

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTTI IL-QOSOR

Prodotti medicinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zerene 5 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 5 mg ta' zaleplon

Sustanzi mhux attivi: lactose monohydrate 54 mg.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli iebsin.

Kapsuli li għandhom il-qoxra iebsa ta' kulur abjad opak, u kanella ċar opak, b'ċirku ta' kulur tad-deheb, "W" u d-doża "5 mg".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zerene hi maħsuba għat-trattament ta' pazjenti li jbatu minn problemi ta' insomnija u li jbatu biex jorqdu. Hija maħsuba għal dawg li għandhom il-problema tant kbira, li għiehelhom jhossu li għandhom xi diżabilità, jew iħossuhom mdejquin ha'na.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-adulti hija rrakkomandata doża ta' 10 mg.

It-trattament għandu jingħata għall-aqas żmien possibli, u għal mhux aktar minn għimigħtejn.

Zerene tista' tittiehed immedjatement qabel l-pazjent imur jorqod jew wara li jkun daħal jorqod u isibha diffiċli biex jorqod. Jekk titiehed wara l-ikel, il-koncentrazzjoni massima tal-plazma tkun ittardjata b'sagħtejn, iżda l-ammont li jiġi assorbit b'kollox ma jinbidilx.

L-ebda pazjent m'għandu jiehu doża ta' aktar minn 10 mg ta' Zerene kuljum. Il-pazjenti għandhom ikunu avżati li ma jiehdux doża oħra f'lejl wiehed.

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani jistgħu jkun sensittivi għall-effetti ta' ipnotiċi; għalhekk hu rakkomandat li d-doża ta' Zerene tkun ta' 5 mg.

Tfal

Zerene mhux maħsub biex jintuża fit-tfal

Insuffiċjenza tal-fwied

Pazjenti bi problema epatika kemm jekk din tkun hafifa kif ukoll jekk tkun moderata għandhom jiġu mogħtija doża ta' Zerene 5mg, għaliex ir-rata tal-eliminazzjoni f'dawn il-pazjenti hija inqas. (ara sezzjoni 4.3)

Insuffiċjenza tal-kliwi:

L-ebda aġġustament fid-doża ma hi meħtieġa għal pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali li tkun bejn hafifa u moderata, għaliex il-farmakokinetiċi ta' Zerene ma jidbdlux f'pazjenti b'hal dawn. Għal insuffiċjenza renali gravi ara sezzjoni 4.3 (Kontra-indikazzjonijiet).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensitività kbira għal sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Insuffiċjenza epatika gravi

Insuffiċjenza renali gravi

Sintomi ta' waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad

Myasthenia gravis

Insuffiċjenza respiratorja gravi

Tfal (taht 18-il sena)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Imġieba kumplessa b'hal "irqad waqt is-sewqan" (i.e., sewqan waqt li persuna ma t'kunx imqajma sew wara t-teħid ta' sedattiv-ipnotiku, b'amnesija għal każ) giet rapportata f'pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi. Dawn il-każijiet jistgħu jseħhu kemm f'persuni li jkunu diġà hadu xi sedattiv-ipnotiku fil-passat u f'dawk li jkunu qed jiehdu sedattiv-ipnotiku għall-ewwel darba. Għalkemm imġieba b'hal irqad waqt is-sewqan tista' sseħh b'sedattiv-ipnotiku wahdu f'doži terapevutiċi, l-użu ta' alkohol u dipressanti tas-sistema ċentrali tan-nervituri (SCN) ma' sedattivi-ipnotiċi jidher li jista' jgħolli r-riskju ta' mġieba b'hal din, kif ukoll meta wiehed jaqbez id-doża massima rakkomandata. Minhabba r-riskju għall-pazjent u għall-komunità, il-waqfien ta' zaleplon huwa rakkomandat għal pazjenti li jirraportaw episodji ta' "irqad waqt is-sewqan". Imġieba kumplessa oħra (e.g., preparazzjoni u teħid ta' l-ikel, isiru telefonati, atti sesswali) ġew rapportati f'pazjenti li ma kinux kompletament imqajmin wara li hadu sedattiv-ipnotiku. B'hal fil-każ ta' l-irqad waqt is-sewqan, il-pazjenti ġeneralment ma jibqgħux jiftakru dawn l-episodji.

Reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi ġew irrapportati bl-użu ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludi zaleplon. Każijiet ta' anġjoedema li jinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi ġew rapportati f'pazjenti wara li hadu l-ewwel doża jew daww sussegwenti ta' sedattiv-ipnotiċi, li jinkludu zaleplon. Xi pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi kellhom sintomi oħra b'hal dispnea, grizmejn jingħalqu, jew dardir u remettar. Xi pazjenti kienu jinhtieġu terapija medika fid-dipartiment ta' l-emergenza. Jekk anġjoedema tinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi, jista' jkun hemm impediment fil-passaġġi ta' l-arja. Pazjenti li jizvillupaw anġjoedema wara trattament b'zaleplon m'għandhomx jingħataw mill-ġdid din is-sustanza attiva.

Problemi ta' irqad jistgħu jiġu kkaġunati minhabba xi disabilità moħbija jew fiżika jew ta' natura psikjatrika. Problemi ta' irqad li jippersistu jew jiżiedu wara kors qasir ta' trattament taż-zaleplon jista' jfisser li hemm il-bżonn ta' evalwazzjoni mill-ġdid tal-pazjent.

Minhabba li zaleplon jonqos bin-nofs f'qasir żmien fil-plażma (*short plasma half-life*), terapija alternattiva għandha tkun ikkunsidrata jekk il-pazjent iqum kmieni fil-ghodu. Il-pazjenti għandhom ikompli imwissija biex ma jiehdux it-tieni doża f'lejl wiehed.

Meta Zerene tittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jinfluwenzaw CYP3A4, hu mistenni li jkun hemm bidla fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma ta' zaleplon (Ara sezzjoni 4.5).

Toleranza

Jekk l-użu jkun ripetut għal ftit ġimgħat, jista' jirrizulta li l-benzodjażepin li jahdmu fi żmien qasir, u prodotti oħra simili għall-benzodjażepin, jidbdlu xi ftit tal-effikaċja għall-effetti ipnotiċi.

Dipendenza

L-użu ta' benzodjażepin u ta' prodotti oħra simili għall-benzodjażepin jista' jwassal għal dipendenza fiżika u psikika. Ir-riskju ta' dipendenza jiżdied mad-doża u t-tul taż-żmien li jdum it-trattament. Dan jkun akbar f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol u ta' daww li jabbużaw minn mediċini. La darba d-

dipendenza fizika tizvillupa, il-waqfien tat-trattament hesrem jkun akkumpanjat minn sintomi ta' izolament. Dawn jistghu jkun jikkonsistu f'ugigh ta' ras, ugigh tal-muskoli, anzjeta estrema, tensjoni, nuqqas ta' sabar, konfużjoni u burdati ħżiena. F'każi severi jistghu jitfaċċjaw dawn is-sintomi: nuqqas ta' realtà, telfin tal-personalità, *hyperacusis*, nuqqas tas-sens tal-hass u tingiż fit-tarf tas-swaba', sensittività qawwija għad-dawl, hoss u kuntatt fiziku, allucinazzjonijiet jew attackki ta' epilessija. Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' dipendenza assoċjata ma' zaleplon, prinċipalment f'kombinazzjoni ma' mediċini psikotropiċi oħra.

Problemi ta' rqaḍ li jerggħu jtitfaċċaw u anzjeta

Sindromu temporanju, fejn is-sintomi li jwassal għat-trattament bil-benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin, li jerga' jitfaċċa f'forma aktar qawwija, jista' isehh meta titwaqqaf il-kura. Dan jista' jkun akkumpanjat b'reazzjonijiet oħra li jinkludu tibdil fil-burdati, anzjeta jew irqad imharba' u nuqqas ta' sabar.

Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament għandu jkun għall-iqsar żmien possibli (ara sezzjoni 4.2), u m'għandux jecċedi g'imagħtejn. Estensjoni ta' dawn il-perjodi m'għandhomx jingħataw mingħajr ma terga' issir evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

Meta jinbeda it-trattament, tajjeb li l-pazjent ikun infurmat, li l-kura ser tingħata għal żmien limitat. Hu importanti li pazjenti jkunu konxji bil-possibilità li jerggħu lura għall-kien, biex b'hekk titnaqqas l-anzjeta jekk is-sintomi jerggħu jitfaċċaw meta il-prodott mediċinali jitwaqqaf.

Diżabilità fis-sistema tal-memorja tal-mekkanizmu sikomatiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin, jista' jkunu kawża ta' amnesija li tefettaw il-memorja ta' qabel, u diżabilità tal-mekkanizmu sikomatiku. Dan jigri hafna drabi għal tul ta' sigħat wara li wiehed jiehu l-prodott. Sabiex jitnaqqas dan ir-risku, il-pazjenti m'għandhomx jagħmlu attivitajiet li jehtieg ko-ordinazzjoni tal-mekkanizmu sikomatiku sa erba' sigħat jew iktar wara li titiehed Zerene. (ara sezzjoni 4.7).

Reazzjonijiet psikjatri u paradossali

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, agitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressività, ħsbijiet mhux normal, delużjonijiet, rabja, amir il-lejl, telfien ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, imġiba mhux flokha, estrovertizmu, u mġiba oħra li ma jaqblux mal-karattru tal-pazjent, ġew innutati li għaw meta intuża benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn jistghu ikunu ġejjin minhabba l-użu tal-mediċina, jew spontanji fl-origini tagħhom jew riżultat ta' diżabilità moħbija li tkun ta' natura psikjatrika jew fizika. Dawn ir-reazzjonijiet l-aktar li jseħħu fl-anzjani. Jekk dan isehh, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf. Xi sintomi ta' mġiba jew sinjali godda li jitfaċċaw, għandhom jkunu evalwati mill-ewwel u bil-għaqal.

Gruppi ta' pazjenti speċifiċi

Abbuż mill-alkohol u mid-droga

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin għandhom jintużaw b'attenzjoni kbira f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol jew ta' abbuż mill-mediċini.

Insuffiċjenza tal-fwied

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin mhux maħsuba għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza severa epatika għax jistghu jkunu kaġun għall-enkefalopatija (ara sezzjoni 4.2). Pazjenti li għandhom insuffiċjenza epatika li hija bejn hafifa u moderata, l-ammont ta' zaleplon li jkun bijodisponibbli jizdied għax jonqos l-ammont li qed jigi mneħhi. Id-doża għal dawn il-pazjenti għalhekk trid tiġi modifikata.

Insuffiċjenza renali

Zerene mhux indikat għal dawkl-pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi peress li ma ġiex studjat sewwa fuq dawn il-pazjenti. F'pazjenti b'insuffiċjenza renali hafif jew moderat, il-profil farmakokinetiku ta' zaleplon kien simili għal pazjenti b'saħħithom. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali bejn hafif u moderat.

Insuffiċjenza respiratorja

Wieħed għandu joqgħod attent meta jippreskribi prodotti sedattivi lill-pazjenti li għandhom insuffiċjenza respiratorja kronika.

Mard psikotiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'humex rakkomandati bħala trattament primarju għall-mard psikotiku.

Dipressjoni

Benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'għandhomx jintużaw bħala trattament għad-dipressjoni jew anzjeta assoċjata mad-dipressjoni (f'dawn il-pazjenti jista' jirriżulta s-suwiċidju). Barra dan, minhabba r-riskju li pazjenti b'dipressjoni jistgħu jieħdu intenzjonalment doża eċċessiva, il-kwantita preskritta ta' prodotti mediċinali għal dawn il-pazjenti, inkluż zaleplon, għandha tinzamm fil-minimu neċessarju.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u oħrajiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Zerene ma għandhiex tittiehed ma l-alkohol. L-effett sedittivi jista' jkun li jiżdied meta il-prodott hu użat mal-alkohol. Dan jista' jaffettwa l-abilità li wieħed jsur u li juża l-magni (ara sezzjoni 4.3)

Meta jittiehed ma prodotti li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali tan-nervituri (*CNS-acting compounds*) l-effetti ohra li jistgħu jirriżultaw għandhom jiġu ikkunsidrati. Żjieda fis-sedazzjoni ċentrali tista' sseħh f'każijiet ta' l-użu assoċjat ma' prodotti kontra psikosi (nurolettiċi), ipnotiċi, anżjolitiċi/sedattivi, prodotti kontra id-dipressjoni, analġesiċi narkotiċi, prodotti mediċinali kontra l-epilessija, anastetiċi, u prodotti kontra l-istamina li jraqqu.

L-amministrazzjoni ta' doża unika ta' 10mg zaleplon u venlafaxin (mneħhi fuq tul ta' żmien estiż) 75 mg jew 150 mg kulljum ma jipproduċux interazzjoni fuq il-memorja (immedjata jew ritardata fuq li wieħed jiftakar il-kliem) jew kif jaġixxi l-mekkaniżmu psikomatiku fl-individwu (f'test ta' bdil bejn numri u simboli). Barra dan, ma hemmx interazzjoni farmakokinetika bejn iż-zaleplon u venlafaxin (mneħhi fuq tul ta' żmien estiż).

Fil-każ ta' narkotiċi analġesiċi, jista' jkun hemm żjieda fl-ewforija u dan jista' iwasslu għal żjieda fid-dipendenza fiżjoloġika.

Iċ-ċimetidin, inibitur moderat mhux speċifikat ta' xi whud mill-enżemi epatetiki aldeide ossidjat kif ukoll CYP3A4, ipproduċa żjieda 85% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma taż-zaleplon għaliex hi fixklet l-enżemi kemm enżimi primarji (aldeide ossidjat) kif ukoll sekondarji ta' (CYP3A4) li huma responsabli għall-metaboliżmu zaleplon. Għalhekk mhux rakkomandat l-użu taċ-ċimetidin u Zerene.

L-amministrazzjoni ta' Zerene ma' doża waħda 800 mg ta' erithromycin, li hu ta' tfixkil qawwi u selettiv ta' CYP3A4, ipproduċa żjieda ta' 34% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' zaleplon. Aġġustament fir-rutina ta' Zerene mhix kunsidrata neċessarja, u l-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li effetti sedattivi jistgħu jiżdiedu.

B'kuntrast, rifampicin, li hu stimulant qawwi għall-bosta enżimi epatiċi, inklużi CYP3A4 irriżulta tnaqqis t'erba' darbiet fil-konċentrazzjoni tal-plażma ta' zaleplon. L-amministrazzjoni ta' Zerene flimkien ma prodotti li jstimulaw CYP3A4 bħal ma hu rifampicin, carbamazepine, u phenobarbitone, jistgħu jirriżultaw f'nuqqas fl-effikaċja ta' zaleplon.

Zerene ma teffettwax il-profilu tal-farmakokinetika u tal-farmakodinamika ta' digoxin u ta' warfarin, żewġ komponenti li għandhom indici terapewtiċi doġo. Ma dan kollu, ibuprofen, bħala eżempju tal-komponenti li jbiddu l-eleminazzjoni renali, urew li m'għandhomx interazzjoni ma' Zerene.

4.6 Tqala u treddigh

Għalkemm fi studji fuq l-annimali ma dehrux effetti teratoġeniċi jew embrjotossici, m'hemm tagħrif kliniku biżżejjed fuq Zerene biex juri li hi jew mhix ta' hsara matul it-tqala jew it-treddigh. Jekk il-prodott mediċinali jiġi preskritt lil mara li jista' jkollha t-tfal, hi għandha tkun imwissiha biex tgħid lit-tabib rigward it-twaqqif tal-prodott mediċinali, jekk ikollha l-hsieb li tohroġ tqila jew tissuspetta li hi tqila.

Jekk għar-raġunijiet assoluti neċessarji ta' mediċina, il-prodott mediċinali jkun amministrat matul l-aħħar fażi tat-tqala, jew matul il-hlas f'dozi għoljin, hu mistenni li jkun hemm effetti fuq it-tarġija, bħal ma huma l-ipotermja, l-ipotonja u d-depressjoni respiratorja moderata, minhabba l-azzjoni farmakoloġika tal-komponenti.

Trabi li jitwieldu minn ommijiet li hadu il-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin regolament matul l-aħħar waqtiet tat-tqala jistgħu jiżvillupaw dipendenza fiżika u jistgħu jkunu f'risku li jiżvillupaw sintomi ta' iżolament fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Billi zaleplon johroġ mal-halib tad-treddigh, Zerene m'għandhiex tiġi amministrata lill-ommijiet li jkunu qeghdin iredghu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Zerene iħalli effetti magġuri fuq il-hila ta' bniedem biex thaddem magni u jsuq.

Trankwilizzazzjoni, amnesija, nuqqas ta' koncentrazzjoni u diżabilità fil-funzjoni tal-muskoli, jistgħu jkunu l-effetti negattivi fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk ikun hemm nuqqas ta' irqad, x'aktarx li tonqos l-attenzzjoni (ara sessjoni 4.5). Hu rakkomandat li pazjenti li jagħmlu xogħolijiet tas-sengħa għandhom jużaw l-akbar attenzzjoni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Effetti mhux mixtieqa l-aktar komuni huma amnesija, paraestesija, nġhas tqil, ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Il-frekwenza tal-possibiltà tal-effetti kollaterali hija spjegata b'dan il-mod:

Komuni hafna (>1/10)

Komuni (>1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (>1/1000 sa <1/100)

Rari: (>1/10,000 sa <1/1000)

Rari hafna (<1/10,000)

Frekwenza mhux stabbilita

Organi/Sistema (Frekwenza)

Taqlib fis-sistema nervuża

Komuni

Mhux komuni

Reazzjonijiet mhux mixtieqa

amnesija, paraestesija, hedla tan-nġhas, ataksja nuqqas ta' koordinazzjoni, sturdament, nuqqas ta' koncentrazzjoni, mejt, parosmija; diskors mhawwad (*dysarthria*, diskors mhux ċar);

Għajnejn

Mhux komuni

Problemi ta' viżjoni, tara doppju

Widnejn

Mhux komuni

Tisma' aktar

Taqlib Gastrointestinali

Mhux komuni

Dardir

Ġilda

Mhux komuni

Frekwenza mhix stabbilita

Sensittività għal dawl qawwi
Nefha tal-ġilda bl-ilma

Metaboliżmu ta' l-ikel

Mhux komuni

nuqqas ta' aptit u problemi biex tiekoi

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni

astenja, telqa tal- ġisem

Taqlib fis-Sistema Immuni

Rari hafna:

reazzjonijiet ~~ana~~filattiċi/ta' sintomi anafilattiċi

Fwied u frixa

Frekwenza mhix stabbilita

epatoto siciċità (deskritta l-aktar bħala livelli
għoljin ta' transaminase)

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni

ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Taqlib Psikjatriku

Mhux komuni:

apatija, konfużjoni, nuqqas ta' personalita',
dipressjoni, allucinazzjoniet,
sonnambuliżmu

Frekwenza mhix stabbilita:

Ara wkoll taht Amnesija, Dipressjoni u Reazzjonijiet Psikjatriċi u "paradossali"

Amnesija

Amnesija li tefte taw il-memorja ta' qabel, tista' issehh meta jintużaw medicini ta' terapija rakkomandati, ir-riskju jizdied skond kemm tkun kbira id-doża. L-effetti tal-amnesija jistghu jkunu assoċjati ma mgiba mhux xierqa. (ara sezzjoni 4.4).

Dipressjoni

Dipressjoni li kienet tezisti qabel, tista' tinkixef u titfaċċa waqt li qed jittiehed il- benzodjażepin jew prodott simili għall-benzodjażepin.

Reazzjonijiet Psikjatriċi u "paradossali"

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' misthija, aggressivita, ħsibijiet abnormali, delużjonijiet, rabja, ħmir il-lejl, nuqqas ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, mgiba mhux flokha, estrovertiżmu li hu barra mill-karattru, u effetti ta' imġiba avversa huma magħrufa li graw meta intuża benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn ir-reazzjonijiet jiġru l-aktar fl-anzjani.

Dipendenza

L-użu (anke ta' dozi terepawtiċi) jistgħu iwasslu għall-iżvilupp ta' dipendenza fizika: it-twaqqif tat-terapija tista' tirriżulta f'fenomeni kemm ta' nuqqas jew ta' ritorn tal-fenominu tas-sintomi (ara sezzjoni 4.4.) Dipendenza psikika tista' issehh. Gew rappurtati abbużi minn benzodjażepin u mediċini simili għall-benzodjażepin.

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza klinika fuq l-effetti ta' doża eċċessiva ta' Zerene huma limitati, u l-livelli ta' dozi eċċessivi fil-bniedem għandhom ma ġewx determinati. Bħal kull benzodjażepin ieħor jew prodott oħra simili għall-benzodjażepin, doża eċċessiva mhix ta' periklu għall-hajja sakemm ma tkunx ittiehdet ma xi depressant ieħor tas-CNS (inkluż l-alkohol).

Fl-immaniġjar ta' doża eċċessiva ta' xi prodott mediċinali, wiehed għandu jżomm f'moħħu li jistgħu jkunu ittiehdu diversi prodotti oħra.

Jekk tkun ittiehdet doża eċċessiva mill-halq ta' benzodjażepin ieħor jew bħal prodott oħra simili għall-benzodjażepin, ir-rimettar għandu jkun inkurragut meta il-pazjent ikun f'sensih, jew it-tindif ta' l-imsaren jekk il-pazjent inkun mitluf minn sensih. Jekk ma hemm l-ebda vantaġġ li jiżvoġta l-istonku, faham attivat għandu jingħata biex jonqos l-assorbiment. Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari meta tingħata kura intensiva.

Doża eċċessiva ta' benzodjażepin jew prodott oħra simili għall-benzodjażepin generalment tintwera fis-sistema nervuża b'qawwa li tvarja minn ngħas tqil għall-koma. F'każijiet moderati, is-sintomi jistgħu jkunu ngħas tqil, konfużjoni mentali u letarġija. F'każijiet aktar serji, is-sintomi jistgħu jkunu ataxja, ipotomnija, pressjoni baxxa, depressjoni respiratorja, f'każijiet rari ta' koma u f'każijiet rari hafna mewt.

Il-kromaturja (tibdil fil-kulur ta' l-awrina għal kahlani ħadrani) ġiet rapportata b'doża eċċessiva ta' zaleplon.

Flumazenil jista' jkun utli bħala kura. Studji fuq l-annimali juru li flumazenil hu oppost għal zaleplon u għandu jkun kunsidrat fl-immaniġjar ta' doża eċċessiva ta' Zerene.

5. TAGHRIF FARMAKOL OĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Grupp Farmakoterapevtiku: Mediċini Relatati mal-Benzodjażepini, ATC Kodiċi N05CF03

Zaleplon hu pyrazolopirimidine ipnotiku, li għandu struttura differenti minn mediċini benzodjażepini u mediċini ipnotiċi oħra. Zaleplon jaqbad selettivament ma' reċetturi tal-benzodjażepini tat-tip I.

Il-propil farmakokinetiku ta' zaleplon juri li l-assorbiment u l-eliminazzjoni hi ta' malajr. (ara sezzjoni 5.2). Flimkien mas-sottotip tal-karatteristiċi ta' taġġid mar-riċettur, b'selettività għolja u b'affinità baxxa għal riċettur tat-tip I għal benzodjażepin, dawn il-propjetajiet huma responsabbli għal karatteristiċi globali ta' Zerene.

L-effikaċja ta' Zerene kienet imkejja kemm fi studji fuq l-irqad li saru fil-laboratorji fejn intużaw miżuri oġġettivi polisomnigrafi (PSG) ta' l-irqad, kif ukoll fi studji fuq pazjenti barra mill-isptar fejn kienu użati kwestjonarji. F'dawn l-istudji, il-pazjenti kienu identifikati għax primarjament kienu ibatu minn insomnija (piskofizjoloġika).

In-nuqqas ta' rqad fl-istudji ta' pazjenti barra mill-isptar ġie imnaqqas b'Zerene 10mg, sa 4 ġimghat f'pazjenti li ma kenux anzjani. F'pazjenti anzjani, in-nuqqas ta' rqad kien imnaqqas b'mod sinjifikattiv b'doża ta' 5mg Zerene u kien imnaqqas b'mod konformi b'Zerene 10mg meta komparat

mal-plaċebo fi studji ta' ġimagħtejn. Dan it-tnaqqis fin-nuqqas t'irqad kien sinifikament different minn dak osservat bil-plaċebo. Riżultati minn studji ta' ġimagħtejn u erba' ġimgħat juru li l-ebda toleranza farmakoloġika ma żviluppat b'xi doża ta' Zerene.

Fi studji ta' Zerene fejn intużaw il-kejljiet oġġettivi tal-PSG, Zerene ta' 10mg kienet superjuri għal-plaċebo biex jonqos in-nuqqas ta' irqad u biex tiżdied id-dewmien tar-raqda fl-ewwel nofs tal-lejl. Zerene uri li izzomm l-istadji ta' l-irqad, fi studji kontrollati fejn gie mkejje l-perċentwali ta' żmien ta' l-irqad ta' kull stadju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Zaleplon hu assorbit malajr u kważi kompletament wara li jittiehed mill-halq, u l-konċentrazzjoni et għoljin jintlaħqu f'madwar siegħa. Mill-anqas 71% tad-doża mehuda mill-halq hi assorbita. Zaleplon jgħaddi mill-metabolizmu presistemiku, li jirriżulta f'bijodisponibilità assoluta ta' madwar 30%.

Distribuzzjoni

Zaleplon hu lipofiliku b'volum ta' distribuzzjoni ta' madwar 1.4 ± 0.3 l/kg wara amministrazzjoni fil-vini. Il-proteini tal-plażma *in vitro* huma ta' madwar 60%, li jissuġġerixxu li hemm risku żgħir ta' azzjoni mediċinali reċiproka minhabba l-għaqda tal-proteini.

Metabolizmu

Zaleplon hu primarjalment metabolizzat b'aldehyde oxidase għall-forma 5-oxo-zaleplon. Barra dan zaleplon hu metabolizzat minn CYP3A4 sabiex jifforma desethylzaleplon li hu metabolizat aktar b'aldehyde oxidase biex jifforma 5-oxo-desethylzaleplon. Il-metaboliti ossidattivi huma mobilizzati aktar bl-għaqda *via* glukuronidazzjoni. Il-metaboliti kollha ta' zaleplon m'humiex attivi kemm fl-imġiba ta' l-annimali kif ukoll bħala mudelli meta ittestjati attivament.

Il-konċentrazzjonijiet ta' zaleplon fil-plażma jizdiedu linjarment mad-doża u zaleplon ma juri l-ebda sinjali ta' akkumulazzjoni wara l-amministrazzjoni sa 30 mg/jum.. Zaleplon għandu half-life t'eliminazzjoni ta' madwar siegħa.

Tneħhija ta' skart mil-ġisem

Zaleplon jidher f'forma ta' metaboliti inattivi, l-aktar fl-awrina (71%) u fl-iskart tal-ġisem (17%). Sebgha u hamsin fil-mija (57%) tad-doża hi miġbura mill-awrina fil-forma ta' 5-oxo-zaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu. 9% onra huma miġbura bħala 5-oxo-desethylzaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu. Il-bqija ta' l-awrina miġbura ikun fiha metaboliti minuri. Il-parti l-kbira ta' l-iskart tal-ġisem miġbur ikun fih 5-oxo-zaleplon.

Insuffiċjenza tal-fwied

Zaleplon hu metabolizzat primarjament mill-fwied u jgħaddi b'mod sinifikattiv minn metabolizmu sistematiku. Għalhekk it-tneħhija mill-halq ta' zaleplon kien imnaqqa b' 70% u 87% f'pazjenti b'mard kroniku u tal-fwied li kienu kemm jekk id-doża kienet tikkunpensa għal dan kif ukoll jekk ma kenitx, rispettivament. Dan wassal għal żjiedet ras għar-ras fil- C_{max} u AUC (sa 4 darbiet u sa 7 darbiet f'pazjenti kompensati u mhux kompensati, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti b'saħħithom. Id-doża ta' zaleplon għandha tkun imnaqqa f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza tal-fwied moderat, u zaleplon mhux rakkomandat għal-użu ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied sever.

Insuffiċjenza renali

Id-doża unika farmakokinetika ta' zaleplon kienet studjat fuq pazjenti li kellhom indeboliment renali bejn hafif (tneħhija ta' kreatinina 40 sa 89 ml/min) u moderat (20 sa 39 ml/min), u f'pazjenti li kienu fuq dijalisi. F'pazjenti li kellhom indeboliment moderat u dawk li kienu fuq dijalisi kien hemm riduzzjoni ta' madwar 23% fil-konċentrazzjoni tal-plażma fl-aqwa tagħha meta komparati ma' voluntiera b'saħħithom. It-tul ta' żmien ta' dawk li kienu esposti għal zaleplon kien simili għall-gruppi kollha. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali bejn hafif u moderat. Zaleplon ma giex studjat sewwa f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali sever.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amministrazzjoni ta' zaleplon mill-halq fil-ġrieden u fil-klieb ġabet żjieda fil-piż tal-fwied u adrenali. Ma dan kollu dwan iż-żjiediet ġraw meta id-doża terapewtika massima inghatat f'multipli għoljin, kienu reversibbli, ma kenux assoċjati ma bdil mikroskopiku degenerattiv fil-fwied jew fil-glandoli adrenali, u kien konsistenti f'annimali ma' tahlitiet ohra li jgħaqqdu mar-riċevituri benzodijazepini. Fi studju ta' tlett xhur fuq klieb li ma kenux daħlu fil-pubertà instab li kien hemm tnaqqis sinifikanti fil-piż kemm tal-prostata kif ukoll tal-bajd b'doża terapewtika massima. L-amministrazzjoni mill-halq ta' zaleplon fil-firien għal 104 ġimgha konsekuttiva b'doži ta' livell sa 20mg/kg/jum ma spiċċawx li jiproduċu tumuri komplessi-relatati. L-amministrazzjoni mill-halq ta' zaleplon fil-ġrieden għal 65 jew 104 ġimgha konsekuttiva b'doži għoljin ta' livelli (≥ 100 mg/kg/jum) urew żjieda statistikament sinifikanti f'tumuri beninni, iżda mhux f'tumuri malinni tal-fwied. Iż-żjieda ta' incidenza ta' tumuri beninni tal-fwied fil-ġrieden kienet x'aktarx episodju ta' addattament.

Kollox ma' kollox, ir-rizultati ta' qabel studji kliniċi ma jurux li hemm periklu sinjifikanti għall-bniedem bl-użu ta' Zerene skond id-doži rakkomandati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-kapsula:

Microcrystalline cellulose,
pregelatinised starch,
silicon dioxide,
sodium lauryl sulphate,
magnesium stearate,
lactose monohydrate,
indigo carmine (E132),
titanium dioxide (E171).

Il-qoxra tal-kapsula:

gelatin,
titanium dioxide (E171),
red iron oxide (E172),
yellow iron oxide (E172),
black iron oxide (E172),
sodium lauryl sulphate,
silicon dioxide.

L-inka fuq il-qoxra fiha dawn l-ingredjenti li jmiss (gold ink S-13050):

shellac,
lecithin,
silicethicone,
yellow iron oxide (E172).

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura ta' 'l fuq minn 30° C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pakketti ta' kapsuli tal-PVC / PVDC ta' folja ta' l-aluminjum ta' 7, 10 u 14-il kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali

Zerene hi ddisinjata li jekk il-kontenut tal-kapsula jinħall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jkun m'għajjar.

7. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Svezia

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

EU/1/99/099/001-003

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Marzu 1999
Data ta' tiġdid: 12 ta' Marzu 2009

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

Aktar informazzjoni tinsab fuq il-websajt ta' L_EMEA <http://www.emea.europa.eu>

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zerene 10 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 10 mg ta' zaleplon

Sustanzi mhux attivi: lactose monohydrate 49 mg.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli iebsin.

Kapsuli li għandhom il-qoxra iebsa ta' kulur abjad opak, u kanella ċar opak, b'ċirku ta' kulur tad-deheb, "W" u d-doża "10 mg".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zerene hi maħsuba għat-trattament ta' pazjenti li jbatu minn problemi ta' insomnija u li jbatu biex jorqdu. Hija maħsuba għal dawk li għandhom il-problema tant kbira, li għiehelhom jhossu li għandhom xi diżabilità, jew iħossuhom mdejquin ha'na.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-adulti hija rrakkomandata doża ta' 10 mg.

It-trattament għandu jingħata għall-aqas żmien possibli, u għal mhux aktar minn gimgħtejn.

Zerene tista' tittiehed immedjatement qabel l-pazjent imur jorqod jew wara li jkun daħal jorqod u isibha diffiċli biex jorqod. Jekk titiehed wara l-ikel, il-koncentrazzjoni massima tal-plazma tkun ittardjata b'sagħtejn, iżda l-ammont li jiġi assorbit b'kollox ma jinbidilx.

L-ebda pazjent m'għandu jiehu doża ta' aktar minn 10 mg ta' Zerene kuljum. Il-pazjenti għandhom ikunu avżati liex ma jiehdux doża oħra f'lejl wiehed.

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani jistghu jkun sensittivi għall-effetti ta' ipnotiċi; għalhekk hu rakkomandat li d-doża ta' Zerene tkun ta' 5 mg.

Tfal

Zerene mhux maħsub biex jintuża fit-tfal

Insuffiċjenza tal-fwied

Pazjenti bi problema epatika kemm jekk din tkun hafifa kif ukoll jekk tkun moderata għandhom jiġu mogħtija doża ta' Zerene 5mg, għaliex ir-rata tal-eliminazzjoni f'dawn il-pazjenti hija inqas. (ara sezzjoni 4.3)

Insuffiċjenza tal-kliwi:

L-ebda aġġustament fid-doża ma hi meħtieġa għal pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali li tkun bejn hafifa u moderata, għaliex il-farmakokinetiċi ta' Zerene ma jidbdlux f'pazjenti bħal dawn. Għal insuffiċjenza renali gravi ara sezzjoni 4.3 (Kontra-indikazzjonijiet).

4.4 Kontra-indikazzjonijiet

Sensitività kbira għal sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Insuffiċjenza epatika gravi

Insuffiċjenza renali gravi

Sintomi ta' waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad

Myasthenia gravis

Insuffiċjenza respiratorja gravi

Tfal (taht 18-il sena)

4.5 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Imġieba kumplessa bħal "irqad waqt is-sewqan" (i.e., sewqan waqt li persuna ma tikkunx imqajma sew wara t-teħid ta' sedattiv-ipnotiku, b'amnesija għal każ) giet rapportata f'pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi. Dawn il-każijiet jistgħu jsehhu kemm f'persuni li jkunu diġà hadu xi sedattiv-ipnotiku fil-passat u f'dawk li jkunu qed jiehdu sedattiv-ipnotiku għall-ewwel darba. Għalkemm imġieba bħal irqad waqt is-sewqan tista' ssehh b'sedattiv-ipnotiku wahdu f'doži terapevutiċi, l-użu ta' alkohol u dipressanti tas-sistema ċentrali tan-nervituri (SCN) ma' sedattivi-ipnotiċi jidher li jista' jgħolli r-riskju ta' mġieba bħal din, kif ukoll meta wiehed jaqbez id-doża massima rakkomandata. Minhabba r-riskju għall-pazjent u għall-komunità, il-waqfien ta' zaleplon huwa rakkomandat għal pazjenti li jirraportaw episodji ta' "irqad waqt is-sewqan". Imġieba kumplessa oħra (e.g., preparazzjoni u teħid ta' l-ikel, isiru telefonati, atti sesswali) ġew rapportati f'pazjenti li ma kinux kompletament imqajmin wara li hadu sedattiv-ipnotiku. Bħal fil-każ ta' l-irqad waqt is-sewqan, il-pazjenti ġeneralment ma jibqgħux jiftakru dawn l-episodji.

Reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi ġew irrapportati bl-użu ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludi zaleplon. Każijiet ta' anġjoedema li jinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi ġew rapportati f'pazjenti wara li hadu l-ewwel doża jew dawk sussegwenti ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludu zaleplon. Xi pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi kellhom sintomi oħra bħal dispnea, grizmejn jinghalqu, jew dardir u remettar. Xi pazjenti kienu jinhtieġu terapija medika fid-dipartiment ta' l-emergenza. Jekk anġjoedema tinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi, jista' jkun hemm impediment fil-passaġġi ta' l-arja. Pazjenti li jizvillupaw anġjoedema wara trattament b'zaleplon m'għandhomx jinghataw mill-gdid din is-sustanza attiva.

Problemi ta' irqad jistgħu jiġu kkaġunati minhabba xi disabilità moħbija jew fiżika jew ta' natura psikjatrika. Problemi ta' irqad li jippersistu jew jiżdiedu wara kors qasir ta' trattament taż-zaleplon jista' jfisser li hemm il-bżonn ta' evalwazzjoni mill-gdid tal-pazjent.

Minhabba li zaleplon jonqos bin-nofs f'qasir żmien fil-plażma (*short plasma half-life*), terapija alternattiva għandha tkun ikkunsidrata jekk il-pazjent iqum kmieni fil-ghodu. Il-pazjenti għandhom ikompli imwissija biex ma jiehdux it-tieni doża f'lejl wiehed.

Meta Zerene tittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jinfluwenzaw CYP3A4, hu mistenni li jkun hemm bidla fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma ta' zaleplon (Ara sezzjoni 4.5).

Toleranza

Jekk l-użu jkun ripetut għal ftit ġimgħat, jista' jirrizulta li l-benzodjażepin li jahdmu fi żmien qasir, u prodotti oħra simili għall-benzodjażepin, jitlej xi ftit tal-effikaċja għall-effetti ipnotiċi.

Dipendenza

L-użu ta' benzodjażepin u ta' prodotti oħra simili għall-benzodjażepin jista' jwassal għal dipendenza fiżika u psikika. Ir-riskju ta' dipendenza jiżdied mad-doża u t-tul taż-żmien li jdum it-trattament. Dan jkun akbar f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol u ta' dawk li jabbużaw minn mediċini. La darba d-

dipendenza fizika tiżvillupa, il-waqfien tat-trattament hesrem jkun akkumpanjat minn sintomi ta' iżolament. Dawn jistgħu jkun jikkonsistu f'ugħigh ta' ras, ugħigh tal-muskoli, anzjeta estrema, tensjoni, nuqqas ta' sabar, konfużjoni u burdati ħżiena. F'każi severi jistgħu jitfaċċjaw dawn is-sintomi: nuqqas ta' realtà, telfin tal-personalità, *hyperacusis*, nuqqas tas-sens tal-hass u tingiż fit-tarf tas-swaba', sensittività qawwija għad-dawl, hoss u kuntatt fiziku, allucinazzjonijiet jew attacki ta' epilessija. Kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' dipendenza assoċjata ma' zaleplon, prinċipalment f'kombinazzjoni ma' mediċini psikotropiċi oħra.

Problemi ta' rqaq li jerggħu jitfaċċaw u anzjeta

Sindromu temporanju, fejn is-sintomi li jwassal għat-trattament bil-benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin, li jerga' jitfaċċa f'forma aktar qawwija, jista' isehh meta titwaqqaf il-kura. Dan jista' jkun akkumpanjat b'reazzjonijiet oħra li jinkludu tibdil fil-burdati, anzjeta jew irqad imharba' u nuqqas ta' sabar.

Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament għandu jkun għall-iqsar żmien possibli (ara sezzjoni 4.2), u m'għandux jecċedi g'imagħtejn. Estensjoni ta' dawn il-perjodi m'għandhomx jingħataw mingħajr ma terga' issir evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

Meta jinbeda it-trattament, tajjeb li l-pazjent ikun infurmat, li l-kura ser tingħata għal żmien limitat. Hu importanti li pazjenti jkunu konxji bil-possibilità li jerggħu lura għall-kien, biex b'hekk titnaqqas l-anzjeta jekk is-sintomi jerggħu jitfaċċaw meta il-prodott mediċinali jitwaqqaf.

Diżabilità fis-sistema tal-memorja tal-mekkanizmu sikomatiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin, jista' jkunu kawża ta' amnesija li tefettaw il-memorja ta' qabel, u disabilità tal-mekkanizmu sikomatiku. Dan jigri hafna drabi għal tul ta' sigħat wara li wiehed jiehu l-prodott. Sabiex jitnaqqas dan ir-risku, il-pazjenti m'għandhomx jagħmlu attivitajiet li jehtieg ko-ordinazzjoni tal-mekkanizmu sikomatiku sa erba' sigħat jew iktar wara li titiehed Zerene. (ara sezzjoni 4.7).

Reazzjonijiet psikjatri u paradossali

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, agitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressività, ħsbijiet mhux normal, delużjonijiet, rabja, amir il-lejl, telfien ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, imġiba mhux flokha, estrovertizmu, u mġiba oħra li ma jaqblux mal-karattru tal-pazjent, ġew innutati li għaw meta intuża benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn jistgħu ikunu ġejjin minhabba l-użu tal-mediċina, jew spontanji fl-origini tagħhom jew riżultat ta' disabilità moħbija li tkun ta' natura psikjatrika jew fizika. Dawn ir-reazzjonijiet l-aktar li jseħħu fl-anzjani. Jekk dan isehh, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf. Xi sintomi ta' mġiba jew sinjali godda li jitfaċċaw, għandhom jkunu evalwati mill-ewwel u bil-għaqal.

Gruppi ta' pazjenti speċifiċi

Abbuż mill-alkohol u mid-droga

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin għandhom jintużaw b'attenzjoni kbira f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol jew ta' abbuż mill-mediċini.

Insuffiċjenza tal-fwied

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin mhux maħsuba għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza severa epatika għax jistgħu jkunu kaġun għall-enkefalopatija (ara sezzjoni 4.2). Pazjenti li għandhom insuffiċjenza epatika li hija bejn hafifa u moderata, l-ammont ta' zaleplon li jkun bijodisponibbli jizdied għax jonqos l-ammont li qed jigi mneħhi. Id-doża għal dawn il-pazjenti għalhekk trid tiġi modifikata.

Insuffiċjenza renali

Zerene mhux indikat għal dawkl-pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi peress li ma ġiex studjat sewwa fuq dawn il-pazjenti. F'pazjenti b'insuffiċjenza renali hafif jew moderat, il-profil farmakokinetiku ta' zaleplon kien simili għal pazjenti b'saħħithom. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali bejn hafif u moderat.

Insuffiċjenza respiratorja

Wieħed għandu joqgħod attent meta jippreskribi prodotti sedattivi lill-pazjenti li għandhom insuffiċjenza respiratorja kronika.

Mard psikotiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'humex rakkomandati bħala trattament primarju għall-mard psikotiku.

Dipressjoni

Benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'għandhomx jintużaw bħala trattament għad-dipressjoni jew anzjeta assoċjata mad-dipressjoni (f'dawn il-pazjenti jista' jirriżulta s-suwiċidju). Barra dan, minhabba r-riskju li pazjenti b'dipressjoni jistgħu jieħdu intenzjonalment doża eċċessiva, il-kwantita preskritta ta' prodotti mediċinali għal dawn il-pazjenti, inkluż zaleplon, għandha tinzamm fil-minimu neċessarju.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u oħrajiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Zerene ma għandhiex tittiehed ma l-alkohol. L-effett sedittivi jista' jkun li jizdied meta il-prodott hu użat mal-alkohol. Dan jista' jaffettwa l-abilità li wieħed jsuq u li juża l-magni (ara sezzjoni 4.3)

Meta jittiehed ma prodotti li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali tan-nervituri (*CNS-acting compounds*) l-effetti ohra li jistgħu jirriżultaw għandhom jiġu ikkunsidrati. Żjieda fis-sedazzjoni ċentrali tista' sseħh f'każijiet ta' l-użu assoċjat ma' prodotti kontra psikosi (nurolettiċi), ipnotiċi, anżjolitiċi/sedattivi, prodotti kontra id-dipressjoni, analġesiċi narkotiċi, prodotti mediċinali kontra l-epilessija, anastetiċi, u prodotti kontra l-istamina li jraqqdu.

L-amministrazzjoni ta' doża unika ta' 10mg zaleplon u venlafaxin (mnehhi fuq tul ta' żmien estiż) 75 mg jew 150 mg kulljum ma jipproduċux interazzjoni fuq il-memorja (immedjata jew ritardata fuq li wieħed jiftakar il-kliem) jew kif jaġixxi l-mekkanizmu psikomatiku fl-individwu (f'test ta' bdil bejn numri u simboli). Barra dan, ma hemmx interazzjoni farmakokinetika bejn iż-zaleplon u venlafaxin (mnehhi fuq tul ta' żmien estiż).

Fil-każ ta' narkotiċi analġesiċi, jista' jkun hemm żjieda fl-ewforija u dan jista' iwasslu għal żjieda fid-dipendenza fiżjoloġika.

Iċ-ċimetidin, inibitur moderat mhux speċifikat ta' xi whud mill-eżimi epatetiki aldeide ossidjat kif ukoll CYP3A4, ipproduċa żjieda 85% fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma taż-zaleplon għaliex hi fixklet l-eżimi kemm eżimi primarji (aldeide ossidjat) kif ukoll sekondarji ta' (CYP3A4) li huma responsabli għall-metaboliżmu zaleplon. Għalhekk mhux rakkomandat l-użu taċ-ċimetidin u Zerene.

L-amministrazzjoni ta' Zerene ma' doża waħda 800 mg ta' erithromycin, li hu ta' tfixkil qawwi u selettiv ta' CYP3A4, ipproduċa żjieda ta' 34% fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma ta' zaleplon. Aġġustament fir-rutina ta' Zerene mhix kunsidrata neċessarja, u l-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li effetti sedattivi jistgħu jizdiedu.

B'kuntrast, rifampicin, li hu stimulant qawwi għall-bosta eżimi epatiċi, inklużi CYP3A4 irriżulta tnaqqis t'erba' darbiet fil-koncentrazzjoni tal-plażma ta' zaleplon. L-amministrazzjoni ta' Zerene flimkien ma prodotti li jstimulaw CYP3A4 bħal ma hu rifampicin, carbamazepine, u phenobarbitone, jistgħu jirriżultaw f'nuqqas fl-effikaċja ta' zaleplon.

Zerene ma teffettwax il-profilu tal-farmakokinetika u tal-farmakodinamika ta' digoxin u ta' warfarin, żewġ komponenti li għandhom indici terapewtiċi doġo. Ma dan kollu, ibuprofen, bħala eżempju tal-komponenti li jbiddu l-eleminazzjoni renali, urew li m'għandhomx interazzjoni ma' Zerene.

4.6 Tqala u treddigh

Għalkemm fi studji fuq l-annimali ma dehrux effetti teratoġeniċi jew embrjotossici, m'hemm tagħrif kliniku biżżejjed fuq Zerene biex juri li hi jew mhix ta' hsara matul it-tqala jew it-treddigh. Jekk il-prodott mediċinali jiġi preskritt lil mara li jista' jkollha t-tfal, hi għandha tkun imwissija biex tgħid lit-tabib rigward it-twaqqif tal-prodott mediċinali, jekk ikollha l-hsieb li tohroġ tqila jew tissuspetta li hi tqila.

Jekk għar-raġunijiet assoluti neċessarji ta' mediċina, il-prodott mediċinali jkun amministrat matul l-aħħar fażi tat-tqala, jew matul il-hlas f'dozi għoljin, hu mistenni li jkun hemm effetti fuq it-tarġija, bħal ma huma l-ipotermja, l-ipotonja u d-depressjoni respiratorja moderata, minhabba l-azzjoni farmakoloġika tal-komponenti.

Trabi li jitwieldu minn ommijiet li hadu il-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin regolament matul l-aħħar waqtiet tat-tqala jistgħu jiżvillupaw dipendenza fiżika u jistgħu jkunu f'risku li jiżvillupaw sintomi ta' iżolament fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Billi zaleplon johroġ mal-halib tad-treddigh, Zerene m'għandhiex tiġi amministrata lill-ommijiet li jkunu qeghdin iredghu.

4.8 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Zerene iħalli effetti magġuri fuq il-hila ta' bniedem biex thaddem magni u jsuq.

Trankwilizzazzjoni, amnesija, nuqqas ta' koncentrazzjoni u diżabilità fil-funzjoni tal-muskoli, jistgħu jkunu l-effetti negattivi fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk ikun hemm nuqqas ta' irqad, x'aktarx li tonqos l-attenzzjoni (ara sessjoni 4.5). Hu rakkomandat li pazjenti li jagħmlu xogħolijiet tas-sengħa għandhom jużaw l-akbar attenzzjoni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Effetti mhux mixtieqa l-aktar komuni huma amnesija, paraestesija, nġhas tqil, ċiklu mqalleb ta' menstruazzjoni

Il-frekwenza tal-possibiltà tal-effetti kollaterali hija spjegata b'dan il-mod:

Komuni hafna (>1/10)

Komuni (>1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (>1/1000 sa <1/100)

Rari: (>1/10,000 sa <1/1000)

Rari hafna (<1/10,000)

Frekwenza mhux stabbilita

Organi/Sistema (Frekwenza)

Taqlib fis-sistema nervuża

Komuni

Mhux komuni

Reazzjonijiet mhux mixtieqa

amnesija, paraestesija, hedla tan-nġhas, ataksja nuqqas ta' koordinazzjoni, sturdament, nuqqas ta' koncentrazzjoni, mejt, parosmija; diskors mhawwad (*dysarthria*, diskors mhux ċar);

Għajnejn

Mhux komuni

Problemi ta' viżjoni, tara doppju

Widnejn

Mhux komuni

Tisma' aktar

Taqlib Gastrointestinali

Mhux komuni

Dardir

Ġilda

Mhux komuni

Frekwenza mhix stabbilita

Sensittività għal dawl qawwi
Nefha tal-ġilda bl-ilma

Metaboliżmu ta' l-ikel

Mhux komuni

nuqqas ta' aptit u problemi biex tiekoni

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni

astenja, telqa tal- ġisem

Taqlib fis-Sistema Immuni

Rari hafna:

reazzjonijiet ~~ana~~ *anafilattiċi*/ta' sintomi anafilattiċi

Fwied u frixa

Frekwenza mhix stabbilita

epatoto siciċità (deskritta l-aktar bħala livelli
għoljin ta' transaminase)

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni

ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Taqlib Psikjatriku

Mhux komuni:

apatija, konfużjoni, nuqqas ta' personalita',
dipressjoni, allucinazzjoniet,
sonnambuliżmu

Frekwenza mhix stabbilita:

Ara wkoll taht Amnesija, Dipressjoni u Reazzjonijiet Psikjatriċi u "paradossali"

Amnesija

Amnesija li tefte taw il-memorja ta' qabel, tista' issehh meta jintużaw mediċini ta' terapija rakkomandati, ir-riskju jiżdied skond kemm tkun kbira id-doża. L-effetti tal-amnesija jistghu jkunu assoċjati ma mgħiba mhux xierqa. (ara sezzjoni 4.4).

Dipressjoni

Dipressjoni li kienet tezisti qabel, tista' tinkixef u titfaċċa waqt li qed jittiehed il- benzodjażepin jew prodott simili għall-benzodjażepin.

Reazzjonijiet Psikjatriċi u "paradossali"

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' misthija, aggressivita, ħsibijiet abnormali, delużjonijiet, rabja, ħmir il-lejl, nuqqas ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, mgħiba mhux flokha, estrovertiżmu li hu barra mill-karattru, u effetti ta' imġiba avversa huma magħrufa li graw meta intuża benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn ir-reazzjonijiet jiġru l-aktar fl-anzjani.

Dipendenza

L-użu (anke ta' dozi terepawtiċi) jistgħu iwasslu għall-iżvilupp ta' dipendenza fizika: it-twaqqif tat-terapija tista' tirriżulta f'fenomeni kemm ta' nuqqas jew ta' ritorn tal-fenominu tas-sintomi (ara sezzjoni 4.4.) Dipendenza psikika tista' issehh. Gew rappurtati abbużi minn benzodjażepin u mediċini simili għall-benzodjażepin.

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza klinika fuq l-effetti ta' doża eċċessiva ta' Zerene huma limitati, u l-livelli ta' dozi eċċessivi fil-bniedem għandhom ma ġewx determinati. Bħal kull benzodjażepin ieħor jew prodott oħra simili għall-benzodjażepin, doża eċċessiva mhix ta' periklu għall-hajja sakemm ma tkunx ittiehdet ma xi depressant ieħor tas-CNS (inkluz l-alkohol).

Fl-immaniġjar ta' doża eċċessiva ta' xi prodott mediċinali, wiehed għandu jzomm f'moħħu li jistgħu jkunu ittiehdu diversi prodotti oħra.

Jekk tkun ittiehdet doża eċċessiva mill-halq ta' benzodjażepin ieħor jew bħal prodott oħra simili għall-benzodjażepin, ir-rimettar għandu jkun inkurragut meta il-pazjent ikun f'sensih, jew it-tindif ta' l-imsaren jekk il-pazjent inkun mitluf minn sensih. Jekk ma hemm l-ebda vantaġġ li jiżvoġta l-istonku, faham attivat għandu jingħata biex jonqos l-assorbiment. Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari meta tingħata kura intensiva.

Doża eċċessiva ta' benzodjażepin jew prodott oħra simili għall-benzodjażepin generalment tintwera fis-sistema nervuża b'qawwa li tvarja minn ngħas tqil għall-koma. F'każijiet moderati, is-sintomi jistgħu jkunu ngħas tqil, konfużjoni mentali u letarġija. F'każijiet aktar serji, is-sintomi jistgħu jkunu ataxja, ipotomnija, pressjoni baxxa, depressjoni respiratorja, f'każijiet rari ta' koma u f'każijiet rari hafna mewt.

Il-kromaturja (tibdil fil-kulur ta' l-awrina għal kahlani ħadrani) ġiet rapportata b'doża eċċessiva ta' zaleplon.

Flumazenil jista' jkun utli bħala kura. Studji fuq l-annimali juru li flumazenil hu oppost għal zaleplon u għandu jkun kunsidrat fl-immaniġjar ta' doża eċċessiva ta' Zerene.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Grupp Farmakoterapevtiku: Mediċini Relati mal-Benzodjażepini, ATC Kodiċi N05CF03

Zaleplon hu pyrazolopirimidine ipnotiku, li għandu struttura differenti minn mediċini benzodjażepini u mediċini ipnotiċi oħra. Zaleplon jaqbad selettivament ma' reċetturi tal-benzodjażepini tat-tip I.

Il-propil farmakokinetiku ta' zaleplon juri li l-assorbiment u l-eliminazzjoni hi ta' malajr. (ara sezzjoni 5.2). Flimkien mas-sottotip tal-karatteristiċi ta' taġġid mar-riċettur, b'selettività għolja u b'affinità baxxa għal riċettur tat-tip I għal benzodjażepin, dawn il-propjetajiet huma responsabbli għal karatteristiċi globali ta' Zerene.

L-effikaċja ta' Zerene kienet imkejila kemm fi studji fuq l-irqad li saru fil-laboratorji fejn intużaw miżuri oġġettivi polisomnigrafi (PSG) ta' l-irqad, kif ukoll fi studji fuq pazjenti barra mill-isptar fejn kienu użati kwestjonarji. F'dawn l-istudji, il-pazjenti kienu identifikati għax primarjament kienu ibatu minn insomnija (piskofizjoloġika).

In-nuqqas ta' rqad fl-istudji ta' pazjenti barra mill-isptar ġie imnaqqas b'Zerene 10mg, sa 4 ġimghat f'pazjenti li ma kenux anzjani. F'pazjenti anzjani, in-nuqqas ta' rqad kien imnaqqas b'mod sinjifikattiv b'doża ta' 5mg Zerene u kien imnaqqas b'mod konformi b'Zerene 10mg meta komparat

mal-plaċebo fi studji ta' ġimagħtejn. Dan it-tnaqqis fin-nuqqas t'irqad kien sinifikament different minn dak osservat bil-plaċebo. Riżultati minn studji ta' ġimagħtejn u erba' ġimgħat juru li l-ebda toleranza farmakoloġika ma żviluppat b'xi doża ta' Zerene.

Fi studji ta' Zerene fejn intużaw il-kejljiet oġġettivi tal-PSG, Zerene ta' 10mg kienet superjuri għal-plaċebo biex jonqos in-nuqqas ta' irqad u biex tiżdied id-dewmien tar-raqda fl-ewwel nofs tal-lejl. Zerene uriet li iżzomm l-istadji ta' l-irqad, fi studji kontrollati fejn ġie mkejje l-perċentwali ta' żmien ta' l-irqad ta' kull stadju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Zaleplon hu assorbit malajr u kważi kompletament wara li jittiehed mill-halq, u l-konċentrazzjoni et għoljin jintlahqu f'madwar siegħa. Mill-anqas 71% tad-doża meħuda mill-halq hi assorbita. Zaleplon jgħaddi mill-metabolizmu presistemiku, li jirriżulta f'bijodisponibbiltà assoluta ta' madwar 30%.

Distribuzzjoni

Zaleplon hu lipofiliku b'volum ta' distribuzzjoni ta' madwar 1.4 ± 0.3 l/kg wara amministrazzjoni fil-vini. Il-proteini tal-plażma *in vitro* huma ta' madwar 60%, li jissuġġerixxu li hemm risku żgħir ta' azzjoni mediċinali reċiproka minhabba l-għaqda tal-proteini.

Metabolizmu

Zaleplon hu primarjalment metabolizzat b'aldehyde oxidase għall-forma 5-oxo-zaleplon. Barra dan zaleplon hu metabolizzat minn CYP3A4 sabiex jifforma desethylzaleplon li hu metabolizat aktar b'aldehyde oxidase biex jifforma 5-oxo-desethylzaleplon. Il-metaboliti ossidattiv huma mobilizzati aktar bl-għaqda *via* glukuronidazzjoni. Il-metaboliti kollha ta' zaleplon m'humex attivi kemm fl-imġiba ta' l-annimali kif ukoll bħala mudelli meta ittestjati attivament.

Il-konċentrazzjonijiet ta' zaleplon fil-plażma jizdiedu linjarment mad-doża u zaleplon ma juri l-ebda sinjali ta' akkumulazzjoni wara l-amministrazzjoni sa 30 mg/jum.. Zaleplon għandu half-life t'eliminazzjoni ta' madwar siegħa.

Tneħħija ta' skart mil-ġisem

Zaleplon jidher f'forma ta' metaboliti inattivi, l-aktar fl-awrina (71%) u fl-iskart tal-ġisem (17%). Sebgha u hamsin fil-mija (57%) tad-doża hi miġbura mill-awrina fil-forma ta' 5-oxo-zaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu. 9% onra huma miġbura bħala 5-oxo-desethylzaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu. Il-bqija ta' l-awrina miġbura ikun fiha metaboliti minuri. Il-parti l-kbira ta' l-iskart tal-ġisem miġbur ikun fih 5-oxo-zaleplon.

Insuffiċjenza tal-fwied

Zaleplon hu metabolizzat primarjament mill-fwied u jgħaddi b'mod sinifikattiv minn metabolizmu sistematiku. Għalhekk it-tneħħija mill-halq ta' zaleplon kienet imnaqqsa b' 70% u 87% f'pazjenti b'mard kroniku u tal-fwied li kienu kemm jekk id-doża kienet tikkunpensa għal dan kif ukoll jekk ma kenitx, rispettivament. Dan wassal għal żjiedet ras għar-ras fil- C_{max} u AUC (sa 4 darbiet u sa 7 darbiet f'pazjenti kompensati u mhux kompensati, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti b'saħħithom. Id-doża ta' zaleplon għandha tkun imnaqqsa f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza tal-fwied moderat, u zaleplon mhux rakkomandat għal-użu ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied sever.

Insuffiċjenza renali

Id-doża unika farmakokinetika ta' zaleplon kienet studjata fuq pazjenti li kellhom indeboliment renali bejn hafif (tneħħija ta' kreatinina 40 sa 89 ml/min) u moderat (20 sa 39 ml/min), u f'pazjenti li kienu fuq dijalisi. F'pazjenti li kellhom indeboliment moderat u dawk li kienu fuq dijalisi kienet hemm riduzzjoni ta' madwar 23% fil-konċentrazzjoni tal-plażma fl-aqwa tagħha meta komparati ma' voluntiera b'saħħithom. It-tul ta' żmien ta' dawk li kienu esposti għal zaleplon kienet simili għall-gruppi kollha. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali bejn hafif u moderat. Zaleplon ma ġiex studjat sewwa f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali sever.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Amministrazzjoni ta' zaleplon mill-halq fil-ġrieden u fil-klieb ġabet żjieda fil-piż tal-fwied u adrenali. Ma dan kollu dwan iż-żjiediet ġraw meta id-doża terapewtika massima inghatat f'multipli għoljin, kienu reversibbli, ma kenux assoċjati ma bdil mikroskopiku degenerattiv fil-fwied jew fil-glandoli adrenali, u kien konsistenti f'annimali ma' tahlitiet ohra li jgħaqqdu mar-riċevituri benzodijazepini. Fi studju ta' tlett xhur fuq klieb li ma kenux daħlu fil-pubertà instab li kien hemm tnaqqis sinifikanti fil-piż kemm tal-prostata kif ukoll tal-bajd b'doża terapewtika massima. L-amministrazzjoni mill-halq ta' zaleplon fil-firien għal 104 ġimgħa konsekuttiva b'doži ta' livell sa 20mg/kg/jum ma spiċċawx li jiproduċu tumuri komplessi-relatati. L-amministrazzjoni mill-halq ta' zaleplon fil-ġrieden għal 65 jew 104 ġimgħa konsekuttiva b'doži għoljin ta' livelli (≥ 100 mg/kg/jum) urew żjieda statistikament sinifikanti f'tumuri beninni, iżda mhux f'tumuri malinni tal-fwied. Iż-żjieda ta' incidenza ta' tumuri beninni tal-fwied fil-ġrieden kienet x'aktarx episodju ta' addattament.

Kollox ma' kollox, ir-rizultati ta' qabel studji kliniċi ma jurux li hemm periklu sinjifikanti għall-bniedem bl-użu ta' Zerene skond id-doži rakkomandati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-kapsula
Microcrystalline cellulose,
pregelatinised starch,
silicon dioxide,
sodium lauryl sulphate,
magnesium stearate,
lactose monohydrate,
indigo carmine (E132),
titanium dioxide (E171).

Il-qoxra tal-kapsula:
gelatin,
titanium dioxide (E171),
sodium lauryl sulphate,
silicon dioxide.

L-inka fuq il-qoxra fiha dawn l-ingredjenti li jmiss (pink ink SW-1105):
shellac,
titanium dioxide (E171),
ammonium hydroxide,
red iron oxide (E172),
yellow iron oxide (E172).

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura ta' 'l fuq minn 30° C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pakketti ta' kapsuli tal-PVC / PVDC ta' folja ta' l-aluminjum ta' 7, 10 u 14-il kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali

Zerene hi ddisinjata li jekk il-kontenut tal-kapsula jinħall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jkun m'għajjar.

7. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Svezia

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

EU/1/99/099/004-006

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Marzu 1999
Data ta' tiġdid: 12 ta' Marzu 2009

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

Aktar informazzjoni tinsab fuq il-websajt ta' L_EMEA <http://www.emea.europa.eu>

ANNESS II

**A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTI**

B. KONDIZZJONIJIET TA' AWTORIZZAZZJONI GHALL –KUMMERĊ

A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL -HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tas-sid tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET TA' AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UZU IMPOSTI FUQ SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Prodott mediċinali sugġett għall-preskrizzjoni tat-tabib

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ SIGURTÀ U EFFETTIVITA' TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma japplikax

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTI U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTUNA TAL-PAKKETT TA' BARRA
TEST GHAL KARTUN TA' FOLJI TA' ZERENE 5 MG KAPSULI – PAKETTI TA' 7,
10 U 14-IL KAPSULA**

1. L-ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zerene 5 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. DIKJARAZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI

Kull kapsula Zerene fiha 5 mg zaleplon

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Hemm ukoll: lactose monohydrate,
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 kapsuli iebsin
10 kapsuli iebsin
14-il kapsula iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHA TA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq.

**6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30° C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. L-ISEM U L-INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Svezia

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

EU/1/99/099/001 7 kapsuli
EU/1/99/099/002 10 kapsuli
EU/1/99/099/003 14-il kapsula

13. NUMRU TAL LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata b'riċetta tat-tabib.

15. INSTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BI BRAILLE

Zerene 5 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI TEST GHAL FOLJI TA' ZERENE 5 MG KAPSULI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI
--

Zerene 5 mg kapsuli iebsin
(zaleplon)

2. ISEM TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ
--

Meda AB

3. DATA TA' META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTUNA TAL-PAKKETT TA' BARRA
TEST GHAL KARTUN TA' FOLJI TA' ZERENE 10 MG KAPSULI – PAKETTI TA' 7, 10 U
14-IL KAPSULA**

1. L-ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Zerene 10 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. DIKJARAZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI

Kull kapsula Zerene fiha 10mg zaleplon

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Hemm ukoll: lactose monohydrate
Ara l-fuljett ghal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 kapsuli iebsin
10 kapsuli iebsin
14-il kapsula iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINCHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-halq.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30° C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. L-ISEM U L-INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

Meda AB
Pipers väg 2
170 09 Solna
Svezia

12. NUMRU/I TA' AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

EU/1/99/099/004 7 kapsuli
EU/1/99/099/005 10 kapsuli
EU/1/99/099/006 14-il kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata b'ricetta tat-tabib.

15. INSTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BID-ERAILLE

Zerene 10 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI TEST GHAL FOLJI TA' ZERENE 10 MG KAPSULI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zerene 10 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. ISEM TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ
--

Meda AB

3. DATA TA' META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT DWAR IL-PAKKETT: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zerene 5 mg kapsuli iebsin
zaleplon

Aqra sewwa dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek. TAGHTIHIEX lil persuni ohra. Tista' taghmilhom hsara anke jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Zerene u għalfejn jintuza
2. Qabel tiehu Zerene
3. Kif jittiehed Zerene
4. L-effetti mhux mixtieqa li jista' jhalli
5. Kif taħzen Zerene
6. Informazzjoni ohra

1. X'INHU ZERENE U GHALFEJN JINTUZA

Zerene huwa prodott medicinali tal-klassi benzodiazepines, li għandhom effett ipnotiku.

Zerene hija kapsula li tgħinek torqod. Problemi ta' l-irqad ma tantx ikunu għal żmien twil u hafna nies ikollhom bżonn kors ta' trattament qasir. Iż-żmien għal dan it-trattament iwarja minn ftit granet għall-gimagh-tejn. Jekk jibqa' ikollok problemi tal-irqad wara li tkun spiċċajt il-kapsuli, ara lit-tabib tieghek mill-gdid.

2. QABEL TIEHU ZERENE

Tiehux Zerene:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal zaleplon jew xi sustanzi ohra ta' Zerene, li jinkludu indigo carmine (E132)
- tbat minn apnea waqt l-irqad (waqfien ta' nifs għall-hinijiet qosra waqt l-irqad)
- problemi gravi tal-kliwi u tal-fwied
- myasthenia gravis (muskoli dgħajfa hafna jew għajjena)
- problemi fit-tehid tan-nifs jew problemi tas-sider

Jekk inti fid-dubju li għandek xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet staqsi lit-tabib tieghek. Tfal taht it-18-il sena m'għandhomx jingħataw Zerene.

Oqghod attent hafna b'Zerene:

- Qatt tixrob alkohol meta tkun qed tiġi ittrattat b'Zerene. L-alkohol jista' iżid l-effetti mhux mixtieqa ta' kull medicina li tgħinek fl-irqad.
- Uża attenzjoni akbar jekk inti xi darba kont tabbuza bl-alkohol jew medicini.
- Jekk qed tiehu xi medicini li jappartjenu għal grupp ta' medicini li jinduċu l-irqad, li jinkludu Zerene, hemm il-possibilità li tista' ssir dipendenti fuqhom.
- Tużax Zerene jew xi medicina ohra ta' l-irqad għal aktar żmien milli jgħidlek it-tabib.

- Tihux it-tieni doża ta' Zerene fl-istess lejl.
- Jekk tibqa' ma tistax torqod kellem lit-tabib tieghek
- Nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, irritabilita, aggressjoni, ħsibijiet mhux tas-soltu, delużjoni, ħmar il-lejl, allucinazzjonijiet, psikożi, mgieba mhux tas-soltu ġew innotati f'nies li uzaw mediċina tal-irqad bħal Zerene. Dawn is-sintomi jistgħu ikunu kaġun tas-sustanza, spontanji jew minhabba mard fiżiku jew psikjatriku. Ġew innotati l-aktar fix-xjuħ. Jekk taħseb li għandek xi wiehed minn dawn is-sintomi ara lit-tabib tieghek.
- Hemm iċ-ċans li tista' jkollok esperjenza temporanja ta' ċerta tip ta' telf ta' memorja (amnesija) u nuqqas ta' ko-ordinazzjoni meta tiehu mediċina tal-irqad. Din tista' hafna drabi tiġi evitata jekk iżżomm ruhek inattiv sa 4 sigħat wara li tiehu Zerene.
- Hemm ċans li tista' tesperjenza somnambulizmu (ħmar il-lejl), li jinkludi t-tehid ta' ikel jew sewqan meta persuna ma tkunx imqajjma sew mingħajr ebda memorja tal-każ. Jekk tesperjenza dawn il-każijiet, ikkuntattja t-tabib tieghek minnufih.
- Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi severi ġew irrapportati. Reazzjoni allergiċi jinkludu raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs jew nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, il-grizmejn jew l-i sien. Jekk thoss li jkollok xi wiehed minn dawn il-każijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.

Meta tiehu mediċini oħra:

Tieħux mediċini oħra qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jista' jinkludi mediċini li tista' tixtri mingħajr riċetta tat-tabib. Xi whud jistgħu jikkagunaw in-nghas u m'għandhomx jittieħdu meta tiehu Zerene.

Meta Zerene tittieħed ma' mediċini oħra li jaġixxu fuq il-moħħ, il-kombinazzjoni tista' tagħmlhek aktar bi nghas milli suppost. Kun konxju li kombinazzjonijiet oħal dawn jistgħu jgħagħluk thossok bi nghas l-għada. Dawn il-mediċini jinkludu: sustanzi li jipuzaw biex jitrattaw kundizzjonijiet mentali (anti-psikotiċi, ipnotiċi, anksjolitiċi/sedattivi, mediċini kontra d-dipressjoni), mediċini qawwija użati għal soliev ta' l-uġigh (analġesiċi narkotiċi) mediċini użati għat-trattament ta' puplesiji/aċċessjonijiet (mediċini ta' kontra l-epilessija), anestetiki, u mediċini użati biex jitrattaw l-allergiji (mediċini sedattivi kontra l-ħistamini).

Għandek tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti qed tiehu cimetidine (mediċina ta' l-istonku) jew erythromycin (antibijotiku).

Meta tiehu Zerene ma l-ikel u ma x-xorb:

Mhux rakkomandabli li tiehu Zerene ma' jew eżatt wara ikla kbira għax din tista' igib dewmien biex tibda taħdem. Ibla il-kapsula/kapsoli ma ftit ilma. Qatt tixrob l-alkohol meta tkun qed tiġi ittratt b'Zerene. (ara "Hu attenzjoni speċjali b'Zerene").

Tqala u Tredidigh

Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew għandek ħsieb li toħroġ tqila. Zerene m'għandiex tingħata f'każijiet bħal dawn, għaliex għad m'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed biex titkejjel kemm hi ta' bla periklu magħtut it-tqal.

Għid lit-tabib tieghek jekk int qed tredida'. Zerene m'għandiex tittieħed f'dan iż-żmien, għaliex għad m'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed biex titkejjel kemm hi ta' bla periklu magħtut it-tredidigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zerene jista' jheddek, jikkawza nuqqas ta' koncentrazzjoni jew telf ta' memorja jew indeboliment fil-muskoli. Dan l-effett jinħass l-aktar meta tkun irqadt inqas minn 7 jew 8 sigħat wara li tkun haadt il-medicina. Jekk thossok hekk issuqx jew thaddimx makkinarju.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zerene

Jekk it-tabib tieghek qallek li inti intolleranti ghal xi zokkor, kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU ZERENE

- Hu d-doża eżatta li t-tabib tieghek kitblek. Tbiddilx id-doża qabel titkellem mat-tabib tieghek.
- Id-doża ta' Zerene għall-adulti hija ta' 10mg eżatt qabel tidhol torqod jew meta tkun dħalt torqod u issibha diffiċli biex torqod. Qatt ma għandek tiehu t-tieni doża fl-istess lejl.
- Hemm diversi doži għan-nies ta' etajiet differenti bħal doži għal dawk ta' anqas minn 65 sena, doži għal dawk ta' 65 sena jew aktar, u għal dawk li għandhom problemi, minn hfiyf għal moderati, tal-fwied:
65 jew akbar: Hu kapsula waħda ta' 5-mg
Problemi tal-fwied minn hfiyf għal moderati: Hu kapsula waħda ta' 5-mg
- Jekk għandek marda severa tal-kliewi, hemm bżonn li jarak it-tabib qabel tibda tiehu Zerene.
- Għandek tiehu Zerene biss qabel tmur torqod, jew jekk wara li tkun dħalt torqod issibek f'diffikulta biex torqod. Tiehux it-tieni doża f'lejl wiehed.

Zerene hu ddisinjat li jekk il-kontenut tal-kapsula jinħall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jsir imċajpar.

Jekk tiehu Zerene aktar milli suppost:

Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament utgħidlu kemm il-kapsula tkun ħadt. M'għandekx tmur waħdek sabiex tfittex għajnuna medika.

F'kaz li tiehu doża eċċessiva tibda thossok imheddet b'ritmu mgħaġġel u meta tittiehed doża akbar twassal għal koma.

Jekk tinsa tiehu Zerene:

Tinkwetax, hu il-kapsula li jmiss fil-ħin tas-soltu, imbagħad ibqa' miexi bħal qabel. Tippruvax li tiehu xi doži biex tlahhaq ma dawk li t-tun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zerene:

Mal-waqfien tat-trattament, in-nuqqas t'irqad originali jista' jerga' jiġi u tista' ikollha esperjenza bħal bidla fil-burdati anzjeta u nuqqas ta' kwiet. Jekk ikollok dawn is-sintomi hu parir mit-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

4. EFFETTI KOLLATERALI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina, Zerene jista' jhalli effetti mhux mixtieqa, għalkemm mhux kulhadd jiġi affettwat bl-istess mod. Meta tinnota dawn il-bidliet għandek tgharraf lit-tabib tieghek minnufih.

Il-frekwenza tal-possibilita' tal-effetti kollaterali hija spjegata b'dan il-mod:

Komuni (taffettwa aktar minn 1 f' 10 pazjenti)

Komuni (taffettwa minn 1 sa 10 kull 100pazjent)

Mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 1000pazjent)

Rari (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)

Mhux magħruf (m'hemmx riżultati biżżejjed)

Effetti kollaterali l-aktar komuni: hedla; diffikultajiet fil-memorja; sensazzjonijiet bħal tneħħim qawwi (parasteżija) fl-estrematajiet; ugiġh mal-menstruazzjoni.

Effetti kollaterali mhux komuni: sturdament; dgħjufija; tnaqqis ta' ko-ordinazzjoni fil-movimenti; nuqqas li wieħed jkun sod / jew waqgħat (ataxia); nuqqas ta' koncentrazzjoni; apatija; nuqqas ta' sabar; dipressjoni, agitazzjoni; burdati hżiena; konfużjoni, hsibijiet u mġiba mhux tas-soltu (soċjabbli mhux tas-soltu, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressjoni, rabja, delużjoni, nuqqas ta' personalità, barra minn sensih); ħmir il-lejl; allucinazzjoniet, vizjoni doppja jew problemi tal-vista; żjieda fis-sensittiva għall-hsejjes (hyperacusis); disordni fix-xamm (parosmia); diskors mhawwad, inkluż diskors mhux ċar); nuqqas ta' sensazzjoni, eż. fl-estrematajiet (hypoesthesia); taqlib ta' l-istonku; nuqqas ta' aptit; żieda fis-sensittiva għad-dawl (dawl tax-xemx, dawl UV); thossok m'intix f'sikte (malaise).

F'każijiet rari hafna, re-azzjonijiet allergiċi, x'uhud severi, xi minn daqqiet diffikulta biex jittiekel minn nifs, ġew rapportati. F'każijiet bħal dawn għandhom jiġu rrapurtati minnufih u tintalab għajna medika. Reazzjoni allergika tista' tinkludi wkoll raxx, ħakk jew nefha tal-wieċ, ix-xofftejn, l-għiżmejn jew l-ilsien.

Kien hemm rapporti ta' żieda fit-transaminases (grupp ta' enzimi fil-fwied li jinsabu b'mod naturali fid-demm), li jista' jfisser li hemm problemi fil-fwied.

Jekk xi wieħed mill-effetti kollaterali jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti kollaterali li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ZERENE

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zerene wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta li hemm fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżenx f'temperatura 'l fuq minn 30° C

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Mediċini m'għandhomx jintremew f'ghejjun jew fis-sistema tad-drenagg. Staqsi lill-ispizjar tiegħek kif tiddisponi minn mediċini li m'għandekx bżonn. Mizuri bħal dawn jipproteġu l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Zerene

Is-sustanza attiva f'kull kapsula iebsa ta' Zerene hi zaleplon 5 mg.

Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, silicon dioxide, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, lactose monohydrate, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171).

Is-sustanzi li jinsabu fil-qoxra tal-kapsula huma: titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate u silicon dioxide. Il-linek ta' l-istampar fuq il-qoxra tal-kapsula jikkonsistu minn dak li ġej (gold ink S-13050): shellac, lecithin, simethicone, yellow iron oxide (E172).

Id-dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

Zerene, 5 mg kapsuli iebsin, li jikkonsistu minn trab blu skur qawwi, għandhom ras kannella ċara, b' intaljar "W" lewn id-deheb fuq il-korp, u "5 mg" intaljati lewn id-deheb. Huma ppakkjati f'folji. Kull pakkett fih 7, 10 jew 14-il kapsula iebsa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-kummerċ u l-Manifattur

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ:

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Svezia

Manifattur hi

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Germanja

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mal rappreżentant lokali tas-Sid ta' l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ.

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

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

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

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

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
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 A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

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

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

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 Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

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

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

Ísland
Meda 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 Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett gie approvat l-ahhar f'.....

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

FULJETT DWAR IL-PAKKETT: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zerene 10 mg kapsuli iebsin
zaleplon

Aqra sewwa dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek. TAGHTIHIEX lil persuni ohra. Tista' taghmlilhom hsara anke jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'hux imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

F'dan il-fuljettt:

1. X'inhu Zerene u għalfejn jintuża
2. Qabel tiehu Zerene
3. Kif jittiehed Zerene
4. L-effetti mhux mixtieqa li jista' jhalli
5. Kif taħžen Zerene
6. Informazzjoni ohra

1. X'INHU ZERENE U GHALFEJN JINTUŻA

Zerene huwa prodott medicinali tal-klassi benzodiazepines, li għandhom effett ipnotiku.

Zerene hija kapsula li tghinek torqod. Problemi ta' l-irqad ma tantx ikunu għal żmien twil u hafna nies ikollhom bżonn kors ta' trattament qasir. Iż-żmien għal dan it-trattament iwarja minn ftit granet għall-gimaghitejn. Jekk jibqa' ikollok problemi tal-irqad wara li tkun spiċċajt il-kapsuli, ara lit-tabib tieghek mill-gdid.

2. QABEL TIEHU ZERENE

Tiehux Zerene:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal zaleplon jew xi sustanzi ohra ta' Zerene, li jinkludu indigo carmine (E132)
- tbat minn apnea waqt l-irqad (waqfien ta' nifs għall-hinijiet qosra waqt l-irqad)
- problemi gravi tal-kliwi u tal-fwied
- myasthenia gravis (muskoli dgħajfa hafna jew għajjena)
- problemi fit-tehid tan-nifs jew problemi tas-sider

Jekk inti fid-dubju li għandek xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet staqsi lit-tabib tieghek. Tfal taht it-18-il sena m'għandhomx jinghataw Zerene.

Oqghod attent hafna b'Zerene:

- Qatt tixrob alkohol meta tkun qed tiġi ittrattat b'Zerene. L-alkohol jista' iżid l-effetti mhux mixtieqa ta' kull medicina li tghinek fl-irqad.
- Uża attenzjoni akbar jekk inti xi darba kont tabbuża bl-alkohol jew medicini.
- Jekk qed tiehu xi medicini li jappartjenu għal grupp ta' medicini li jinduċu l-irqad, li jinkludu Zerene, hemm il-possibilità li tista' ssir dipendenti fuqhom.
- Tużax Zerene jew xi medicina ohra ta' l-irqad għal aktar żmien milli jgħidlek it-tabib.

- Tihux it-tieni doża ta' Zerene fl-istess lejl.
- Jekk tibqa' ma tistax torqod kellem lit-tabib tieghek
- Nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, irritabilita, aggressjoni, ħsibijiet mhux tas-soltu, delużjoni, ħmar il-lejl, allucinazzjonijiet, psikożi, mgieba mhux tas-soltu ġew innotati f'nies li uzaw mediċina tal-irqad bħal Zerene. Dawn is-sintomi jistgħu ikunu kaġun tas-sustanza, spontanji jew minhabba mard fiżiku jew psikjatriku. Ġew innotati l-aktar fix-xjuħ. Jekk taħseb li għandek xi wiehed minn dawn is-sintomi ara lit-tabib tieghek.
- Hemm iċ-ċans li tista' jkollok esperjenza temporanja ta' ċerta tip ta' telf ta' memorja (amnesija) u nuqqas ta' ko-ordinazzjoni meta tiehu mediċina tal-irqad. Din tista' hafna drabi tiġi evitata jekk iżżomm ruhek inattiv sa 4 sigħat wara li tiehu Zerene.
- Hemm ċans li tista' tesperjenza somnambulizmu (ħmar il-lejl), li jinkludi t-tehid ta' ikel jew sewqan meta persuna ma tkunx imqajjma sew mingħajr ebda memorja tal-każ. Jekk tesperjenza dawn il-każijiet, ikkuntattja t-tabib tieghek minnufih.
- Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi severi ġew irrapportati. Reazzjoni allergiċi jinkludu raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs jew nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, il-grizmejn jew l-i sien. Jekk thoss li jkollok xi wiehed minn dawn il-każijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.

Meta tiehu mediċini oħra:

Tieħux mediċini oħra qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jista' jinkludi mediċini li tista' tixtri mingħajr riċetta tat-tabib. Xi whud jistgħu jikkagunaw in-nghas u m'għandhomx jittieħdu meta tiehu Zerene.

Meta Zerene tittieħed ma' mediċini oħra li jaġixxu fuq il-moħħ, il-kombinazzjoni tista' tagħmlhek aktar bi nghas milli suppost. Kun konxju li kombinazzjonijiet oħal dawn jistgħu jgħagħluk thossok bi nghas l-għada. Dawn il-mediċini jinkludu: sustanzi li jipuzaw biex jitrattaw kundizzjonijiet mentali (anti-psikotiċi, ipnotiċi, anksjolitiċi/sedattivi, mediċini kontra d-dipressjoni), mediċini qawwiya użati għal soliev ta' l-uġigh (analġesiċi narkotiċi) mediċini użati għat-trattament ta' puplesiji/aċċessjonijiet (mediċini ta' kontra l-epilessija), anestetiki, u mediċini użati biex jitrattaw l-allergiji (mediċini sedattivi kontra l-ħistamini).

Għandek tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti qed tiehu cimetidine (mediċina ta' l-istonku) jew erythromycin (antibijotiku).

Meta tiehu Zerene ma l-ikel u ma x-xorb:

Mhux rakkomandabli li tiehu Zerene ma' jew eżatt wara ikla kbira għax din tista' igib dewmien biex tibda taħdem. Ibla il-kapsula/kapsoli ma ftiit ilma. Qatt tixrob l-alkohol meta tkun qed tiġi ittratt b'Zerene. (ara "Hu attenzjoni speċjali b'Zerene").

Tqala u Tredgħi

Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew għandek ħsieb li toħroġ tqila. Zerene m'għandiex tingħata f'każijiet bħal dawn, għaliex għad m'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed biex titkejjel kemm hi ta' bla periklu magħtut it-tqal.

Għid lit-tabib tieghek jekk int qed tredgħi. Zerene m'għandiex tittieħed f'dan iż-żmien, għaliex għad m'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed biex titkejjel kemm hi ta' bla periklu magħtut it-tredgħi.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zerene jista' jheddek, jikkawza nuqqas ta' konċentrazzjoni jew telf ta' memorja jew indeboliment fil-muskoli. Dan l-effett jinħass l-aktar meta tkun irqadt inqas minn 7 jew 8 sigħat wara li tkun haadt il-medicina. Jekk thossok hekk issuqx jew thaddimx makkinarju.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zerene

Jekk it-tabib tieghek qallek li inti intolleranti ghal xi zokkor, kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU ZERENE

- Hu d-doża eżatta li t-tabib tieghek kitblek. Tbiddilx id-doża qabel titkellem mat-tabib tieghek.
- Id-doża ta' Zerene għall-adulti hija ta' 10mg eżatt qabel tidhol torqod jew meta tkun dħalt torqod u issibha diffiċli biex torqod. Qatt ma għandek tiehu t-tieni doża fl-istess lejl.
- Hemm diversi dożi għan-nies ta' etajiet differenti bħal dozi għal dawk ta' anqas minn 65 sena, dozi għal dawk ta' 65 sena jew aktar, u għal dawk li għandhom problemi, minn hfiyf għal moderati, tal-fwied:
65 jew akbar: Hu kapsula waħda ta' 5-mg
Problemi tal-fwied minn hfiyf għal moderati: Hu kapsula waħda ta' 5-mg
- Jekk għandek marda severa tal-kliewi, hemm bżonn li jarak it-tabib qabel tibda tiehu Zerene.
- Għandek tiehu Zerene biss qabel tmur torqod, jew jekk wara li tkun dħalt torqod issibek f'diffikulta biex torqod. Tiehux it-tieni doża f'lejl wiehed.

Zerene hu ddisinjat li jekk il-kontenut tal-kapsula jinħall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jsir imċajpar.

Jekk tiehu Zerene aktar milli suppost:

Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament utgħidlu kemm il-kapsula tkun ħadt. M'għandekx tmur waħdek sabiex tfittex għajnuna medika.

F'kaz li tiehu doża eċċessiva tibda thossok imheddet b'ritmu mgħaġġel u meta tittiehed doża akbar twassal għal koma.

Jekk tinsa tiehu Zerene:

Tinkwetax, hu il-kapsula li jmiss fil-ħin tas-soltu, imbagħad ibqa' miexi bħal qabel. Tippruvax li tiehu xi dozi biex tlahhaq ma dawk li t-tun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zerene:

Mal-waqfien tat-trattament, in-nuqqas t'irqad originali jista' jerga' jigi u tista' ikollha esperjenza bħal bidla fil-burdati anzjeta u nuqqas ta' kwiet. Jekk ikollok dawn is-sintomi hu parir mit-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI KOLLATERALI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina, Zerene jista' jhalli effetti mhux mixtieqa, għalkemm mhux kulhadd jigi affettwat bl-istess mod. Meta tinnota dawn il-bidliet għandek tgharraf lit-tabib tieghek minnufih.

Il-frekwenza tal-possibilita' tal-effetti kollaterali hija spjegata b'dan il-mod:

Komuni (taffettwa aktar minn 1 f' 10 pazjenti)

Komuni (taffettwa minn 1 sa 10 kull 100pazjent)

Mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 1000pazjent)

Rari (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)

Mhux magħruf (m'hemmx dejta bizzejjed)

Effetti kollaterali l-aktar komuni: hedla; diffikultajiet fil-memorja; sensazzjonijiet bħal tnefnim qawwi (parasteżija) fl-estrematajiet; uġigh mal-menstruazzjoni.

Effetti kollaterali mhux komuni: sturdament; dghjufija; tnaqqis ta' ko-ordinazzjoni fil-movimenti; nuqqas li wiehed jkun sod / jew waqgħat (ataxia); nuqqas ta' koncentrazzjoni; apatija; nuqqas ta' sabar; dipressjoni, agitazzjoni; burdati hżiena; konfużjoni, hsibijiet u mġiba mhux tas-soltu (soċjabbli mhux tas-soltu, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressjoni, rabja, delużjoni, nuqqas ta' personalità, barra minn sensih); ħmir il-lejl; allucinazzjoniet, viżjoni doppja jew problemi tal-vista; żjieda fis-sensittiva għall-hsejjes (hyperacusis); disordni fix-xamm (parosmia); diskors mhawwad, inkluż diskors mhux ċar); nuqqas ta' sensazzjoni, eż. fl-estrematajiet (hypoesthesia); taqlib ta' l-istonku; nuqqas ta' aptit; żieda fis-sensittiva għad-dawl (dawl tax-xemx, dawl UV); thossok m'intix f'sikte (malaise).

F'każijiet rari hafna, re-azzjonijiet allergiċi, x'uhud severi, xi minn daqqiet diffikulta biex jittiekel u minnifs, ġew rapportati. F'każijiet bħal dawn għandhom jiġu rrapurtati minnufih u tintalab għajna medika. Reazzjoni allergika tista' tinkludi wkoll raxx, ħakk jew nefha tal-wieċ, ix-xofftejn, l-għiżmejn jew l-ilsien.

Kien hemm rapporti ta' żieda fit-transaminases (grupp ta' enzimi fil-fwied li jinsabu b'mod naturali fid-demm), li jista' jfisser li hemm problemi fil-fwied.

Jekk xi wiehed mill-effetti kollaterali jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti kollaterali li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHZEN ZERENE

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zerene wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta li hemm fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tahzenx f'temperatura 'l fuq minn 30° C

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Mediċini m'għandhomx jintremew f'ghejjun jew fis-sistema tad-drenagg. Staqsi lill-ispizjar tiegħek kif tiddisponi minn mediċini li m'għandekx bzonn. Mizuri bħal dawn jipproteġu l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zerene

Is-sustanza attiva ta' kull kapsula iebsa ta' Zerene hi zaleplon 10 mg.

Is-sustanzi l-oħra huma Mmicrocrystalline cellulose, pregelatinised starch, silicon dioxide, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, lactose monohydrate, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171).

Is-sustanzi li jinsabu fil-qoxra tal-kapsula huma: titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate u silicon dioxide. Il-linek ta' l-istampar fuq il-qoxra tal-kapsula jikkonsistu minn dak li ġej (gold ink S-13050): shellac, lecithin, simethicone, yellow iron oxide (E172).

Id-Dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

Zerene, 10 mg kapsuli iebsin, li jikkonsistu minn trab blu skur qawwi, ghandhom ras bajda ċara, b' intaljar "W" lewn roza fuq il-korp, u "10 mg" intaljati lewn roza. Huma ppakkjati f' folji. Kull pakkett fih 7, 10 jew 14 kapsula iebsa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-kummerċ u l-Manifattur

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ:

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Svezia

Manifattur hi

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Germanja

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mal rappreżentant lokali tas-Sid ta' l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ.

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

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

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

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

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
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 A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

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

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

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 Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

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

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

Ísland
Meda 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 Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett gie approvat l-ahhar f'.....

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati