nedelja
tel: +385 1 3374 010

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sonata 10 mg cietās kapsulas zaleplon

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sonata un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sonata lietošanas
3. Kā lietot Sonata
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sonata
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sonata un kādam nolūkam to lieto

Sonata ir benzodiazepīna atvasinājumu grupas medikaments. Šīs grupas medikamentiem ir miega iedarbība.

Sonata atvieglo iemigšanu. Miega problēmas parasti ir īslaicīgas, un, visbiežāk, pacientiem nepieciešams īss ārstēšanas kurss. Ārstēšana parasti ilgst no dažām dienām līdz divām nedēļām. Ja Jums pēc kapsulu izlietošanas joprojām ir iemigšanas problēmas, Jums atkal jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sonata lietošanas

Nelietojiet Sonata šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret zaleplonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir raksturīgs “apnoe” sindroms (īslaicīga elpošanas apstāšanās miega laikā);
- ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir myastenia gravis (muskuļu vājums un nogurums);
- ja Jums ir smagas elpošanas vai krūšu kurvja slimības.

Ja Jums ir aizdomas par jebkuru no minētajām slimībām, konsultējieties ar ārstu.
Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam nedrīkst lietot Sonata.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sonata lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Nekad nelietojiet alkoholu, kamēr Jūs ārstējaties ar Sonata. Alkohols var pastiprināt jebkuras miega zāļu izraisītās nevēlamās blakusparādības.
- Īpaša piesardzība jāievēro, ja Jums ir bijusi atkarība no medikamentiem vai alkohola.

- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas pieder miega zāļu grupai, tai skaitā Sonata, iespējams, ka Jums no tām var veidoties atkarība. Līdzko ir izveidojusies fiziska atkarība, ārstēšanas pēkšņa pārtraukšana var izraisīt lietošanas pārtraukšanas simptomus. Tie var būt galvassāpes, muskuļu sāpes, galēja trauksme, spriedze, nemiers, apmulsums un uzbudinājums.
- Nelietojiet otru Sonata devu vienas nakts laikā.
- Ja pēc īslaicīga Sonata terapijas kursa bezmiegs neizzūd vai pastiprinās, tad sazinieties ar savu ārstu.
- Nelietojiet Sonata vai citas miega zāles ilgāk, kā ieteicis ārsts.
- Iespējams, ka miega zāļu lietošanas laikā Jums varētu novērot noteikta tipa īslaicīgu atmiņas zudumu (amnēziju) vai koordinācijas traucējumus. No tā parasti var izvairīties, ja 4 stundas pēc Sonata lietošanas Jūs ievērojat gultas režīmu.
- Iespējams, ka Jums varētu parādīties somnambulisms (mēnessērdzība), piemēram, ēšana vai staigāšana, atrodoties pusnomoda stāvoklī un neatceroties notikušo. Ja Jūs kaut ko tādu novērojat, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.
- Lietojot jebkuras zāles, kas pieder miega zāļu grupai, tostarp Sonata, tika novērotas tādas reakcijas, kā nemiers, uzbudinājums, satraukums, agresivitāte, paradoksālas domas, trīnācija, dusmas, nakts murgi, depersonalizācija, halucinācijas, psihozes, neadekvāta uzvedība, ekstraversija, kura izskatās kā raksturs, kas vērsts uz āru, un citi uzvedības traucējumi. Šīs reakcijas var būt aktīvās vielas izraisītas, spontānas izcelsmes, vai radās psihisku vai fizisku slimību rezultātā. Tās ir raksturīgākas gados vecākiem cilvēkiem. Ja Jums radušās šādas reakcijas, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.
- Retos gadījumos ziņots par smagām alerģiskām reakcijām. Alerģiska reakcija var izpausties kā izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana vai sejas, lūpu, kakla vai rīkles pietūkums, vai slikta dūša vai vemšana. Ja Jums parādās šāda reakcija, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Sonata

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai varētu lietot. Nelietojiet citas zāles bez konsultācijas ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz zālēm, ko izsniedz bez receptes. Dažas no tām var izraisīt miegainību, un tās nedrīkst lietot kopā ar Sonata. Ja Sonata lieto kopā ar citām zālēm, kas ietver miegācēju darbību, Jūs varat kļūt miegaināks kā parasti. Jāņem vērā, ka šāda kombinācija var likt justies Jums miegainam arī nākamajā dienā. Šīs zāles ir: vielas, ko lieto garīgo slimību ārstēšanai (antipsihotiskās, miega zāles, anksiolītiskās/sedatīvās, antidepresanti), spēcīgas darbības pretsāpju zāles (narkotiskie analgētiskie līdzekļi), pretkrampju līdzekļi (pretepilepsijas līdzekļi), zāles, kuras lieto, lai panāktu sajūtu izzušanu/nejūtīgumu (anestēzijas līdzekļi), zāles alerģijas ārstēšanai (sedatīvie prethistamīna līdzekļi). Alkohola lietošana, kamēr ārstējaties ar Sonata, var likt Jums justies miegainam nākamajā dienā. Nekad nelietojiet alkoholu, ja esat sācis ārstēties ar Sonata (skatīt: “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Informējiet ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat cimetidīnu (zāles kuņģim) vai eritromicīnu (antibiotisks līdzeklis).

Sonata lietošana kopā ar uzturu un dzērienu, un alkoholu

Neiesaka Sonata lietot tūlīt pēc sārtīgas maltītes vai tās laikā, jo zāļu iedarbība var būt lēnāka. Norīt kapsulas, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Nekad nelietojiet alkoholu, ja esat sācis ārstēties ar Sonata (skatīt: “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet ārstu, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Šajā laikā Sonata lietot nedrīkst, jo nav pietiekamu klīnisku datu, lai novērtētu zāļu lietošanas drošību grūtniecības periodā.

Informējiet ārstu, ja barojiet bērnu ar krūti. Šajā laikā Sonata lietot nedrīkst, jo nav pietiekamu klīnisku datu, lai novērtētu zāļu lietošanas drošību zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sonata var izraisīt miegainību, koncentrēšanās spēju vai atmiņas zudumu, vai muskuļu vājumu. Šīs sajūtas var būt spēcīgākas, ja pēc zāļu lietošanas esat gulējis mazāk nekā 7-8 stundas vai Jūs jau lietojat citu centrālās nervu sistēmas depresantu, vai lietojat alkoholu (skatīt: „Citas zāles un Sonata”). Ja zāles radījušas šādu ietekmi, tad nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Sonata satur laktozi

Ja ārsts ir Jūs informējis par to, ka ciešat no dažu cukuru nepanesības, pirms šī medikamenta lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Sonata

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums ieteicis. Nestandarta gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušiem parastā deva ir 10 mg tieši pirms gulētiešanas vai arī pēc tam, ja ir grūti iemigt. Jūs nedrīkstat lietot otru devu vienas nakts laikā.

Ir atšķirīgas zāļu devas cilvēkiem, kas ir 65 gadus veci vai vecāki, kā arī pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem:

65 gadus veciem vai vecākiem: jālieto viena 10 mg kapsula.

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem: jālieto viena 5 mg kapsula.

Sonata kapsulas saturs ir šķīstošs. Ja tas izšķīdina ūdenī, šķīdums maina krāsu un kļūst duļķains.

Ja esat lietojis Sonata vairāk nekā noteikts

Nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību un pastāstiet, cik kapsulas Jūs esat lietojis. Dodieties pie ārsta tikai kopā ar pavadoni.

Ja esat lietojis pārāk lielu devu, tad miegainība var pastiprināties ļoti ātri; lielu devu lietošana var izraisīt komu.

Ja esat aizmirsis lietot Sonata

Lietojiet nākamo kapsulu ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Sonata

Pārtraucot ārstēšanu, var atgriezties bezmiegs un var parādīties tādi simptomi kā garastāvokļa maiņas, trauksme un nemiers. Ja Jums parādās šie simptomi, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja Jūs novērojat kādu no zemāk uzskaitītajām blakusparādībām, vai jebkādas citas izmaiņas Jūsu veselībā, meklējiet ārsta palīdzību cik ātri vien iespējams.

Turpmāk minēto nevēlamo blakusparādību biežums tiek klasificēts šādi:

ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 no 10 lietotāju),
bieži (rodas 1-10 no 100 lietotāju),
retāk (rodas 1-10 no 1000 lietotāju),
reti (rodas 1-10 no 10 000 lietotāju),
ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 lietotāju),
nav zināms (biežumu nevar noteikt, balstoties uz pieejamajiem datiem).

Biežas blakusparādības: miegainība; atmiņas traucējumi; tirpšanai līdzīga sajūta, piemēram, kājās vai rokās (parestēzija); sāpīgas menstruācijas.

Retākas blakusparādības ir: reibonis; vājums; kustību koordinācijas traucējumi; nelīdzsvarotība un/vai kritieni (ataksija); samazinātas koncentrēšanās spējas; apātija; bezmiegs; depresija; satraukums; uzbudinājums; apmulsums, domāšanas un uzvedības traucējumi (ekstraversija, kas izskatās kā rakstura izmaiņas, samazināta kavēšana, agresivitāte, dusmas, mēnija, depersonalizācija, psihozes); nakts murgi; halucinācijas; redzes dubultošanās vai citi redzes traucējumi; paaugstināta jutība pret troksni (hiperakūzija); ožas traucējumi (parosmia); runas traucējumi, ieskaitot neskaidru runu; locekļu nejutīgums (hipestēzija); slikta dūša; apetītes samazināšanās; paaugstināta jutība pret gaismu (saules gaismu, UV stariem); slimības sajūta (savārgums).

Ļoti reti tiek ziņots par alerģiskām reakcijām, dažreiz smagām, un apgrūtinātu elpošanu, kuru gadījumā nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība. Alerģiska reakcija var izpausties arī kā izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana vai sejas, lūpu, kakla vai mēles pietūkums.

Ir ziņots par transamināžu (aknu enzīmu veids, ko parasti nosaka asinīs) pieaugumu, kas var liecināt par aknu problēmām.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas īpaši, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sonata

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam kā izmest zāles kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sonata satur

- Aktīvā viela, ko satur katra Sonata cietā kapsula, ir 10 mg zaleplona.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatīnizēta ciete, silīcija dioksīds, nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts, laktozes monohidrāts, indigokarmīns (E132), titāna dioksīds (E171).

Kapsulas apvalka sastāvs: želatīns, titāna dioksīds (E171) un nātrija laurilsulfāts. Iespiedtintes (sārtas krāsas tinte SW-1105) sastāvs: šellaks, titāna dioksīds (E171), amonija hidroksīds, sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Sonata ārējais izskats un iepakojums:

Sonata ir 10 mg cietās kapsulas, tās satur gaiši zilu pulveri, tām ir balts apvalks un balts korpus ar sārtu marķējumu „10 mg”. Tās ir iepakotas blisteros. Katrs iepakojums satur 7, 10 vai 14 cietās kapsulas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
Zviedrija

Ražotājs:

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kelne
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

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

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

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

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

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

Danmark
Meda AS
Solvang 8
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 Berlín
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 1 56 64 10 70

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalavägen 4
FIN-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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

IV pielikums

**SECINĀJUMI, KO SNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA, PAR ZĀĻU
APLIECĪBAS REĢISTRĀCIJU AR NOŠAČĻUMIEM**

Zāles vairs nav reģistrētas

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) novērtējuma ziņojumu par zaleplona PADZ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP*) zinātniskie secinājumi ir sekojoši:

Ziņošanas periodā, kura laikā tika pārbaudīta zaleplona un citu šīs zāļu klases vielu ietekme uz spēju vadīt transporta līdzekli un modrību, tika publicēti literatūras raksti par zaleplona un citu šīs zāļu klases vielu ietekmi uz transporta līdzekļa vadīšanu un modrību nākošajā dienā pēc zāļu lietošanas.

Kaut arī saistībā ar zaleplona lietošanu atrastie dati nebija būtiski, tomēr pēcreģistrācijas periodā bija neliels skaits ziņojumu par minēto iedarbību, gandrīz vienmēr lietojot kombinācijā ar citiem CNS nomācošiem līdzekļiem un lietojot lielākas par 10 mg devas.

Zaleplona produkta informācijā jau ir iekļauti brīdinājumi, tomēr, pamatojoties uz pieejamo informāciju, *PRAC* uzskatīja, ka ir saprātīgi šīs procedūras ietvaros pastiprināt zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu, lai nodrošinātu ar skaidru informāciju par ietekmi uz psihomotoro darbību nākošajā dienā pēc to lietošanas.

Tādēļ, ņemot vērā pieejamos datus par ietekmi uz transporta līdzekļu vadīšanu un modrību, *PRAC* uzskata, ka izmaiņas produkta informācijā ir pamatotas.

CHMP piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Ieteikto reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par zaleplonu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma riska attiecība zaleplonu saturošām zālēm ir pakļaujama ierosinātajām izmaiņām produkta informācijā.

CHMP rekomendē mainīt reģistrācijas apliecības nosacījumus.