

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonata 5 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera 5 mg zaleplonu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 54 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.

Kapsułki mają nieprzezroczystą, białą i nieprzezroczystą, jasnobrązową, twardą otoczkę z nadrukiem wielkości dawki „5 mg”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Sonata wskazany jest w leczeniu pacjentów z bezsennością, mających trudności z zasypianiem. Lek zalecany jest tylko w przypadku ciężkich zaburzeń, uniemożliwiających prowadzenie normalnego trybu życia lub będących przyczyną poważnego dyskomfortu dla chorego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dla dorosłych, zalecana dawka leku wynosi 10 mg.

Leczenie powinno trwać tak krótko jak to możliwe, maksymalnie 2 tygodnie.

Preparat Sonata może być przyjmowany bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub po położeniu się do łóżka, jeżeli pacjent ma trudności z zaśnięciem. Przyjęcie leku po posiłku opóźnia czas osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu o około 2 godziny, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Sonata podczas lub bezpośrednio po spożyciu posiłku.

U każdego pacjenta całkowita dawka dobową preparatu Sonata nie powinna być większa niż 10 mg. Pacjentom należy poradzić, aby nie przyjmowali drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leków nasennych i z tego względu zaleca się stosowanie u nich dawki 5 mg preparatu Sonata.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Sonata jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Ze względu na zmniejszony klirens, pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby powinni otrzymywać dawkę 5 mg preparatu Sonata. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby: patrz punkt 4.3.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania leku w przypadku łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności nerek, ponieważ farmakokinetyka preparatu Sonata u tych pacjentów nie ulega zmianie. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lek jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Zespół bezdechu sennego.

Myasthenia gravis.

Ciężka niewydolność oddechowa.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów stosujących leki nasenne i uspokajające opisywano złożone zachowania, np. prowadzenie pojazdów w półśnie (ang. „sleep-driving”), polegające na kierowaniu pojazdami w stanie niepełnej świadomości, z amnezją wsteczną, po zażyciu leków o działaniu nasennym i uspokajającym. Tego rodzaju zdarzenia mogą występować u osób uprzednio nieleczonych lub leczonych lekami o działaniu nasennym i uspokajającym. Wprawdzie zachowania, takie jak prowadzenie pojazdów w półśnie, mogą występować podczas stosowania samych leków o działaniu nasennym i uspokajającym w terapeutycznych dawkach, jednak wydaje się, że ryzyko tych zachowań zwiększa się, jeśli stosuje się alkohol oraz inne substancje o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy lub dawki przekraczające maksymalną zalecaną dawkę. Z uwagi na zagrożenie dla pacjenta i ryzyko dla osób z otoczenia, zaleca się przerwanie stosowania zaleplonu u pacjentów, którzy doświadczyli prowadzenia pojazdów w półśnie. Po zażyciu leku o działaniu nasennym i uspokajającym opisywano również inne złożone zachowania w stanie niepełnej świadomości (np. przygotowywanie i spożywanie posiłków, prowadzenie rozmów telefonicznych, współżycie płciowe). Podobnie jak w przypadku prowadzenia pojazdów w półśnie, pacjenci zwykle nie pamiętają tych zdarzeń.

Podczas stosowania leków o działaniu uspokajającym i nasennym, w tym zaleplonu, opisywano ciężkie reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne. Po podaniu pierwszej dawki lub kolejnych dawek leków o działaniu uspokajającym i nasennym, w tym zaleplonu, opisywano przypadki obrzęku naczynioruchowego obejmującego język, głośnie lub krtań. U niektórych pacjentów, przyjmujących leki uspokajające i nasenne, występowały dodatkowe objawy, takie jak duszność, uczucie zaciskania się gardła lub nudności i wymioty. U niektórych pacjentów konieczna była hospitalizacja i leczenie w trybie doraźnym. Jeśli obrzęk naczynioruchowy obejmuje język, głośnie lub krtań, może wystąpić niedrożność górnych dróg oddechowych prowadząca do zgonu. Nie należy podejmować prób ponownego leczenia u pacjentów, u których po terapii zaleplonem wystąpił obrzęk naczynioruchowy.

Bezsenna może być spowodowana zaburzeniami fizycznymi lub psychicznymi. Bezsenność utrzymująca się lub nasilająca się po krótkim okresie stosowania zaleplonu może wskazywać na potrzebę dokonania ponownej oceny pacjenta.

Zaleplon ma krótki okres półtrwania w osoczu i z tego względu należy rozważyć alternatywne leczenie, jeśli pacjent budzi się wcześniej. Chorych należy pouczyć, żeby nie przyjmowali drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.

W przypadku jednoczesnego stosowania preparatu Sonata z lekami, o których wiadomo, że działają na CYP3A4, może zmieniać się stężenie zaleplonu w osoczu (patrz punkt 4.5).

Nie zaleca się stosowania leku jednocześnie z alkoholem. Działanie uspokajające leku może ulegać nasileniu w przypadku jednoczesnego przyjmowania z alkoholem, co może ograniczać zdolność kierowania pojazdami i obsługi maszyn następnego dnia (patrz punkt 4.7).

Tolerancja

W przypadku wielokrotnego stosowania w ciągu kilku tygodni wystąpić może zmniejszenie skuteczności działania nasennego krótko działających benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin i leków o podobnych mechanizmach działania jak benzodiazepiny może prowadzić do wytworzenia uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się z dawką i czasem stosowania oraz jest większe u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadużywanie alkoholu i leków. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego nagłemu odstawieniu leku towarzyszą objawy odstawiennicze. Mogą to być bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: poczucie nierealności, depersonalizacja, nadwrażliwość na dźwięki, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawkowe. W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano przypadki uzależnienia spowodowanego zalepleniem, podawanego przeważnie w połączeniu z innymi lekami psychotropowymi.

Bezsenna „z odbicia” i lęk

Po odstawieniu preparatu może wystąpić w nasilonej formie przemijający zespół objawów, które były przyczyną rozpoczęcia leczenia benzodiazepiną lub lekiem podobnym do benzodiazepiny. Mogą wystąpić inne reakcje obejmujące zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój.

Czas leczenia

Czas leczenia powinien być tak krótki, jak to jest możliwe (patrz punkt 4.2) i nie powinien być dłuższy niż 2 tygodnie. Nie należy przedłużać wskazanego czasu leczenia bez ponownego badania pacjenta.

Na początku leczenia celowe jest poinformowanie pacjenta o ograniczonym czasie trwania terapii. Jest ważne, aby pacjenci mieli świadomość możliwości wystąpienia objawów „z odbicia”, przez co zmniejszy się ich lęk w przypadku wystąpienia takich objawów po odstawieniu leku.

Zaburzenia pamięci i funkcji psychomotorycznych

Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin mogą wywoływać amnezję następczą i zaburzenia funkcji psychomotorycznych. Objawy te występują najczęściej w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia tego ryzyka pacjent nie powinien podejmować czynności wymagających koordynacji psychomotorycznej przez co najmniej 4 godziny po przyjęciu preparatu Sonata (patrz punkt 4.7).

Reakcje psychiczne „paradoksalne”

Wiadomo iż po przyjęciu benzodiazepin lub leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, pobudzenie, drażliwość, obniżone zahamowanie, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrowersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby i inne efekty behawioralne. Mogą one być wywołane działaniem substancji czynnej, samoistne, lub spowodowane zaburzeniami psychicznymi lub fizycznymi. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku. Wszystkie nowe objawy podmiotowe i przedmiotowe wymagają uważnej i natychmiastowej oceny.

Specjalne grupy chorych

Nadużywanie alkoholu i leków

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin powinny być stosowane z najwyższą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

Zaburzenia czynności wątroby

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin nie są wskazane u chorych z ciężką niewydolnością wątroby, gdyż mogą przyspieszać powstanie encefalopatii (patrz punkt 4.2). W przypadku chorych z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby, dostępność biologiczna zaleplonu jest zwiększona ze względu na zmniejszony klirens i z tego powodu u tych pacjentów konieczna jest modyfikacja dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek

Sonata nie jest wskazana do leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ponieważ nie były prowadzone odpowiednie badania dla tej grupy pacjentów. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania leku w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności nerek ponieważ farmakokinetyka zaleplonu u tych pacjentów nie ulega zmianie.

Niewydolność oddechowa

Należy zachować ostrożność przepisując leki uspokajające chorym z przewlekłą niewydolnością oddechową.

Psychoza

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin nie są zalecane do leczenia podstawowego psychozy.

Depresja

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją (u takich chorych mogą nasilać się tendencje samobójcze). Ponadto, ze względu na zwiększone ryzyko celowego przedawkowania u osób z depresją, ilość przepisywanego tym pacjentom preparatu, w tym zaleplonu, należy ograniczyć do niezbędnego minimum.

Sonata zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leku jednocześnie z alkoholem nie jest zalecane. Działanie uspokajające leku może ulegać nasileniu w przypadku jednoczesnego przyjmowania z alkoholem, co może ograniczać zdolność kierowania pojazdami i obsługi maszyn następnego dnia (patrz punkt 4.7).

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami działającymi na OUN. Nasilenie ośrodkowego działania uspokajającego może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami: przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami), nasennymi, przeciwlękowymi lub uspokajającymi, przeciwdepresyjnymi, opioidowymi przeciwbólowymi, przeciwpadaczkowymi, środkami znieczulającymi i przeciwhistaminowymi działającymi uspokajająco. Jednoczesne stosowanie zaleplonu z tymi lekami może zwiększyć ryzyko wystąpienia senności, w tym ograniczonej zdolności prowadzenia pojazdów następnego dnia (patrz punkt 4.7).

Równoczesne zastosowanie pojedynczej dawki 10 mg zaleplonu i wenlafaksyny (w postaci o przedłużonym uwalnianiu) w dawce 75 mg lub 150 mg na dobę nie powodowało interakcji wpływających na procesy pamięciowe (natychmiastowe i opóźnione przypominanie słów) lub funkcje psychomotoryczne (test podstawiania symboli cyfrowych). Dodatkowo, nie odnotowano interakcji farmakokinetycznych pomiędzy zaleplonem i wenlafaksyną (w postaci o przedłużonym uwalnianiu).

W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych wystąpić może nasilenie działania euforyzującego, prowadzące do zwiększenia ryzyka uzależnienia fizycznego.

Uważa się, że difenhydramina jest słabym inhibitorem oksydazy aldehydowej w wątrobie u szczurów, jednak jej hamujące działanie w wątrobie u ludzi nie jest znane. Nie wykazano interakcji farmakokinetycznych między zaleplonem a difenhydraminą po podaniu każdego z leków w pojedynczej dawce (odpowiednio 10 mg i 50 mg). Jednak ze względu na to, że obydwa związki wpływają na ośrodkowy układ nerwowy, możliwy jest addycyjny efekt farmakodynamiczny.

Cymetydyna, niespecyficzny, umiarkowanie silny inhibitor kilku enzymów wątrobowych, w tym oksydazy aldehydowej i CYP3A4, powoduje zwiększenie stężenia zaleplonu w osoczu o 85 % w związku z pierwotnym (oksydaza aldehydowa) oraz wtórnym (CYP3A4) zahamowaniem aktywności enzymów odpowiedzialnych za metabolizm zaleplonu. Z tego względu zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania cymetydyny i preparatu Sonata.

Jednoczesne podanie preparatu Sonata z pojedynczą dawką 800 mg erytromycyny, silnego, selektywnego inhibitora CYP3A4, prowadziło do zwiększenia stężenia zaleplonu w osoczu o 34 %. Rutynowa modyfikacja dawkowania preparatu Sonata nie jest konieczna ale pacjentów należy poinformować o możliwości nasilenia działania uspokajającego.

Z kolei ryfampicyna, silny induktor kilku enzymów wątrobowych, w tym CYP3A4, może powodować czterokrotne zmniejszenie stężenia zaleplonu w osoczu. Jednoczesne podanie preparatu Sonata z takimi induktorami CYP3A4, jak ryfampicyna, karbamazepina i fenobarbital, może zmniejszyć skuteczność zaleplonu.

Preparat Sonata nie wpływa na profil farmakokinetyczny i farmakodynamiczny digoksyny i warfaryny, które to leki mają wąski indeks terapeutyczny. Ponadto ibuprofen, będący przykładem leku zmieniającego wydalanie nerkowe, nie wykazuje interakcji z preparatem Sonata.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Chociaż badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego, brak jest dostatecznej liczby danych klinicznych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania preparatu Sonata w czasie ciąży i karmienia piersią. Stosowanie preparatu Sonata w czasie ciąży nie jest zalecane. Kobiety w wieku rozrodczym należy ostrzec, aby w przypadku planowania lub podejrzenia ciąży zasięgnęła porady lekarza odnośnie przerywania leczenia.

Jeśli z ważnych przyczyn medycznych lek jest podawany w końcowej fazie ciąży lub podczas porodu w dużych dawkach, to ze względu na farmakologiczne działanie substancji czynnej można oczekiwać u noworodka takich efektów jak: hipotermia, hipotonia i umiarkowana depresja oddechowa.

U niemowląt, których matki będąc w zaawansowanej ciąży przyjmowały długotrwale benzodiazepiny i leki o podobnych mechanizmach działania, może rozwinąć się uzależnienie fizyczne, istnieje ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych w okresie pourodzeniowym.

Ponieważ zaleplon jest wydzielany do mleka, preparat Sonata nie powinien być podawany karmiącym piersią matkom.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sonata wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Sedacja, amnezja, upośledzenie koncentracji i zaburzenie czynności mięśni mogą niekorzystnie wpłynąć na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych następnego dnia. W przypadku niewystarczającej długości snu zwiększone może być prawdopodobieństwo zaburzenia

czujności. Ponadto, stosowanie zaleplonu z alkoholem i z innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN zwiększa to ryzyko (patrz punkt 4.5). Zalecane jest zachowanie ostrożności przez pacjentów wykonujących zadania wymagające znacznej sprawności psychofizycznej. Należy zalecić pacjentom, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, dopóki nie zostanie ustalone, że ich sprawność nie została zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane to: amnezja, parestezja, senność i bolesne miesiaczkowanie.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo częste ($\geq 1/10$)

Częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$)

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Narząd/układ

Częstość występowania

Zaburzenia układu nerwowego

Często:

Niezbyt często:

Patrz także poniżej: Amnezja

Zaburzenia oka

Niezbyt często:

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często:

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Częstość nieznana:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

Działania niepożądane

amnezja, parestezje, senność
bezląd lub brak koordynacji ruchów, zawroty głowy, zmniejszona koncentracja, omamy węchowe, zaburzenia mowy (dysartria, mowa zamazana), niedoczulica

zaburzenia widzenia, podwójne widzenie

przeczulica słuchowa

nudności

reakcje nadwrażliwości na światło
obrzęk naczynioruchowy

jadłowstręt

astenia, złe samopoczucie

reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Częstość nieznana:

hepatotoksyczność (opisywana głównie jako podwyższona aktywność aminotransferaz)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Często:

bolesne miesiączkowanie

Zaburzenia psychiczne
Niezbyst często:

depersonalizacja, omamy, depresja,
splątanie, apatia
Częstość nieznana: somnambulizm

Patrz również poniżej: depresja i reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Amnezja

Podczas stosowania leku w zaleconych dawkach terapeutycznych wystąpić może amnezja następcza, ryzyko jej wystąpienia zwiększa się po większych dawkach. Wystąpienie amnezji może być powiązane z niewłaściwym zachowaniem (patrz punkt 4.4).

Depresja

Istniejące u pacjenta zaburzenia depresyjne mogą ujawnić się podczas stosowania benzodiazepin lub leków podobnych do działania benzodiazepin.

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin lub leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, pobudzenie, drażliwość, obniżone hamowanie, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrowersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby i inne niepożądane reakcje behawioralne. Występowanie opisanych objawów jest bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku.

Uzależnienie

Stosowanie leku (nawet w dawkach terapeutycznych) prowadzić może do wystąpienia uzależnienia fizycznego: przerwanie leczenia może spowodować objawy zespołu abstynencji lub efekty z „odbicia” (patrz punkt 4.4). Pojawić się może uzależnienie psychiczne. Są doniesienia o nadużywaniu benzodiazepin i leków zawierających substancje czynne o działaniu podobnym do działania benzodiazepin.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem poprzez krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia kliniczne dotyczące ostrego zatrucia preparatem Sonata są ograniczone. Brak jest danych na temat toksycznego stężenia leku u ludzi.

Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin i leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin, przedawkowanie na ogół nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla życia, o ile pacjent nie przyjął innych środków działających hamująco na OUN (w tym alkoholu).

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie benzodiazepin lub leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin objawia się zazwyczaj różnego stopnia zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego, od

senności do śpiączki. W przypadkach łagodnych mogą wystąpić takie objawy, jak senność, splątanie i letarg. W cięższej postaci może wystąpić ataksja, hipotonia, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa, a w rzadkich przypadkach śpiączka i bardzo rzadko zgon. Po przedawkowaniu zaleplonu zgłaszano występowanie chromatarii (niebiesko-zielone zabarwienie moczu).

Leczenie przedawkowania

Podczas leczenia przedawkowania jakiegokolwiek leku należy brać pod uwagę możliwość równoczesnego przyjęcia kilku leków.

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Sonata stosuje się przeważnie leczenie wspomagające. Zazwyczaj wystarcza utrzymanie drożności dróg oddechowych, wspomaganie oddechu i zachowanie równowagi hemodynamicznej. W łagodnych przypadkach należy pozwolić pacjentowi spać, kontrolując jednocześnie czynność jego układu oddechowego i krążenia. Nie zaleca się wywoływania wymiotów. W ciężkich przypadkach pomocne może być podanie węgla aktywowanego lub płukanie żołądka, o ile produkt został spożyty niedawno. Konieczna może być również stabilizacja układu krążenia i intensywne monitorowanie stanu pacjenta. Nie ustalono przydatności wymuszonej dializy lub hemodializy w leczeniu przedawkowania.

Badania na zwierzętach wykazują, że flumazenil jest antagonistą zaleplonu i powinien być stosowany w leczeniu przedawkowania preparatu Sonata. Podkreślić jednak należy, że brak jest doświadczeń klinicznych, dotyczących stosowania flumazenilu jako antidotum w leczeniu przedawkowania preparatu Sonata.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki podobne do benzodiazepin, kod ATC: N05 CF03

Zaleplon jest lekiem nasennym z grupy pyrazolopirymidyny, strukturalnie odmiennym od benzodiazepin i innych leków nasennych. Zaleplon wiąże się selektywnie z receptorem benzodiazepinowym typu I.

Profil farmakokinetyczny zaleplonu wykazuje szybkie wchłanianie i eliminację (patrz punkt 5.2). Za ogólny profil działania preparatu Sonata odpowiedzialne są wspólnie sposób wiązania leku z podtypem selektywnych receptorów, receptorem benzodiazepinowym typu I o dużej specyficzności i małym powinowactwie.

Skuteczność preparatu Sonata została wykazana zarówno w badaniach laboratoryjnych dotyczących snu, wykorzystujących obiektywne pomiary polisomnograficzne (PSG) jak i w badaniach z zastosowaniem kwestionariuszy do oceny snu chorych leczonych ambulatoryjnie. W badaniach tych stwierdzono u chorych pierwotną bezsenność (psychofizjologiczną).

Preparat Sonata stosowany w dawce 10 mg w badaniach chorych w sile wieku leczonych ambulatoryjnie zmniejszał latencję snu w okresie do 4 tygodni. W badaniach dwutygodniowych u chorych w podeszłym wieku latencja snu była często znacznie zmniejszona po dawce 5 mg preparatu Sonata i zawsze zmniejszona po dawce 10 mg w porównaniu z placebo. Obserwowane zmniejszenie latencji snu różniło się istotnie od stwierdzonego dla placebo. Wyniki 2- i 4-tygodniowych badań wykazały brak rozwoju tolerancji farmakologicznej dla wszystkich stosowanych dawek preparatu Sonata.

Badania preparatu Sonata, w których zastosowano obiektywne pomiary PSG, wykazały przewagę dawki 10 mg wobec placebo w zakresie zmniejszenia latencji snu i wydłużenia czasu snu w czasie pierwszej połowy nocy. W kontrolowanych badaniach wykazano, że preparat Sonata nie zaburzał faz snu mierzonych jako procent czasu snu przypadającego na poszczególne fazy snu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym zaleplon jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenia są osiągane po około 1 godzinie. Co najmniej 71% podanej doustnie dawki ulega wchłonięciu. Zaleplon podlega metabolizmowi przedukładowemu, w wyniku czego jego bezwzględna dostępność biologiczna wynosi około 30%.

Dystrybucja

Zaleplon jest lipofilny, a jego objętość dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi około $1,4 \pm 0,3$ l/kg. W warunkach *in vitro* stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 60%, co sugeruje niewielkie ryzyko wystąpienia interakcji substancji czynnej w wyniku związania z białkami.

Metabolizm

Zaleplon jest głównie metabolizowany przez oksydazę aldehydową do postaci 5-oksy-zaleplonu. Ponadto zaleplon jest metabolizowany przez CYP3A4 do deetylozaleplonu, który jest następnie przekształcany przez oksydazę aldehydową do 5-oksy-deetylozaleplonu. Metabolity powstałe w wyniku utleniania są dalej metabolizowane przez sprzęganie z kwasem glukuronowym. Wszystkie metabolity zaleplonu nie są aktywne zarówno w badaniach na zwierzęcych modelach behawioralnych, jak i testach *in vitro*.

Stężenia zaleplonu w osoczu zwiększały się liniowo z dawką, nie stwierdzono kumulacji zaleplonu po podaniu dawek do 30 mg/dobę. Okres półtrwania w fazie eliminacji zaleplonu wynosi około 1 godziny.

Eliminacja

Zaleplon jest wydalany w postaci nieaktywnych metabolitów, głównie w moczu (71%) i z kałem (17%). Pięćdziesiąt siedem procent (57%) podanej dawki wydala się w moczu w postaci 5-oksy-zaleplonu i jego pochodnej glukuronidowej, dodatkowe 9% wydalone jest w postaci 5-oksy-deetylozaleplonu i jego pochodnej glukuronidowej. Pozostałą część dawki stanowią w moczu mniej istotne metabolity. Większość metabolitów wykrytych w kale stanowi 5-oksy-zaleplon.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaleplon jest metabolizowany głównie w wątrobie i podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi przedukładowemu. W konsekwencji, po doustnym podaniu zaleplonu pacjentom z wyrównaną i nie wyrównaną marskością wątroby, klirens był zmniejszony odpowiednio o 70% i 87%, co prowadziło do znacznego zwiększenia wartości C_{max} i pola pod krzywą AUC (zwiększenie odpowiednio 4-krotne i 7-krotne, u pacjentów z wyrównaną i nie wyrównaną marskością wątroby) w stosunku do zdrowych osób. Dawkę zaleplonu powinno się zmniejszyć u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, stosowanie zaleplonu nie jest zalecane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Farmakokinetyka zaleplonu po podaniu pojedynczej dawki była badana u pacjentów z łagodnym (klirens kreatyniny 40 – 89 ml/min) i umiarkowanym (20 – 39 ml/min) zaburzeniem czynności nerek i pacjentów dializowanych. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek i pacjentów dializowanych maksymalne stężenie w osoczu było zmniejszone o około 23% w stosunku do zdrowych ochotników. Zakres ekspozycji na zaleplon był podobny we wszystkich grupach. Dlatego, modyfikacja dawkowania u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczna. Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania zaleplonu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Zgodnie z wynikami obserwowanymi w przypadku podania innych substancji wiążących się z receptorami dla benzodiazepin, odnotowano odwracalne zwiększenie masy wątroby i nadnerczy u szczurów i psów tylko po wielokrotnym podaniu doustnym dawek znacznie przekraczających maksymalną dawkę terapeutyczną u ludzi. W trwającym trzy miesiące badaniu na psach przed osiągnięciem dojrzałości wykazano istotne zmniejszenie masy gruczołu krokowego i jąder po podaniu produktu we wspomnianych dawkach.

Toksyczny wpływ na rozród

W badaniu dotyczącym płodności i zdolności rozrodczych u szczurów, po podaniu doustnym zaleplonu w dawce wynoszącej 100 mg/kg na dobę (dawka przekraczająca 49-krotnie maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2], wynoszącą 20 mg) osobnikom płci męskiej i żeńskiej obserwowano zmniejszenie płodności i przypadki zgonów. Wyniki dalszych badań wskazywały na to, że osłabienie płodności wynikało z wpływu leku na osobniki płci żeńskiej.

W badaniach dotyczących rozwoju zarodka i płodu u szczurów i królików nie wykazano działania teratogenne po podaniu zaleplonu doustnie ciężarnym samicom w dawkach dochodzących odpowiednio do 100 mg/kg na dobę i 50 mg/kg na dobę (dawki przekraczające odpowiednio 49-krotnie (u szczurów) i 48-krotnie (u królików) maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2]). Obserwowano osłabienie wzrostu w okresie przed- i pourodzeniowym u szczurów w przypadku podawania produktu w dawce toksycznej dla matek wynoszącej 100 mg/kg na dobę. Na osłabienie wzrostu potomstwa u szczurów nie miała wpływu dawka wynosząca 10 mg/kg (5-krotnie przekraczająca maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2]). U królików nie obserwowano niepożądanego wpływu na rozwój zarodka i płodu.

W badaniu dotyczącym rozwoju przed- i pourodzeniowego u szczurów obserwowano wzrost liczby urodzeń martwych płodów i śmiertelności pourodzeniowej, a także osłabienie wzrostu i rozwoju fizycznego potomstwa samic, którym podawano produkt w dawce 7 mg/kg na dobę lub większej. Dawka ta nie była toksyczna dla matki. Na rozwój pourodzeniowy potomstwa nie miała wpływu dawka wynosząca 1 mg/kg na dobę (0,5-krotnie przekraczająca maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2]). W badaniu niepożądanego wpływu na żywotność i wzrost miotu metodą adopcji krzyżowej (ang. *cross-fostering*) wykazano, że wpływ ten prawdopodobnie wynika zarówno z ekspozycji wewnątrzmacicznej, jak i w okresie laktacji.

Rakotwórczość

Podawanie doustne zaleplonu szczurom w dawkach dochodzących do 20 mg/kg na dobę przez 104 kolejne tygodnie nie powodowało rozwoju zmian nowotworowych związanych z lekiem. Doustne podawanie dużych dawek (≥ 100 mg/kg na dobę) zaleplonu myszom przez kolejnych 65 tygodni lub 104 tygodnie spowodowało statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania jedynie łagodnych, a nie złośliwych nowotworów wątroby. Prawdopodobnie zwiększenie częstości występowania łagodnych nowotworów wątroby u myszy było zjawiskiem adaptacyjnym.

Całość wyników badań przedklinicznych nie wskazuje na występowanie istotnego niebezpieczeństwa dla ludzi związanego ze stosowaniem preparatu Sonata w zalecanych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń kapsułki:
Celuloza mikrokrystaliczna,
skrobia żelowana,

krzemu dwutlenek,
sodu laurylosiarczan,
magnezu stearynian,
laktoza jednowodna,
indygokarmina (E132),
tytanu dwutlenek (E171).

Otoczka kapsułki:
żelatyna,
tytanu dwutlenek (E171),
żelaza tlenek czerwony (E172),
żelaza tlenek żółty (E172),
żelaza tlenek czarny (E172),
sodu laurylosiarczan.

Tusz, z którego wykonano nadruk na otoczce (złoty tusz SB-3002), zawiera:
szelak,
wodorotlenek amonowy,
żelaza tlenek żółty (E172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PWC/PWDC/aluminium zawierające 7, 10, 14 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Produkt Sonata został stworzony (zaprojektowany) w ten sposób, że po rozpuszczeniu zawartości kapsułki w płynie, płyn zmieni kolor i stanie się mętny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/102/001-003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 marca 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 marca 2009 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. 1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonata 10 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera 10 mg zaleplonu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 54 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.

Kapsułki mają nieprzezroczystą, białą, twardą otoczkę z nadrukiem wielkości dawki „10 mg”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Sonata wskazany jest w leczeniu pacjentów z bezsennością, mających trudności z zasypianiem. Lek zalecany jest tylko w przypadku ciężkich zaburzeń, uniemożliwiających prowadzenie normalnego trybu życia lub będących przyczyną poważnego dyskomfortu dla chorego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dla dorosłych, zalecana dawka leku wynosi 10 mg.

Leczenie powinno trwać tak krótko jak to możliwe, maksymalnie 2 tygodnie.

Preparat Sonata może być przyjmowany bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub po położeniu się do łóżka, jeżeli pacjent ma trudności z zaśnięciem. Przyjęcie leku po posiłku opóźnia czas osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu o około 2 godziny, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Sonata podczas lub bezpośrednio po spożyciu posiłku.

U każdego pacjenta całkowita dawka dobową preparatu Sonata nie powinna być większa niż 10 mg. Pacjentom należy poradzić, aby nie przyjmowali drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leków nasennych i z tego względu zaleca się stosowanie u nich dawki 5 mg preparatu Sonata.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Sonata jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Ze względu na zmniejszony klirens, pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby powinni otrzymywać dawkę 5 mg preparatu Sonata. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby: patrz punkt 4.3.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania leku w przypadku łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności nerek, ponieważ farmakokinetyka preparatu Sonata u tych pacjentów nie ulega zmianie. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek jest przeciwwskazany: patrz punkt 4.3.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną preparatu lub którykolwiek składnik leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Zespół bezdechu sennego.

Myasthenia gravis.

Ciężka niewydolność oddechowa.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów stosujących leki nasenne i uspokajające opisywano złożone zachowania, np. prowadzenie pojazdów w półśnie (ang. „sleep-driving”), polegające na kierowaniu pojazdami w stanie niepełnej świadomości, z amnezją wsteczną, po zażyciu leków o działaniu nasennym i uspokajającym. Tego rodzaju zdarzenia mogą występować u osób uprzednio nieleczonych lub leczonych lekami o działaniu nasennym i uspokajającym. Wprowadźcie zachowania, takie jak prowadzenie pojazdów w półśnie, mogą występować podczas stosowania samych leków o działaniu nasennym i uspokajającym w terapeutycznych dawkach, jednak wydaje się, że ryzyko tych zachowań zwiększa się, jeśli stosuje się alkohol oraz inne substancje o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy lub dawki przekraczające maksymalną zalecaną dawkę. Z uwagi na zagrożenie dla pacjenta i ryzyko dla osób z otoczenia, zaleca się przerwanie stosowania zaleplonu u pacjentów, którzy doświadczyli prowadzenia pojazdów w półśnie. Po zażyciu leku o działaniu nasennym i uspokajającym opisywano również inne złożone zachowania w stanie niepełnej świadomości (np. przygotowywanie i spożywanie posiłków, prowadzenie rozmów telefonicznych, współżycie płciowe). Podobnie jak w przypadku prowadzenia pojazdów w półśnie, pacjenci zwykle nie pamiętają tych zdarzeń.

Podczas stosowania leków o działaniu uspokajającym i nasennym, w tym zaleplonu, opisywano ciężkie reakcje anafilaktyczne lub anafaktoidalne. Po podaniu pierwszej dawki lub kolejnych dawek leków o działaniu uspokajającym i nasennym, w tym zaleplonu, opisywano przypadki obrzęku naczynioruchowego obejmującego język, głośnie lub krtań. U niektórych pacjentów, przyjmujących leki uspokajające i nasenne, występowały dodatkowe objawy, takie jak duszność, uczucie zaciskania się gardła lub nudności i wymioty. U niektórych pacjentów konieczna była hospitalizacja i leczenie w trybie doraźnym. Jeśli obrzęk naczynioruchowy obejmuje język, głośnie lub krtań, może wystąpić niedrożność górnych dróg oddechowych, prowadząca do zgonu. Nie należy podejmować prób ponownego leczenia u pacjentów, u których po terapii zaleplonem wystąpił obrzęk naczynioruchowy.

Bezsenna może być spowodowana zaburzeniami fizycznymi lub psychicznymi. Bezsenna utrzymująca się lub nasilająca się po krótkim okresie stosowania zaleplonu może wskazywać na potrzebę dokonania ponownej oceny pacjenta.

Zaleplon ma krótki okres półtrwania w osoczu i z tego względu należy rozważyć alternatywne leczenie, jeśli pacjent budzi się wcześniej. Chorych należy pouczyć, żeby nie przyjmowali drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.

W przypadku jednoczesnego stosowania preparatu Sonata z lekami, o których wiadomo, że działają na CYP3A4, może zmieniać się stężenie zaleplonu w osoczu (patrz punkt 4.5).

Nie zaleca się stosowania leku jednocześnie z alkoholem. Działanie uspokajające leku może ulegać nasileniu w przypadku jednoczesnego przyjmowania z alkoholem, co może ograniczać zdolność kierowania pojazdami i obsługi maszyn następnego dnia (patrz punkt 4.7).

Tolerancja

W przypadku wielokrotnego stosowania w ciągu kilku tygodni wystąpić może zmniejszenie skuteczności działania nasennego krótko działających benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin i leków o podobnych mechanizmach działania jak benzodiazepiny może prowadzić do wytworzenia uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się z dawką i czasem stosowania oraz jest większe u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadużywanie alkoholu i leków. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego nagłemu odstawieniu leku towarzyszą objawy odstawienne. Mogą to być bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: poczucie nierealności, depersonalizacja, nadwrażliwość na dźwięki, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawkowe. W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano przypadki uzależnienia spowodowanego zalepleniem, podawanego przeważnie w połączeniu z innymi lekami psychotropowymi.

Bezsenna „z odbicia” i lęk

Po odstawieniu preparatu może wystąpić w nasilonej formie przemijający zespół objawów, które były przyczyną rozpoczęcia leczenia benzodiazepiną lub lekiem podobnym do benzodiazepiny. Mogą wystąpić inne reakcje obejmujące zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój.

Czas leczenia

Czas leczenia powinien być tak krótki, jak to jest możliwe (patrz punkt 4.2) i nie powinien być dłuższy niż 2 tygodnie. Nie należy przedłużać wskazanego czasu leczenia bez ponownego badania pacjenta.

Na początku leczenia celowe jest poinformowanie pacjenta o ograniczonym czasie trwania terapii. Jest ważne, aby pacjenci mieli świadomość możliwości wystąpienia objawów „z odbicia”, przez co zmniejszy się ich lęk w przypadku wystąpienia takich objawów po odstawieniu leku.

Zaburzenia pamięci i funkcji psychomotorycznych

Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin mogą wywoływać amnezję następczą i zaburzenia funkcji psychomotorycznych. Objawy te występują najczęściej w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia tego ryzyka pacjent nie powinien podejmować czynności wymagających koordynacji psychomotorycznej przez co najmniej 4 godziny po przyjęciu preparatu Sonata (patrz punkt 4.7).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Wiadomo, iż po przyjęciu benzodiazepin lub leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, pobudzenie, drażliwość, obniżone zahamowanie, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrowersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby i inne efekty behawioralne. Mogą one być wywołane działaniem substancji czynnej, samoistne, lub spowodowane zaburzeniami psychicznymi lub fizycznymi.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku. Wszystkie nowe objawy podmiotowe i przedmiotowe wymagają uważnej i natychmiastowej oceny.

Specjalne grupy chorych

Nadużywanie alkoholu i leków

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin powinny być stosowane z najwyższą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

Zaburzenia czynności wątroby

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin nie są wskazane u chorych z ciężką niewydolnością wątroby, gdyż mogą przyspieszać powstanie encefalopatii (patrz punkt 4.2). W przypadku chorych z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby, dostępność biologiczna zaleplonu jest zwiększona ze względu na zmniejszony klirens i z tego powodu u tych pacjentów konieczna jest modyfikacja dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek

Sonata nie jest wskazana do leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ponieważ nie były prowadzone odpowiednie badania dla tej grupy pacjentów. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania leku w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności nerek ponieważ farmakokinetyka zaleplonu u tych pacjentów nie ulega zmianie.

Niewydolność oddechowa

Należy zachować ostrożność przepisując leki uspokajające chorym z przewlekłą niewydolnością oddechową.

Psychoza

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin nie są zalecane do leczenia podstawowego psychoz.

Depresja

Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do działania benzodiazepin nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją (u takich chorych mogą nasilać się tendencje samobójcze). Ponadto, ze względu na zwiększone ryzyko celowego przedawkowania u osób z depresją, ilość przepisywanego tym pacjentom preparatu, w tym zaleplonu, należy ograniczyć do niezbędnego minimum.

Sonata zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leku jednocześnie z alkoholem nie jest zalecane. Działanie uspokajające leku może ulegać nasileniu w przypadku jednoczesnego przyjmowania z alkoholem, co może ograniczać zdolność kierowania pojazdami i obsługi maszyn następnego dnia (patrz punkt 4.7).

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami działającymi na OUN. Nasilenie ośrodkowego działania uspokajającego może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami: przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami), nasennymi, przeciwlękowymi lub uspokajającymi, przeciwdepresyjnymi, opioidowymi przeciwbólowymi, przeciwpadaczkowymi, środkami znieczulającymi i przeciwhistaminowymi działającymi uspokajająco. Jednoczesne stosowanie zaleplonu z tymi lekami może zwiększyć ryzyko wystąpienia senności, w tym ograniczonej zdolności prowadzenia pojazdów następnego dnia (patrz punkt 4.7).

Równoczesne zastosowanie pojedynczej dawki 10 mg zaleplonu i wenlafaksyny (w postaci o przedłużonym uwalnianiu) w dawce 75 mg lub 150 mg na dobę nie powodowało interakcji wpływających na procesy pamięciowe (natychmiastowe i opóźnione przypominanie słów) lub funkcje psychomotoryczne (test podstawiania symboli cyfrowych). Dodatkowo, nie odnotowano interakcji farmakokinetycznych pomiędzy zaleplonem i wenlafaksyną (w postaci o przedłużonym uwalnianiu).

W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych wystąpić może nasilenie działania euforyzującego, prowadzące do zwiększenia ryzyka uzależnienia fizycznego.

Uważa się, że difenhydramina jest słabym inhibitorem oksydazy aldehydowej w wątrobie u szczurów, jednak jej hamujące działanie w wątrobie u ludzi nie jest znane. Nie wykazano interakcji

farmakokinetycznych między zaleplonem a difenhydraminą po podaniu każdego z leków w pojedynczej dawce (odpowiednio 10 mg i 50 mg). Jednak ze względu na to, że obydwa związki wpływają na ośrodkowy układ nerwowy, możliwy jest addycyjny efekt farmakodynamiczny.

Cymetydyna, niespecyficzny, umiarkowanie silny inhibitor kilku enzymów wątrobowych, w tym oksydazy aldehydowej i CYP3A4, powoduje zwiększenie stężenia zaleplonu w osoczu o 85% w związku z pierwotnym (oksydaza aldehydowa) oraz wtórnym (CYP3A4) zahamowaniem aktywności enzymów odpowiedzialnych za metabolizm zaleplonu. Z tego względu zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania cymetydyny i preparatu Sonata.

Jednoczesne podanie preparatu Sonata z pojedynczą dawką 800 mg erytromycyny, silnego, selektywnego inhibitora CYP3A4, prowadziło do zwiększenia stężenia zaleplonu w osoczu o 34%. Rutynowa modyfikacja dawkowania preparatu Sonata nie jest konieczna, ale pacjentów należy poinformować o możliwości nasilenia działania uspakajającego.

Z kolei ryfampicyna, silny induktor kilku enzymów wątrobowych, w tym CYP3A4, może powodować czterokrotne zmniejszenie stężenia zaleplonu w osoczu. Jednoczesne podanie preparatu Sonata z takimi induktorami CYP3A4, jak ryfampicyna, karbamazepina i fenobarbital, może zmniejszyć skuteczność zaleplonu.

Preparat Sonata nie wpływa na profil farmakokinetyczny i farmakodynamiczny digoksyny i warfaryny, które to leki mają wąski indeks terapeutyczny. Ponadto, ibuprofen, będący przykładem leku zmieniającego wydalanie nerkowe, nie wykazuje interakcji z preparatem Sonata.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Chociaż badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego, brak jest dostatecznej liczby danych klinicznych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania preparatu Sonata w czasie ciąży i karmienia piersią. Stosowanie preparatu Sonata w czasie ciąży nie jest zalecane. Kobiętę w wieku rozrodczym należy ostrzec, aby w przypadku planowania lub podejrzenia ciąży zasięgnęła porady lekarza odnośnie przerwania leczenia.

Jeśli z ważnych przyczyn medycznych lek jest podawany w końcowej fazie ciąży lub podczas porodu w dużych dawkach, to ze względu na farmakologiczne działanie substancji czynnej można oczekiwać u noworodka takich efektów jak: hipotermia, hipotonia i umiarkowana depresja oddechowa.

U niemowląt, których matki będąc w zaawansowanej ciąży przyjmowały długotrwale benzodiazepiny i leki o podobnych mechanizmach działania może rozwinąć się uzależnienie fizyczne, istnieje ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych w okresie pourodzeniowym.

Ponieważ zaleplon jest wydzielany do mleka, preparat Sonata nie powinien być podawany karmiącym piersią matkom.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sonata wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Sedacja, amnezja, upośledzenie koncentracji i zaburzenie czynności mięśni mogą niekorzystnie wpłynąć na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych następnego dnia. W przypadku niewystarczającej długości snu zwiększone może być prawdopodobieństwo zaburzenia czujności. Ponadto, stosowanie zaleplonu z alkoholem i z innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN zwiększa to ryzyko (patrz punkt 4.5). Zalecane jest zachowanie ostrożności przez pacjentów wykonujących zadania wymagające znacznej sprawności psychofizycznej. Należy zalecić pacjentom, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, dopóki nie zostanie ustalone, że ich sprawność nie została zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane to: amnezja, parestezja, senność i bolesne miesiączkowanie.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo częste ($\geq 1/10$)

Częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$)

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Narząd/układ

Częstość występowania

Zaburzenia układu nerwowego

Często:

Niezbyt często:

Działania niepożądane

amnezja, parestezje, senność
beład lub brak koordynacji ruchów, zawroty
głowy, zmniejszona koncentracja, omamy
węchowe, zaburzenia mowy (dysartria, mowa
zamazana), niedoczulica

Patrz także poniżej: Amnezja

Zaburzenia oka

Niezbyt często:

zaburzenia widzenia, podwójne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często:

przeczulica słuchowa

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często:

nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Częstość nieznana:

reakcje nadwrażliwości na światło
obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często:

jadłowstręt

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często:

astenia, złe samopoczucie

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nie znana:

hepatotoksyczność (opisywana głównie jako
podwyższona aktywność aminotransferaz)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często:

bolesne miesiączkowanie

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często:

depersonalizacja, omamy, depresja,
splątanie, apatia
somniaambulizm

Częstość nieznana:

Patrz również poniżej: depresja i reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Amnezja

Podczas stosowania leku w zaleconych dawkach terapeutycznych wystąpić może amnezja następcza, ryzyko jej wystąpienia zwiększa się po większych dawkach. Wystąpienie amnezji może być powiązane z niewłaściwym zachowaniem (patrz punkt 4.4).

Depresja

Istniejące u pacjenta zaburzenia depresyjne mogą ujawnić się podczas stosowania benzodiazepin lub leków podobnych do działania benzodiazepin.

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin lub leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, pobudzenie, drażliwość, obniżone hamowanie, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrwersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby i inne niepożądane reakcje behawioralne. Występowanie opisanych objawów jest bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku.

Uzależnienie

Stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) prowadzić może do wystąpienia uzależnienia fizycznego: przerwanie leczenia może spowodować objawy zespołu abstynencji lub efekty z „odbicia” (patrz punkt 4.4). Pojawić się może uzależnienie psychiczne. Są doniesienia o nadużywaniu benzodiazepin i leków zawierających substancje czynne o działaniu podobnym do działania benzodiazepin.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem poprzez krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia kliniczne dotyczące ostrego zatrucia preparatem Sonata są ograniczone. Brak jest danych na temat toksycznego stężenia leku u ludzi.

Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin i leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin, przedawkowanie na ogół nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla życia, o ile pacjent nie przyjął innych środków działających hamująco na OUN (w tym alkoholu).

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie benzodiazepin lub leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin objawia się zazwyczaj różnego stopnia zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego, od senności do śpiączki. W przypadkach łagodnych mogą wystąpić takie objawy, jak senność, splątanie i letarg. W cięższej postaci może wystąpić ataksja, hipotonia, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa, a w rzadkich przypadkach śpiączka i bardzo rzadko zgon. Po przedawkowaniu zaleplonu zgłaszano występowanie chromatarii (niebiesko-zielone zabarwienie moczu).

Leczenie przedawkowania

Podczas leczenia przedawkowania jakiegokolwiek leku należy brać pod uwagę możliwość równoczesnego przyjęcia kilku leków.

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Sonata stosuje się przeważnie leczenie wspomagające. Zazwyczaj wystarcza utrzymanie drożności dróg oddechowych, wspomaganie oddechu i zachowanie równowagi hemodynamicznej. W łagodnych przypadkach należy pozwolić pacjentowi spać, kontrolując jednocześnie czynność jego układu oddechowego i krążenia. Nie zaleca się wywoływania wymiotów. W ciężkich przypadkach pomocne może być podanie węgla aktywowanego lub płukanie żołądka, o ile produkt został spożyty niedawno. Konieczna może być również stabilizacja układu krążenia i intensywne monitorowanie stanu pacjenta. Nie ustalono przydatności wymuszonej dializy lub hemodializy w leczeniu przedawkowania. Badania na zwierzętach wykazują, że flumazenil jest antagonistą zaleplonu i powinien być stosowany w leczeniu przedawkowania preparatu Sonata. Podkreślić jednak należy, że brak jest dowodów klinicznych, dotyczących stosowania flumazenilu jako antidotum w leczeniu przedawkowania preparatu Sonata.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki podobne do benzodiazepin, kod ATC: N05 CF03

Zaleplon jest lekiem nasennym z grupy pyrazolopirymidyny, strukturalnie odmiennym od benzodiazepin i innych leków nasennych. Zaleplon wiąże się selektywnie z receptorem benzodiazepinowym typu I.

Profil farmakokinetyczny zaleplonu wykazuje szybkie wchłanianie i eliminację (patrz punkt 5.2). Za ogólny profil działania preparatu Sonata odpowiedzialne są wspólnie sposób wiązania leku z podtypem selektywnych receptorów, receptorem benzodiazepinowym typu I o dużej specyficzności i małym powinowactwie.

Skuteczność preparatu Sonata została wykazana zarówno w badaniach laboratoryjnych dotyczących snu, wykorzystujących obiektywne pomiary polisomnograficzne (PSG) jak i w badaniach z zastosowaniem kwestionariuszy do oceny snu chorych leczonych ambulatoryjnie. W badaniach tych stwierdzono u chorych pierwotną bezsenność (psychofizjologiczną).

Preparat Sonata stosowany w dawce 10 mg w badaniach chorych w sile wieku leczonych ambulatoryjnie zmniejszał latencję snu w okresie do 4 tygodni. W badaniach dwutygodniowych u chorych w podeszłym wieku latencja snu była często znacznie zmniejszona po dawce 5 mg preparatu Sonata i zawsze zmniejszona po dawce 10 mg w porównaniu z placebo. Obserwowane zmniejszenie latencji snu różniło się istotnie od stwierdzonego dla placebo. Wyniki 2- i 4-tygodniowych badań wykazały brak rozwoju tolerancji farmakologicznej dla wszystkich stosowanych dawek preparatu Sonata.

Badania preparatu Sonata, w których zastosowano obiektywne pomiary PSG, wykazały przewagę dawki 10 mg wobec placebo w zakresie zmniejszenia latencji snu i wydłużenia czasu snu w czasie pierwszej połowy nocy. W kontrolowanych badaniach wykazano, że preparat Sonata nie zaburzał faz snu mierzonych jako procent czasu snu przypadającego na poszczególne fazy snu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym zaleplon jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenia są osiągane po około 1 godzinie. Co najmniej 71% podanej doustnie dawki ulega wchłonięciu. Zaleplon

podlega metabolizmowi przedukładowemu, w wyniku czego jego bezwzględna dostępność biologiczna wynosi około 30%.

Dystrybucja

Zaleplon jest lipofilny, a jego objętość dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi około $1,4 \pm 0,3$ l/kg. W warunkach *in vitro* stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 60%, co sugeruje niewielkie ryzyko wystąpienia interakcji substancji czynnej w wyniku związania z białkami.

Metabolizm

Zaleplon jest głównie metabolizowany przez oksydazę aldehydową do postaci 5-okszy-zaleplonu. Ponadto zaleplon jest metabolizowany przez CYP3A4 do deetylozaleplonu, który jest następnie przekształcany przez oksydazę aldehydową do 5-okszy-deetylozaleplonu. Metabolity powstałe w wyniku utleniania są dalej metabolizowane przez sprzęganie z kwasem glukuronowym. Wszystkie metabolity zaleplonu nie są aktywne zarówno w badaniach na zwierzęcych modelach behawioralnych, jak i testach *in vitro*.

Stężenia zaleplonu w osoczu zwiększały się liniowo z dawką, nie stwierdzono kumulacji zaleplonu po podaniu dawek do 30 mg/dobę. Okres półtrwania w fazie eliminacji zaleplonu wynosi około 1 godziny.

Eliminacja

Zaleplon jest wydalany w postaci nieaktywnych metabolitów, głównie w moczu (71%) i z kałem (17%). Pięćdziesiąt siedem procent (57%) podanej dawki wydalą się w moczu w postaci 5-okszy-zaleplonu i jego pochodnej glukuronidowej, dodatkowe 9% wydalane jest w postaci 5-okszy-deetylozaleplonu i jego pochodnej glukuronidowej. Pozostała część dawki stanowią w moczu mniej istotne metabolity. Większość metabolitów wykrytych w kale stanowi 5-okszy-zaleplon.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaleplon jest metabolizowany głównie w wątrobie i podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi przedukładowemu. W konsekwencji, po doustnym podaniu zaleplonu pacjentom z wyrównaną i nie wyrównaną marskością wątroby, klirens był zmniejszony odpowiednio o 70% i 87%, co prowadziło do znacznego zwiększenia wartości C_{max} i pola pod krzywą AUC (zwiększenie odpowiednio 4-krotne i 7-krotne, u pacjentów z wyrównaną i nie wyrównaną marskością wątroby) w stosunku do zdrowych osób. Dawkę zaleplonu powinno się zmniejszyć u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, stosowanie zaleplonu nie jest zalecane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Farmakokinetyka zaleplonu po podaniu pojedynczej dawki była badana u pacjentów z łagodnym (klirens kreatyniny 40-89 ml/min) i umiarkowanym (20-39 ml/min) zaburzeniem czynności nerek i pacjentów dializowanych. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek i pacjentów dializowanych maksymalnie stężenie w osoczu było zmniejszone o około 23% w stosunku do zdrowych ochotników. Zakres ekspozycji na zaleplon był podobny we wszystkich grupach. Dlatego, modyfikacja dawkowania u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczna. Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania zaleplonu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Zgodnie z wynikami obserwowanymi w przypadku podania innych substancji wiążących się z receptorami dla benzodiazepin, odnotowano odwracalne zwiększenie masy wątroby i nadnerczy u szczurów i psów tylko po wielokrotnym podaniu doustnym dawek znacznie przekraczających maksymalną dawkę terapeutyczną u ludzi. W trwającym trzy miesiące badaniu na psach przed osiągnięciem dojrzałości wykazano istotne zmniejszenie masy gruczołu krokowego i jąder po podaniu produktu we wspomnianych dawkach.

Toksyczny wpływ na rozród

W badaniu dotyczącym płodności i zdolności rozrodczych u szczurów, po podaniu doustnym zaleplonu w dawce wynoszącej 100 mg/kg na dobę (dawka przekraczająca 49-krotnie maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2], wynoszącą 20 mg) osobnikom płci męskiej i żeńskiej obserwowano zmniejszenie płodności i przypadki zgonów. Wyniki dalszych badań wskazywały na to, że osłabienie płodności wynikało z wpływu leku na osobniki płci żeńskiej.

W badaniach dotyczących rozwoju zarodka i płodu u szczurów i królików nie wykazano działania teratogenego po podaniu zaleplonu doustnie ciężarnym samicom w dawkach dochodzących odpowiednio do 100 mg/kg na dobę i 50 mg/kg na dobę (dawki przekraczające odpowiednio 49-krotnie (u szczurów) i 48-krotnie (u królików) maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2]). Obserwowano osłabienie wzrostu w okresie przed- i pourodzeniowym u szczurów w przypadku podawania produktu w dawce toksycznej dla matek wynoszącej 100 mg/kg na dobę. Na osłabienie wzrostu potomstwa u szczurów nie miała wpływu dawka wynosząca 10 mg/kg (5-krotnie przekraczająca maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2]). U królików nie obserwowano niepożądanego wpływu na rozwój zarodka i płodu.

W badaniu dotyczącym rozwoju przed- i pourodzeniowego u szczurów obserwowano wzrost liczby urodzeń martwych płodów i śmiertelności pourodzeniowej, a także osłabienie wzrostu i rozwoju fizycznego potomstwa samic, którym podawano produkt w dawce 7 mg/kg na dobę lub większej. Dawka ta nie była toksyczna dla matki. Na rozwój pourodzeniowy potomstwa nie miała wpływu dawka wynosząca 1 mg/kg na dobę (0,5-krotnie przekraczająca maksymalną dawkę zalecaną u ludzi w przeliczeniu na pole powierzchni ciała [mg/m^2]). W badaniu niepożądanego wpływu na żywotność i wzrost miotu metodą adopcji krzyżowej (ang. *cross-fostering*) wykazano, że wpływ ten prawdopodobnie wynika zarówno z ekspozycji wewnątrzmacicznej, jak i w okresie laktacji.

Rakotwórczość

Podawanie doustne zaleplonu szczurom w dawkach dochodzących do 20 mg/kg na dobę przez 104 kolejne tygodnie nie powodowało rozwoju zmian nowotworowych związanych z lekiem. Doustne podawanie dużych dawek ($\geq 100 \text{ mg/kg}$ na dobę) zaleplonu myszom przez kolejnych 65 tygodni lub 104 tygodnie spowodowało statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania jedynie łagodnych, a nie złośliwych nowotworów wątroby. Prawdopodobnie zwiększenie częstości występowania łagodnych nowotworów wątroby u myszy było zjawiskiem adaptacyjnym.

Całość wyników badań przedklinicznych nie wskazuje na występowanie istotnego niebezpieczeństwa dla ludzi, związanego ze stosowaniem preparatu Sonata w zalecanych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń kapsułki:

Celuloza mikrokrystaliczna,
skrobia żelowana,
krzemu dwutlenek,
sodu laurylosiarczan,
magnezu stearynian,
laktoza jednowodna,
indygokarmina (E132),
tytanu dwutlenek (E171).

Otoczka kapsułki:
żelatyna,
tytanu dwutlenek (E171),
sodu laurylosiarczan.

Tusz, z którego wykonano nadruk na otoczce (różowy tusz SW-1105), zawiera:
szelak,
tytanu dwutlenek (E171),
wodorotlenek amonowy,
żelaza czerwony tlenek (E172),
żelaza tlenek żółty (E172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PWC/PWDC/aluminium zawierające 7, 10, 14 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Produkt Sonata został stworzony (zaprojektowany) w ten sposób, że po rozpuszczeniu zawartości kapsułki w płynie, płyn zmieni kolor i stanie się mętny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/102/004-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 marca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 marca 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolonia
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKST NA KARTONIKU – OPAKOWANIA ZAWIERAJĄCE 7, 10 I 14 KAPSULEK
PREPARATU SONATA 5 MG**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonata 5 mg kapsułki twarde
zaleplon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka zawiera 5 mg zaleplonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Również zawiera:
laktozę jednowodną.
Przeczytaj ulotkę aby uzyskać więcej informacji o leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsulek twardych
10 kapsulek twardych
14 kapsulek twardych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Szwecja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Sonata 5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTER ZAWIERAJĄCY KAPSUŁKI 5 MG

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonata 5 mg kapsułki twarde
zaleplon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Meda AB

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKST NA KARTONIKU – OPAKOWANIA ZAWIERAJĄCE 7, 10 I 14 KAPSULEK
SONATA 10 MG**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonata 10 mg kapsułki twarde
zaleplon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka zawiera 10 mg zaleplonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Również zawiera:
laktozę jednowodną.
Przeczytaj ulotkę aby uzyskać więcej informacji o leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsulek twardych
10 kapsulek twardych
14 kapsulek twardych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
Szwecja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Sonata 10 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTER ZAWIERAJĄCY KAPSUŁKI 10 MG

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonata 10 mg kapsułki twarde
zaleplon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Meda AB

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sonata 5 mg kapsułki twarde
zaleplon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sonata i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonata
3. Jak stosować lek Sonata
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sonata
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sonata i w jakim celu się go stosuje

Sonata należy do grupy preparatów nazywanych lekami benzodiazepinopochodnymi, które są substancjami o działaniu nasennym.

Sonata to lek ułatwiający zasypianie. Problemy ze snem zwykle nie trwają długo i większość ludzi wymaga jedynie krótkiego leczenia. Leczenie powinno zwykle trwać od kilku dni do dwóch tygodni. Jeśli problemy ze snem utrzymują się nadal po zakończeniu przyjmowania leku, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonata

Kiedy nie stosować leku Sonata:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zaleplon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny (przerwy w oddychaniu przez krótkie okresy podczas snu).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- jeśli u pacjenta rozpoznano *myasthenia gravis* (męczliwość lub osłabienie mięśni).
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem lub choroby klatki piersiowej.

W razie braku pewności odnośnie występowania powyższych schorzeń należy zasięgnąć porady lekarza.

Leku Sonata nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sonata należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Sonata. Alkohol może nasilać działania niepożądane wszystkich leków nasennych.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wcześniejszego uzależnienia od leków lub od alkoholu w wywiadzie.

- W przypadku stosowania środków należących do grupy leków o działaniu nasennym, w tym leku Sonata, istnieje prawdopodobieństwo rozwinięcia się uzależnienia. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego nagłego odstawienia leku towarzyszą objawy odstawiennne. Mogą to być bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość.
- Nie wolno przyjmować leku Sonata ani innych leków nasennych dłużej niż zaleci lekarz.
- Nie wolno przyjmować drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.
- Jeśli w krótkim okresie od rozpoczęcia stosowania leku Sonata objawy bezsenności nie ustąpią lub ulegną pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że może wystąpić czasowa utrata pamięci (amnezja) i brak koordynacji podczas przyjmowania leków nasennych. Jeżeli przez przynajmniej 4 godziny po przyjęciu leku Sonata pacjent pozostanie nieaktywny, można uniknąć tej sytuacji.
- Może wystąpić somnambulizm (lunatyzm), np. jedzenie lub prowadzenie pojazdów w stanie niepełnej świadomości, po którym pacjent nie pamięta zdarzenia. Jeżeli wystąpi tego rodzaju zdarzenie, należy o tym bezzwłocznie powiadomić lekarza.
- Objawy takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrowersja (zachowanie pozostające w niezgodności z charakterem osoby) i inne efekty behawioralne mogą wystąpić podczas stosowania leków nasennych. Reakcje te mogą być wywołane działaniem substancji czynnej, samistne, lub spowodowane zaburzeniami psychicznymi lub fizycznymi. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Opisano rzadkie przypadki ciężkich reakcji alergicznych. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować wysypkę, swędzenie, trudności w oddychaniu lub obrzęk (opuchnięcie) twarzy, warg, gardła lub języka, nudności lub wymioty. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych zdarzeń, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sonata a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie wolno przyjmować innych leków bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. Dotyczy to również leków wydawanych bez przepisu lekarza. Niektóre z nich mogą wywoływać senność i nie powinny być stosowane podczas leczenia lekiem Sonata.

W przypadku jednoczesnego przyjęcia leku Sonata z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, uczucie senności może ulec nasileniu. Należy pamiętać, że takie połączenie leków może też powodować uczucie senności następnego dnia. Do leków takich zalicza się: leki stosowane w schorzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne, nasenne, przeciwłękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne), leki stosowane w leczeniu silnych bólów (opiodowe leki przeciwbólowe), leki stosowane w leczeniu napadów/drgawek (leki przeciwpadaczkowe), leki znieczulające i leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym). Picie alkoholu podczas leczenia lekiem Sonata może także powodować uczucie senności następnego dnia. Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Sonata (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lekarza prowadzącego lub farmaceutę należy poinformować o przyjmowaniu cymetydyny (lek stosowany w schorzeniach żołądka) lub erytromycyny (antybiotyk).

Stosowanie leku Sonata z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie zaleca się przyjmowania leku Sonata podczas lub bezpośrednio po spożyciu obfitego posiłku, gdyż działanie leku może ulec opóźnieniu. Należy połknąć kapsułkę popijając małą szklanką wody. Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia preparatem Sonata (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Sonata nie należy stosować w tym okresie ze względu na brak wystarczających danych klinicznych oceniających bezpieczeństwo stosowania leku w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Leku Sonata nie należy stosować w tym okresie ze względu na brak wystarczających danych klinicznych oceniających bezpieczeństwo stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Sonata może powodować uczucie senności, upośledzenie koncentracji lub pamięci i zaburzenie czynności mięśni. Objawy mogą nasilić się w przypadku niewystarczającej długości snu, mniej niż 7-8 godzin po zażyciu leku lub jeśli pacjent przyjmuje już inny lek hamujący ośrodkowy układ nerwowy lub jeśli pije alkohol (patrz: „Lek Sonata a inne leki”). W tych przypadkach nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Sonata zawiera laktozę

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Sonata

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najczęściej stosowana dawka leku to 10 mg. Lek Sonata powinno się przyjmować tylko bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się do łóżka, jeśli występują trudności z zaśnięciem. Nie wolno przyjmować drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.

Dawkowanie leku jest inne u osób w wieku 65 lat i więcej i u osób z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby:

Chorzy w wieku 65 lat i więcej powinni przyjmować jedną kapsułkę 5 mg.

Chorzy z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby: powinni przyjmować jedną kapsułkę 5 mg.

Lek Sonata został stworzony (zaprojektowany) w ten sposób, że po rozpuszczeniu zawartości kapsułki w płynie, płyn zmieni kolor i stanie się mętny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sonata

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go o liczbie przyjętych kapsułek. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie zbyt dużej dawki może doprowadzić szybko do senności prowadzącej do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Sonata

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie leku, jak wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sonata

Po zakończeniu przyjmowania leku może powrócić początkowa bezsenność oraz mogą wystąpić

takie objawy jak zmiany nastroju, lęk i niepokój. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań lub innych zmian stanu zdrowia, należy poinformować o nich lekarza tak szybko, jak to jest możliwe.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:
Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Częste (występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
Niezbętnie częste (występujące u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
Rzadkie (występujące u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 osób)
Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10000 osób)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane, które zwykle mogą wystąpić: senność, zaburzenia pamięci, uczucie mrowienia np. w kończynach (parestezje), bolesne miesiączkowanie.

Rzadziej występujące działania niepożądane to: zawroty głowy, osłabienie, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia i (lub) utrata równowagi (ataksja); zmniejszona koncentracja; apatia; stany niepokoju; depresja; pobudzenie; drażliwość; dezorientacja; nieadekwatne myślenie lub zachowanie (ekstrowersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby, obniżone hamowanie, agresywność, wybuchy gniewu, urojenia, depersonalizacja, psychoza); koszmary nocne; omamy; podwójne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem; zwiększona wrażliwość na hałas (przeczulica słuchowa); zaburzenia powonienia (omamy węchowe); zaburzenia mowy, w tym mowa zamazana; drętwienie, np. kończyn (niedoczulica); nudności; zmniejszone łaknienie; zwiększona wrażliwość na światło (światło słoneczne, promienie UV); złe samopoczucie.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić, niekiedy groźne, reakcje alergiczne, czasami trudności w oddychaniu, wymagające natychmiastowej interwencji lekarskiej. Objawy reakcji alergicznej mogą również obejmować wysypkę, swędzenie bądź obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

Odnotowano podwyższone stężenie transaminazy (grupa enzymów wątrobowych występujących we krwi), co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią inne objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sonata

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W celu zasięgnięcia dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sonata

Substancją czynną w każdej kapsułce twardej leku Sonata jest zaleplon w dawce 5 mg.

Pozostałe składniki to mikrokrystaliczna celuloza, skrobia żelowana, dwutlenek krzemu, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu, laktoza jednowodna, indygotan (E 132), dwutlenek tytanu (E 171).

Składniki otoczki kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172), czarny tlenek żelaza (E 172) i laurylosiarczan sodu. Tusz, z którego wykonano nadruk na otoczce (złoty tusz SB-3002), zawiera: szelak, wodorotlenek amonowy, żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek Sonata i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Sonata 5 mg, które zawierają jasnoniebieski proszek, mają jasnobrązową część oraz białą część ze złotym napisem „5 mg”. Są pakowane w blistry. Każde opakowanie zawiera 7, 10 lub 14 kapsułek twardych. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
Szwecja

Wytwórca:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolonia
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Rīga, Latvia
Tel.: +371 67616137

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

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

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o.,
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0177

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalan tie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
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
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sonata 10 mg kapsułki twarde
zaleplon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sonata i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonata
3. Jak stosować lek Sonata
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sonata
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sonata i w jakim celu się go stosuje

Sonata należy do grupy preparatów nazywanych lekami benzodiazepinopochodnymi, które są substancjami o działaniu nasennym.

Sonata to lek ułatwiający zasypianie. Problemy ze snem zwykle nie trwają długo i większość ludzi wymaga jedynie krótkiego leczenia. Leczenie powinno zwykle trwać od kilku dni do dwóch tygodni. Jeśli problemy ze snem utrzymują się nadal po zakończeniu przyjmowania leku, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonata

Kiedy nie stosować leku Sonata:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zaleplon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny (przerwy w oddychaniu przez krótkie okresy podczas snu).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- jeśli u pacjenta rozpoznano *myasthenia gravis* (męczliwość lub osłabienie mięśni).
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem lub choroby klatki piersiowej.

W razie braku pewności odnośnie występowania powyższych schorzeń należy zasięgnąć porady lekarza.

Leku Sonata nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sonata należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Sonata. Alkohol może nasilać działania niepożądane wszystkich leków nasennych.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wcześniejszego uzależnienia od leków lub od alkoholu w wywiadzie.

- W przypadku stosowania środków należących do grupy leków o działaniu nasennym, w tym leku Sonata, istnieje prawdopodobieństwo rozwinięcia się uzależnienia. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego nagłego odstawienia leku towarzyszą objawy odstawiennne. Mogą to być bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość.
- Nie wolno przyjmować leku Sonata ani innych leków nasennych dłużej niż zaleci lekarz
- Nie wolno przyjmować drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.
- Jeśli w krótkim okresie od rozpoczęcia stosowania leku Sonata objawy bezsenności nie ustąpią lub ulegną pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że może wystąpić czasowa utrata pamięci (amnezja) i brak koordynacji podczas przyjmowania leków nasennych. Jeżeli przez przynajmniej 4 godziny po przyjęciu leku Sonata pacjent pozostanie nieaktywny, można uniknąć tej sytuacji.
- Może wystąpić somnambulizm (lunatyzm), np. jedzenie lub prowadzenie pojazdów w stanie niepełnej świadomości, po którym pacjent nie pamięta zdarzenia. Jeżeli wystąpi tego rodzaju zdarzenie, należy o tym bezzwłocznie powiadomić lekarza.
- Objawy takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrowersja (zachowanie pozostające w niezgodności z charakterem osoby) i inne efekty behawioralne mogą wystąpić podczas stosowania leków nasennych. Reakcje te mogą być wywołane działaniem substancji czynnej, samistne, lub spowodowane zaburzeniami psychicznymi lub fizycznymi. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- Opisano rzadkie przypadki ciężkich reakcji alergicznych. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować wysypkę, swędzenie, trudności w oddychaniu lub obrzęk (opuchnięcie) twarzy, warg, gardła lub języka, nudności lub wymioty. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych zdarzeń, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sonata a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie wolno przyjmować innych leków bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. Dotyczy to również leków wydawanych bez przepisu lekarza. Niektóre z nich mogą wywoływać senność i nie powinny być stosowane podczas leczenia lekiem Sonata.

W przypadku jednoczesnego przyjęcia leku Sonata z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, uczucie senności może ulec nasileniu. Należy pamiętać, że takie połączenie leków może też powodować uczucie senności następnego dnia. Do leków takich zalicza się: leki stosowane w schorzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne, nasenne, przeciwłękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne), leki stosowane w leczeniu silnych bólów (opiodowe leki przeciwbólowe), leki stosowane w leczeniu napadów/drgawek (leki przeciwpadaczkowe), leki znieczulające i leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym). Picie alkoholu podczas leczenia lekiem Sonata może także powodować uczucie senności następnego dnia. Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Sonata (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lekarza prowadzącego lub farmaceutę należy poinformować o przyjmowaniu cymetydyny (lek stosowany w schorzeniach żołądka) lub erytromycyny (antybiotyk).

Stosowanie leku Sonata z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie zaleca się przyjmowania leku Sonata podczas lub bezpośrednio po spożyciu obfitego posiłku, gdyż działanie leku może ulec opóźnieniu. Należy połknąć kapsułkę popijając małą szklanką wody. Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia preparatem Sonata (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Sonata nie należy stosować w tym okresie ze względu na brak wystarczających danych klinicznych oceniających bezpieczeństwo stosowania leku w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Leku Sonata nie należy stosować w tym okresie ze względu na brak wystarczających danych klinicznych oceniających bezpieczeństwo stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Sonata może powodować uczucie senności, upośledzenie koncentracji lub pamięci i zaburzenie czynności mięśni. Objawy mogą nasilić się w przypadku niewystarczającej długości snu, mniej niż 7-8 godzin po zażyciu leku lub jeśli pacjent przyjmuje już inny lek hamujący ośrodkowy układ nerwowy lub jeśli pije alkohol (patrz: „Lek Sonata a inne leki”). W tych przypadkach nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Sonata zawiera laktozę

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Sonata

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować dokładnie taką dawkę jaką zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Najczęściej stosowana dawka leku to 10 mg. Lek Sonata powinno się przyjmować tylko bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się do łóżka, jeśli występują trudności z zaśnięciem. Nie wolno przyjmować drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.

Dawkowanie leku jest inne u osób w wieku 65 lat i więcej i u osób z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby:

Chorzy w wieku 65 lat i więcej: powinni przyjmować jedną kapsułkę 5 mg.

Chorzy z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby: powinni przyjmować jedną kapsułkę 5 mg.

Lek Sonata został stworzony (zaprojektowany) w ten sposób, że po rozpuszczeniu zawartości kapsułki w płynie, płyn zmieni kolor i stanie się mętny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sonata

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go o liczbie przyjętych kapsułek. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie zbyt dużej dawki może doprowadzić szybko do senności prowadzącej do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Sonata

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie leku, jak wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sonata

Po zakończeniu przyjmowania leku może powrócić początkowa bezsenność oraz mogą wystąpić takie objawy, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

W razie wątpliwości jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań lub innych zmian stanu zdrowia, należy poinformować o nich lekarza tak szybko jak to jest możliwe.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo częste (*występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów*)

Częste (*występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów*)

Niezbędne (*występujące u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów*)

Rzadkie (*występujące u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 osób*)

Bardzo rzadkie (*występujące u mniej niż 1 na 10000 osób*)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane, które zwykle mogą wystąpić: senność, zaburzenia pamięci, uczucie mrowienia np. w kończynach (parestezje), bolesne miesiączkowanie.

Rzadziej występujące działania niepożądane to: zawroty głowy, osłabienie, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia i (lub) utrata równowagi (ataksja); zmniejszona koncentracja; apatia; stany niepokoju; depresja; pobudzenie; drażliwość; dezorientacja; nieadekwatne myślenie lub zachowanie (ekstrowersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby, obniżone hamowanie, agresywność, wybuchy gniewu, urojenia, depersonalizacja, psychoza); koszmary nocne; omamy ; podwójne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem; zwiększona wrażliwość na hałas (przeczulica słuchowa); zaburzenia powonienia (omamy węchowe); zaburzenia mowy w tym mowa zamazana; drętwienie np. kończyn (niedoczulica); nudności; zmniejszone łaknienie; zwiększona wrażliwość na światło (światło słoneczne, promienie UV); złe samopoczucie.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić, niekiedy groźne, reakcje alergiczne, czasami trudności w oddychaniu, wymagające natychmiastowej interwencji lekarskiej. Objawy reakcji alergicznej mogą również obejmować wysypkę, swędzenie bądź obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

Odnotowano podwyższone stężenie transaminazy (grupa enzymów wątrobowych występujących we krwi) co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sonata

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W celu zasięgnięcia dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. informacje zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sonata

Substancją czynną w każdej kapsułce twardej preparatu Sonata jest zaleplon w dawce 10 mg.

Pozostałe składniki to mikrokrystaliczna celuloza, skrobia żelowana, dwutlenek krzemu, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu, laktoza jednowodna, indygokarmina (E 132), dwutlenek tytanu (E 171).

Składniki otoczki kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171) i laurylosiarczan sodu. Tusz, z którego wykonano nadruk na otoczce (różowy tusz SW-1105), zawiera: szelak, dwutlenek tytanu (E171), wodorotlenek amonowy, czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek Sonata i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Sonata 10 mg, które zawierają jasnoniebieski proszek, mają białą część oraz białą część z różowym napisem „10 mg”. Są pakowane w blistry. Każde opakowanie zawiera 7, 10 lub 14 kapsułek twardych. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
Szwecja

Wytwórca:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolonia
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Rīga, Latvia
Tel.: +371 67616137

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalan tie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
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
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Aneks IV

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając sprawozdanie oceniające PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji zaleplon, CHMP doszedł do następujących wniosków naukowych:

W okresie sprawozdawczym opublikowano artykuły naukowe na temat wpływu zaleplonu i innych substancji należących do tej samej klasy terapeutycznej na zdolność prowadzenia pojazdów i koncentrację uwagi następnego dnia po przyjęciu leku. Mimo, że nie wykazano istotnych rezultatów w odniesieniu do zaleplonu, po dopuszczeniu produktu do obrotu odnotowano niewielką liczbę zgłoszeń, jednak w większości przypadków miały one związek ze stosowaniem produktu w skojarzeniu z innymi środkami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy i w dawkach większych niż 10 mg.

W drukach informacyjnych dla zaleplonu istnieją już odpowiednie ostrzeżenia, jednak na podstawie dostępnych danych PRAC uznał, że w ramach ostrożności należy wzmocnić przekaz zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta w celu zapewnienia pacjentom i członkom fachowego personelu medycznego dostępu do wyraźnej informacji o potencjalnie poważnych następstwach pogorszenia sprawności psychoruchowej następnego dnia po przyjęciu leku.

W związku z tym w kontekście dostępnych danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i koncentrację uwagi następnego dnia po przyjęciu leku PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych były uzasadnione.

CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi PRAC.

Podstawy zalecenia zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji zaleplon CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego substancję czynną zaleplon jest korzystny i należy wprowadzić proponowane zmiany w drukach informacyjnych.

CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.