

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ZERENE****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento. Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Zerene?

O Zerene é um medicamento que contém a substância activa zaleplon. Este medicamento está disponível na forma de cápsulas: brancas e castanhas (5 mg) e brancas (10 mg).

Para que é utilizado o Zerene?

O Zerene é utilizado para o tratamento de adultos com insónia que têm dificuldade em adormecer. É utilizado apenas quando a insónia é grave, incapacitante ou causadora de sofrimento extremo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zerene?

O tratamento com o Zerene deve ser tão curto quanto possível e com uma duração máxima de duas semanas. O Zerene deve ser tomado imediatamente antes de deitar ou depois de o doente se ter deitado, e sentir dificuldade em adormecer. A dose recomendada é de 10 mg, excepto para os idosos e doentes com doença hepática moderada ou grave, que devem tomar 5 mg.

A dose total diária máxima de Zerene é de 10 mg. Os doentes não deverão tomar uma segunda dose durante a mesma noite. Não devem ser ingeridos alimentos conjuntamente ou pouco antes da toma de Zerene uma vez que pode reduzir o seu efeito. O Zerene não deve ser utilizado em crianças ou doentes com problemas hepáticos ou renais graves. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zerene?

A substância activa do Zerene, o zaleplon, pertence a um grupo de medicamentos que se assemelham às benzodiazepinas. O Zaleplon é quimicamente diferente das benzodiazepinas mas actua nos mesmos receptores no cérebro. É um agonista do ácido gama-aminobutírico (GABA), o que significa que se liga aos receptores do neurotransmissor GABA, activando-os. Os neurotransmissores como o GABA são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre elas. No cérebro, o GABA está envolvido no processo de adormecer. Ao activar os seus receptores, o zaleplon aumenta os efeitos do GABA, o que favorece o sono.

O pó nas cápsulas de Zerene foi colorido com um corante azul escuro intenso para impedir que seja dado a terceiros sem o conhecimento destes.

Como foi estudado o Zerene?

O Zerene foi estudado num total de 14 estudos que abrangeram cerca de 3500 adultos e doentes idosos. Cinco destes estudos foram comparativos: o Zerene foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) ou com zolpidem ou triazolam (outros medicamentos utilizados na insónia). Os principais estudos duraram entre duas e quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo necessário para adormecer. Alguns estudos analisaram também a duração do sono e dos padrões do sono.

Qual o benefício demonstrado pelo Zerene durante os estudos?

O tempo necessário para adormecer diminuiu nos adultos com Zerene 10 mg e os efeitos mantiveram-se durante até quatro semanas.

Nos idosos, o tempo necessário para adormecer diminuiu muitas vezes com Zerene 5 mg e diminuiu sempre com Zerene 10 mg quando comparado com placebo, nos estudos de duas semanas. O Zerene 10 mg foi mais eficaz do que o placebo na diminuição do tempo necessário para adormecer e no aumento da duração do sono durante a primeira metade da noite.

Nos estudos que mediram a duração das diferentes fases do sono, o Zerene preservou os padrões do sono.

Qual é o risco associado ao Zerene?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zerene (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são amnésia (problemas de memórias), parestesia (sensações não habituais como formigueiro), sonolência (vontade de dormir) e dismenorria (menstruação dolorosa). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zerene, consulte o Folheto Informativo.

O Zerene não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao zaleplon ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ou renais graves, síndrome de apneia do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono), miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular), insuficiência respiratória grave (dificuldades respiratórias) e em doentes com menos de 18 anos de idade.

Por que foi aprovado o Zerene?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Zerene são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com insónia que têm dificuldade em adormecer, quando a perturbação é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a um sofrimento extremo. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Zerene.

Outras informações sobre o Zerene

Em 12 de Março de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zerene. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 12 de Março de 2004 e em 12 de Março de 2009. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Meda AB.

O EPAR completo sobre o Zerene pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.