

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zerene 5 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 5 mg zaleplona (zaleplon)

Palīgviela: 54 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulām ir necaurspīdīgs balts un necaurspīdīgs gaiši brūns cietais apvalks ar zeltanu joslu, marķējumu "W" un devas apzīmējumu "5 mg".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Zerene 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.

Zerene 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 Zerene lietošanas.

Jebkuram pacientam Zerene 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 Zerene deva ir 5 mg.

Bērniem

Bērniem Zerene ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

Aknu darbības traucējumi:

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

Nieru darbības traucējumi:

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

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Smagi aknu darbības traucējumi

Smagi nieru darbības traucējumi

Nakts apnoe sindroms

Myastenia gravis

Smaga elpošanas mazspēja

Bērni (jaunāki par 18 gadiem)

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir bijuši ziņojumi, ka pacientiem, kas lieto sedatīvus/miega līdzekļus, novērojams tās uzvedības komplekss kā "braukšana miegā" (tas ir, transporta līdzekļa vadīšana pusnīdā pēc sedatīva/miega līdzekļa lietošanas un nespēja atcerēties notikušo). Tas var notikt gan ar ieslēgumiem, 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 pārsniegšana. Sakarā ar risku pacientam un sabiedrībai ir ieteicams, ka pacienti, kas ziņojuši par „braukšanas miegā” 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 pamojušies. 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 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 elpvadji, 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. Bezmiegs, 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.

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

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 apakšpunktu 4.2), 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 antero-grādo amnēziju un psihomotoros traucējumus. Visbiežāk tie iestājas dažas stundas pēc zāļu lietošanas. Lai risku samazinātu, pacients 4 stundas vai ilgāk pēc Zerene lietošanas nedrīkst veikt darbības, kas saistītas ar psihomotoro koordināciju (skatīt apakšpunktu 4.7).

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

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

Tās var būt aktīvās vielas izraisītas, sportiskas 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 apakšpunktu 4.2). 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

Zerene 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 veselīgiem indivīdiem. Tādēļ šiem pacientiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

Elpošanas sistēmas darbības traucējumi

Jāievēro piesardzība, ordinējot sedatīvos 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.

Zerene 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. Tas ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.7).

Jāņem vērā zāļu mijiedarbība ar citiem CNS darbību ietekmējošiem līdzekļiem. Var pastiprināties centrālās sedācijas efekts, vienlaicīgi lietojot antipsihotiskos (neiroleptiskos), miega, anksiolītiskos/sedatīvos līdzekļus, antidepresantus, narkotiskos, pretsāpju līdzekļus, pretepilepsijas līdzekļus, anestēzijas un sedatīvos antihistamīna līdzekļus.

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.

Cimetidīns, nespecifisks vielmaiņas 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 Zerene.

Vienlaicīga Zerene un eritromicīna 800 mg (reizes devā), kas ir spēcīgs, selektīvs CYP3A4 inhibitors, lietošana zaleplona plazmas koncentrāciju palielina par 34 %. Nav nepieciešams izmainīt Zerene 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 Zerene lietošana ar tādiem CYP3A4 induktoriem kā rifampicīnu, karbamazepīnu un fenobarbitālu var samazināt zaleplona efektivitāti.

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

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Lai gan pētījumi ar dzīvniekiem neliecināja par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību, nav pietiekamu klīnisku pētījumu datu, lai novērtētu Zerene lietošanas drošību grūtniecības un zīdīšanas periodā. Zerene 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.

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

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zerene nozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Miegainība, amnēzija, pavājinātas koncentrēšanās spējas un muskuļu funkcijas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nepietiekama miega gadījumā var samazināties modrība (skatīt apakšpunktu 4.5). Pacientiem, kas veic kvalificētu darbu, jāievēro piesardzība.

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:

Retāk:

amnēzija, parestēzija, miegainība

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, savārgums
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 benzodiazepīnu līdzīgas vielas var atklāt nediagnosticētu depresiju.

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

Lietojot benzodiazepīnus un benzodiazepīnu 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 apakšpunktu 4.4). Var rasties fiziskā atkarība. Tiek ziņots par benzodiazepīnu un benzodiazepīnu līdzīgu aktīvo vielu lietošanu apreibināšanās nolūkā.

4.9 Pārdozēšana

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

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

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

Pēc perorālas benzodiazepīnu vai benzodiazepīniem līdzīgu zāļu pārdozēšanas pacientiem, kas ir pie samaņas, jāizraisa vemšana vai pacientiem, kas ir bezsamaņā, jāveic kuņģa skalošana un jānodrošina elpceļu caurlaidība. Ja nav iespējams iztukšot kuņģi, lai samazinātu absorbciju no kuņģa, jādod aktivētā ogle. Intensīvās terapijas laikā īpaša uzmanība jāvelta elpošanas vai sirdsdarbības funkcijām.

Benzodiazepīni vai benzodiazepīniem līdzīgas vielas parasti izraisa dažādas pakāpes centrālās nervu sistēmas nomākumu no miegainības līdz komai. Viegļākos gadījumos novēro tāds simptomus kā miegainību, apjukumu un letarģiju, smagākos gadījumos novēro ataksiju, hipotoniju, hipotensiju, elpošanas nomākumu, retāk - komu un ļoti reti - nāvi.

Zaleplona pārdozēšanas gadījumā ir ziņots par hromatūriju (urīna krāsošanos zili-zaļā krāsā).

Kā antidotu var izmantot flumazenilu. Pētījumi ar dzīvniekiem liecināja, ka flumazenils ir zaleplona antagonists un to var izmantot Zerene pārdozēšanas gadījumos. Tomēr nav klīniskas pieredzes par flumazenila izmantošanu Zerene 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 apakšpunktu 5.2). Zerene apvieno tādas īpašības kā apakšgrupai piemītošo selektīvo saistību ar receptoriem un augsto selektivitāti un zemu afinitāti pret benzodiazepīna I tipa atvasinājumiem.

Zerene 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 Zerene 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 būtu saīsinājās, lietojot Zerene 5 mg, un pastāvīgi saīsinājās, lietojot Zerene 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 Zerene devas, neiestājās.

Zerene pētījumos, izmantojot objektīvus PSG mērījumus un salīdzinot ar placebo, Zerene 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 Zerene saglabā miega fāzes.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

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 %.

Sadale

Zaleplons ir lipofils, 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.

Metabolisms

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.

Izdale

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 veseliem cilvēkiem. Pacienti 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. Pacienti 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 drošību

Ir noskaidrots, ka, atkārtoti perorāli ievadot zaleplonu, žurkām un suņiem palielinās aknas un virsnieru dziedzeri. Tomēr šīs izmaiņas novēro, tikai vairākkārt pārsniedzot maksimālās terapeitiskās devas, tās ir atgriezeniskas, nav saistītas ar deģeneratīvām mikroskopiskām izmaiņām aknās vai virsnieru dziedzeros, kā arī atbilst citu ar benzodiazepīnu receptoriem saistīties spējīgu vielu radītājām izmaiņām dzīvniekiem. Trīs mēnešu ilgos pētījumos ar suņiem, kas nebija sasnieguši pubertātes vecumu, un izmantojot lielas vairākkārtējas devas, kas pārsniedz maksimālās terapeitiskās devas, ievērojami samazinājās prostata un sēklinieki. 104 nedēļas pēc kārtas zaleplonu perorāli ievadot žurkām devās līdz pat 20 mg/kg/dienā, netika novērota tā tumorigenitāte. Perorāli pelēm ievadot zaleplona lielas devas (≥ 100 mg/kg/dienā) 65 vai 104 nedēļas pēc kārtas, tika noskaidrots, ka būtiski statistiski pieauga labdabīgu, bet ne ļaundabīgu audzēju skaits. Labdabīgo audzēju skaita pieaugumam pelēm, šķiet, ir adaptīvs raksturs.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kapsulas kodols:
mikrokristāliskā celuloze,
preželatinizēta ciete,
silīcija dioksīds,
nātrijs 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),
nātrijs laurilsulfāts
silīcija dioksīds.

Kapsulas iespiestintie (zelta krāsas tinte S-13050) satur:
šellaku,
lecitīnu,
simetikonu,
dzeltenu dzelzs oksīdu (E172).

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH 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.

Zerene 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 NUMURS(I)

EU/1/99/099/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

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

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zerene 10 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 10 mg zaleplona (zaleplon)

Palīgviela: 49 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulām ir necaurspīdīgs balts cietais apvalks ar sārtu joslu, marķējumu “W” un devas apzīmējumu “10 mg”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Zerene 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.

Zerene 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 Zerene lietošanas.

Jebkuram pacientam Zerene 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 Zerene deva ir 5 mg.

Bērniem

Bērniem Zerene ir kontraindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

Aknu darbības traucējumi:

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

Nieru darbības traucējumi:

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

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Smagi aknu darbības traucējumi

Nakts apnoe sindroms

Smagi nieru darbības traucējumi

Myastenia gravis

Smaga elpošanas mazspēja

Bērniem (jaunākiem par 18 gadiem)

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir bijuši ziņojumi, ka pacientiem, kas lieto sedatīvus/miega līdzekļus, novērojams tās 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 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 „mēnessērdzības” 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 elpvadji, 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. Bezmiegs, 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.

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

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 apakšpunktu 4.2), 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 antero-grādo amnēziju un psihomotoros traucējumus. Visbiežāk tie iestājas dažas stundas pēc zāļu lietošanas. Lai risku samazinātu, pacients 4 stundas vai ilgāk pēc Zerene lietošanas nedrīkst veikt darbības, kas saistītas ar psihomotoro koordināciju (skatīt apakšpunktu 4.7).

Psihiskās un “paradoksālās” reakcijas

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

Tās var būt aktīvās vielas izraisītas, sportiskas 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 apakšpunktu 4.2). 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

Zerene 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 sedatīvos 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.

Zerene 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. Tas ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.7).

Jāņem vērā zāļu mijiedarbība ar citiem CNS darbību ietekmējošiem līdzekļiem. Var pastiprināties centrālās sedācijas efekts, vienlaicīgi lietojot antipsihotiskos (neiroleptiskos), miega, anksiolītiskos/sedatīvos līdzekļus, antidepresantus, narkotiskos, pretsāpju līdzekļus, pretepilepsijas līdzekļus, anestēzijas un sedatīvos antihistamīna līdzekļus.

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.

Cimetidīns, nespecifisks vidējās 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 Zerene.

Vienlaicīga Zerene un eritromicīna 800 mg (reizes devā), kas ir spēcīgs, selektīvs CYP3A4 inhibitors, lietošana zaleplona plazmas koncentrāciju palielina par 34 %. Nav nepieciešams izmainīt Zerene 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 Zerene lietošana ar tādiem CYP3A4 induktoriem kā rifampicīnu, karbamazepīnu un fenobarbitālu var samazināt zaleplona efektivitāti.

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

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Lai gan pētījumi ar dzīvniekiem neliecināja par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību, nav pietiekamu klīnisku pētījumu datu, lai novērtētu Zerene lietošanas drošību grūtniecības un zīdīšanas periodā. Zerene 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.

Tā kā zāle plūst mātes pienā, Zerene nedrīkst ordinēt mātēm, kas bērnu baro ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zerene nozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Miegainība, amnēzija, pavājinātas koncentrēšanās spējas un muskuļu funkcijas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nepietiekama miega gadījumā var samazināties modrība (skatīt apakšpunktu 4.5). Pacientiem, kas veic kvalificētu darbu, jāievēro piesardzība.

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:

Retāk:

amnēzija, parestēzija, miegainība

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, savārgums

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 benzodiazepīnu līdzīgas vielas var atklāt nediagnosticētu depresiju.

Psihiskās un “paradoksālas” reakcijas

Lietojot benzodiazepīnus un benzodiazepīnu 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 apakšpunktu 4.4). Var rasties fiziskā atkarība. Tiek ziņots par benzodiazepīnu un benzodiazepīnu līdzīgu aktīvo vielu lietošanu apreibināšanās nolūkā.

4.9 Pārdozēšana

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

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

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

Pēc perorālas benzodiazepīnu vai benzodiazepīniem līdzīgu zāļu pārdozēšanas pacientiem, kas ir pie samaņas, jāizraisa vemšana vai pacientiem, kas ir bezsamaņā, jāveic kuņģa skalošana un jānodrošina elpceļu caurlaidība. Ja nav iespējams iztukšot kuņģi, lai samazinātu absorbciju no kuņģa, jādod aktivētā ogle. Intensīvās terapijas laikā īpaša uzmanība jāvelta elpošanas vai sirdsdarbības funkcijām.

Benzodiazepīni vai benzodiazepīniem līdzīgas vielas parasti izraisa dažādas pakāpes centrālās nervu sistēmas nomākumu no miegainības līdz komai. Viegļākos gadījumos novēro tāds simptomus kā miegainību, apjukumu un letarģiju, smagākos gadījumos novēro ataksiju, hipotoniju, hipotensiju, elpošanas nomākumu, retāk - komu un ļoti reti - nāvi.

Zaleplona pārdozēšanas gadījumā ir ziņots par hromatūriju (urīna krāsošanās zili-zaļā krāsā).

Kā antidotu var izmantot flumazenilu. Pētījumi ar dzīvniekiem liecināja, ka flumazenils ir zaleplona antagonists un to var izmantot Zerene pārdozēšanas gadījumos. Tomēr nav klīniskas pieredzes par flumazenila izmantošanu Zerene 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 apakšpunktu 5.2). Zerene apvieno tādas īpašības kā apakšgrupai piemītošo selektīvo saistību ar receptoriem un augsto selektivitāti un zemo afinitāti pret benzodiazepīna I tipa atvasinājumiem.

Zerene 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 Zerene 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 būtu saīsinājās, lietojot Zerene 5 mg, un pastāvīgi saīsinājās, lietojot Zerene 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 Zerene devas, neiestājas.

Zerene pētījumos, izmantojot objektīvus PSG mērījumus un salīdzinot ar placebo, Zerene 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 Zerene saglabā miega fāzes.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

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 %.

Sadale

Zaleplons ir lipofils, 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.

Metabolisms

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.

Izdale

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. Pacienti 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. Pacienti 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 drošību

Ir noskaidrots, ka, atkārtoti perorāli ievadot zaleplonu, žurkām un suņiem palielinās aknas un virsnieru dziedzeri. Tomēr šīs izmaiņas novēro tikai vairākkārt pārsniedzot maksimālās terapeitiskās devas, tās ir atgriezeniskas, un nav saistītas ar deģeneratīvām mikroskopiskām izmaiņām aknās vai virsnieru dziedzeros, kā arī atbilst citu ar benzodiazepīnu receptoriem saistīties spējīgu vielu radītājām izmaiņām dzīvniekiem. Trīs mēnešu ilgos pētījumos ar suņiem, kas nebija sasnieguši pubertātes vecumu, un izmantojot lielas vairākkārtējas devas, kas pārsniedz maksimālās terapeitiskās devas, ievērojami samazinājās prostata un sēklinieki. 104 nedēļas pēc kārtas zaleplonu perorāli ievadot žurkām devās līdz pat 20 mg/kg/dienā, netika novērota tā tumorigenitāte. Perorāli pelēm ievadot zaleplona lielas devas (≥ 100 mg/kg/dienā) 65 vai 104 nedēļas pēc kārtas, tika noskaidrots, ka būtiski statistiski pieauga labdabīgu, bet ne ļaundabīgu audzēju skaits. Labdabīgo audzēju skaita pieaugumam pelēm, šķiet, ir adaptīvs raksturs.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kapsulas kodols:
mikrokristāliskā celuloze,
preželatinizēta ciete,
silīcija dioksīds,
nātrijs laurilsulfāts,
magnija stearāts,
laktozes monohidrāts,
indigokarmīns (E132),
titāna dioksīds (E171).

Kapsulas apvalks:
želatīns,
titāna dioksīds (E171),
nātrijs laurilsulfāts
silīcija dioksīds.

Kapsulas iespiesttinte (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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH 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.

Zerene 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 NUMURS(I)

EU/1/99/099/004-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

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

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS II

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kēlnē
Vācija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojami.

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav registrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ZERENE 5 MG– PA 7, 10 UN 14 KAPSULĀM.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zerene 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 METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILĀ RAKSTĀ

Zerene 5 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

5 MG KAPSULU BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zerene 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 UZ ZERENE 10 MG – PA 7, 10 UN 14 KAPSULĀM.****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zerene 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 METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILĀ RAKSTĀ

Zerene 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

10 MG KAPSULU BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zerene 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 ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zerene 5 mg cietās kapsulas
zaleplon

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zerene un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zerene lietošanas
3. Kā lietot Zerene
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zerene
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZERENE UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zerene ir benzodiazepīna atvasinājumu grupas medikaments, šīs grupas medikamentiem ir miega iedarbība.

Zerene 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 ieprojam ir iemigšanas problēmas, Jums atkal jākonsultējas ar ārstu.

2. PIRMS ZERENE LIETOŠANAS

Nelietojiet Zerene šādos gadījumos :

- paaugstināta jutība (alerģija) pret zaleplonu vai kādu citu Zerene sastāvdaļu
- nakts "apnoe" sindroms (īslaicīga elpošanas apstāšanās miega laikā)
- smagi nieru vai aknu darbības traucējumi
- myastenia gravis (muskuļu vājums un nogurums)
- smagas elpošanas vai krūšu kurvja slimības

Ja Jums ir aizdomas par jebkuru no minētajām slimībām, konsultējieties ar ārstu. Bērni, kas jaunāki par 18 gadiem, nedrīkst lietot Zerene.

Īpaša piesardzība, lietojot Zerene, nepieciešama šādos gadījumos:

- Nekad nelietojiet alkoholu, kamēr Jūs ārstējaties ar Zerene. 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 Zerene, 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 Zerene vai citas miega zāles ilgāk, kā ieteicis ārsts.
- Nelietojiet otru Zerene devu vienas nakts laikā.
- Ja pēc īslaicīga Zerene 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 Zerene 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 Zerene, tika novērotas tādas reakcijas, kā nemiers, uzbudinājums, satraukums, agresivitāte, paradoksālas domas, mānija, 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 radušās 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 sīktu dūšu un vemšanu. Ja Jums parādās šāda reakcija, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Citu zāļu lietošana

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 Zerene. Ja Zerene 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).

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

Zerene lietošana kopā ar pīrīnu un dzērieniem

Neiesaka Zerene lietot tūlīt pēc sārtīgas maltītes vai tās laikā, jo zāļu iedarbība var būt lēnāka. Norīt kapsulas, uzdzert nelielu ūdens daudzumu. Nekad nelietojiet alkoholu, ja esat sācis ārstēties ar Zerene (skatīt: “Īpaša piesardzība, lietojot Zerene, nepieciešama šādos gadījumos”).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

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

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zerene 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. Ja zāles radījušas šādu ietekmi, tad nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Svarīga informācija par dažām Zerene sastāvdaļām

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

3. KĀ LIETOT ZERENE

Vienmēr lietojiet Zerene tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam.

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.

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

Ja esat lietojis Zerene 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 Zerene

Lietojiat nākamo kapsulu ierastajā laikā. Nelietojiat dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zerene

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 šī produkta lietošanu, jautājiat savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Zerene var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja Jūs novērojiat 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; 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 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 smagi, lūdzam par to izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. ZERENE UZGLABĀŠANA

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zerene satur

Aktīvā viela, ko satur katra Zerene cietā kapsula, ir 5 mg zaleplona.

Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta 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), nātrija laurilsulfāts un silīcija dioksīds. Iespiedtintes (zelta krāsas tinte S-13050) sastāvs: šellaks, lecitīns, simetikons, dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Zerene ārējais izskats un iepakojums:

Zerene ir 5 mg cietās kapsulas, tās satur intensīvi tumši zilu pulveri, tām ir gaiši brūns apvalks ar zeltītu marķējumu „W” 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 09 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
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Германия
Тел.: + 49 6172 888 01

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

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

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

Danmark
Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

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

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

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

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

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

España
Meda Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio 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 Ltd.
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalanatie 4
FIN-02130 Espoo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

Latvija
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tālrs: +371 67 805 140

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

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

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

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zerene 10 mg cietās kapsulas
zaleplon

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zerene un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zerene lietošanas
3. Kā lietot Zerene
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zerene
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZERENE UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zerene ir benzodiazepīna atvasinājumu grupas medikaments, šīs grupas medikamentiem ir miega iedarbība.

Zerene 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 ieprojam ir iemigšanas problēmas, Jums atkal jākonsultējas ar ārstu.

2. PIRMS ZERENE LIETOŠANAS

Nelietojiet Zerene šādos gadījumos :

- paaugstināta jutība (alerģija) pret zaleplonu vai kādu citu Zerene sastāvdaļu
- nakts "apnoe" sindroms (īslaicīga elpošanas apstāšanās miega laikā)
- smagi nieru vai aknu darbības traucējumi
- myastenia gravis (muskuļu vājums un nogurums)
- smagas elpošanas vai krūšu kurvja slimības

Ja Jums ir aizdomas par jebkuru no minētajām slimībām, konsultējieties ar ārstu. Bērni, kas jaunāki par 18 gadiem, nedrīkst lietot Zerene.

Īpaša piesardzība, lietojot Zerene, nepieciešama šādos gadījumos:

- Nekad nelietojiet alkoholu, kamēr Jūs ārstējaties ar Zerene. 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 Zerene, 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 Zerene devu vienas nakts laikā.
- Ja pēc īslaicīga Zerene terapijas kursa bezmiegs neizzūd vai pastiprinās, tad sazinieties ar savu ārstu.
- Nelietojiet Zerene 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 Zerene 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 Zerene, tika novērotas tādas reakcijas, kā nemiers, uzbudinājums, satraukums, agresivitāte, paradoksālas domas, mānija, 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 radušās 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 mēles pietūkums, vai slikta dūša vai vemšana. Ja Jums parādās šāda reakcija, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Citu zāļu lietošana

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 Zerene. Ja Zerene 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).

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

Zerene lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Neiesaka Zerene lietot tuļīt pēc sātīgas maltītes vai tās laikā, jo zāļu iedarbība var būt lēnāka. Norīt kapsulas, uzdzerot neilgu ūdens daudzumu. Nekad nelietojiet alkoholu, ja esat sācis ārstēties ar Zerene (skatīt: “Īpaša piesardzība, lietojot Zerene, nepieciešama šādos gadījumos”).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

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

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zerene 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. Ja zāles radījušas šādu ietekmi, tad nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Svarīga informācija par dažām Zerene sastāvdaļām

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

3. KĀ LIETOT ZERENE

Vienmēr lietojiet Zerene tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.

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.

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

Ja esat lietojis Zerene 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 Zerene

Lietojiēt nākamo kapsulu ierastajā laikā. Nelietojiēt dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zerene

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 šī produkta lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Zerene var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja Jūs novērojiēt kādu no zemāk uzskaitītajām blakusparādībām, vai jebkādas citas izmaiņas Jūsu veselībā, meklējiēt 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; 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 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 smagi, lūdzam par to izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. ZERENE UZGLABĀŠANA

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zerene satur

Aktīvā viela, ko satur katra Zerene cietā kapsula, ir 10 mg zaleplona.

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

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

Zerene ārējais izskats un iepakojums:

Zerene ir 10 mg cietās kapsulas, tās satur intensīvi tumši zilu pulveri, tām ir balts apvalks ar sārtu marķējumu „W” 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 09 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
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Германия
Тел.: + 49 6172 888 01

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

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

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

Danmark
Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

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

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

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

Eesti
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15

EE-10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

España
Meda Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio 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 Ltd.
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

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

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

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

Latvija
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13

A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House

LV-1004 Rīga
Tālrs: +371 67 805 140

Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel.: + 44 845 460 0000

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

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

Zāles vairs nav reģistrētas