

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sonata 5 mg cápsulas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém 5 mg de zaleplon.

Excipiente com efeito conhecido: Lactose mono-hidratada 54mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula

Cápsulas brancas opacas e castanhas claras opacas, duras, com a dosagem “5 mg”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Sonata é indicado no tratamento de doentes com insónia que têm dificuldade em adormecer. É indicado apenas quando a perturbação é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a um sofrimento extremo.

4.2 Posologia e modo de administração

Nos adultos, a dose recomendada é de 10mg.

O tratamento deve ser tão curto quanto possível com uma duração máxima de duas semanas.

Sonata pode ser tomada imediatamente antes do deitar ou após o doente se ter deitado, se sentir dificuldade em adormecer. Como a administração após a ingestão de alimentos atrasa o tempo necessário para atingir a concentração plasmática máxima em aproximadamente 2 horas, não devem ser ingeridos alimentos juntamente ou pouco tempo antes da administração de Sonata.

A dose total diária de sonata não deve exceder 10mg em nenhum doente. Os doentes devem ser avisados para não tomar uma segunda dose durante a mesma noite.

Idosos

Doentes idosos podem ser sensíveis aos efeitos dos hipnóticos; por isso a dose recomendada de Sonata é 5 mg.

Doentes pediátricos

Sonata está contraindicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos (ver secção 4.3).

Compromisso hepático

Como a depuração está reduzida, doentes com compromisso ligeiro a moderado da função hepática devem ser tratados com Sonata 5 mg. Compromisso hepático grave ver secção 4.3.

Compromisso renal

Não é necessário um ajuste posológico em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada porque a farmacocinética do Sonata não é alterada nestes doentes. Para compromisso renal grave está contraindicado, ver secção 4.3.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Compromisso hepático grave

Compromisso renal grave

Síndrome de apneia do sono

Myasthenia gravis

Insuficiência respiratória grave

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade)

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados comportamentos complexos como “condução de um veículo durante o sono” (isto é, conduzir num estado não completamente acordado após ingestão de um sedativo hipnótico, com amnésia do acontecimento) em doentes a tomar sedativos hipnóticos. Estes acontecimentos podem ocorrer em pessoas nunca submetidas a tratamento com um sedativo hipnótico assim como em pessoas tratadas previamente com sedativo hipnótico. Embora comportamentos como conduzir um veículo durante o sono possam ocorrer com um sedativo hipnótico isolado em doses terapêuticas, a utilização de álcool e de outros depressores do sistema nervoso central (SNC) com sedativos hipnóticos, assim como exceder a dose máxima, parecem aumentar o risco deste tipo de comportamentos. Devido ao risco para o doente e para a comunidade, recomenda-se a interrupção de zaleplon em doentes que comuniquem um episódio de “condução de um veículo durante o sono”. Foram notificados outros comportamentos complexos (p. ex., preparar e ingerir alimentos, fazer chamadas telefónicas ou ter relações sexuais) em doentes que não estão completamente acordados após tomarem um sedativo hipnótico. Como no caso da condução de um veículo durante o sono, os doentes geralmente não se lembram destes acontecimentos.

Foram notificadas reações anafiláticas/anafilatóides graves associadas à utilização de sedativos hipnóticos, incluindo o zaleplon. Casos de angioedema que envolveram a língua, glote ou laringe foram notificados em doentes após a toma de uma primeira dose ou de doses subsequentes de sedativos hipnóticos, incluindo o zaleplon. Alguns doentes medicados com sedativos hipnóticos apresentaram sintomas adicionais tais como dispneia, obstrução da garganta, ou náuseas e vômitos. Alguns doentes necessitaram de terapêutica médica num serviço de urgência. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe pode ocorrer obstrução das vias aéreas que pode ser fatal. Os doentes que desenvolveram angioedema após tratamento com zaleplon não devem ser novamente tratados com a substância activa.

A insónia pode representar uma alteração física ou psiquiátrica subjacente. A insónia que persiste ou se agrava após um curto período de tratamento com Zaleplon pode indicar uma necessidade de reavaliar o doente

Devido à semivida plasmática curta do zaleplon, deve considerar-se uma terapêutica alternativa no caso de o despertar ocorrer muito cedo. Os doentes devem ser avisados para não tomarem uma segunda dose durante a mesma noite.

É previsível que a co-administração do Sonata com medicamentos que influenciam o CYP3A4 provoque alterações nas concentrações plasmáticas do zaleplon (ver secção 4.5).

Não se recomenda a toma concomitante com álcool. O efeito sedativo pode ser potenciado quando o medicamento é administrado em associação com álcool o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas no dia seguinte (ver secção 4.7).

Tolerância

Pode ocorrer alguma perda de eficácia dos efeitos hipnóticos das benzodiazepinas de ação curta e das substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas após uso repetido durante algumas semanas.

Dependência

O uso de benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas pode conduzir a dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento e é maior nos doentes com história de abuso do álcool e medicamentos. Se se desenvolver dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada por sintomas de privação. Estes podem consistir em cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Nos casos graves podem ocorrer os seguintes sintomas: irrealismo, despersonalização, hiperacúsia, entorpecimento e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações e convulsões epilépticas. Após comercialização foram notificados casos de dependência com zaleplon, maioritariamente em associação com outros agentes psicotrópicos.

Insónia exacerbada e ansiedade

Após a interrupção do tratamento pode ocorrer um síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com uma benzodiazepina ou substância com ação semelhante às benzodiazepinas recorrem de uma forma exacerbada. Este pode ser acompanhado por outras reacções, incluindo alterações do humor, ansiedade, ou perturbações do sono e inquietação.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível (ver secção 4.2) e não deverá exceder as duas semanas. O prolongamento para além deste período não deverá efectuar-se sem uma reavaliação clínica do doente.

Quando o tratamento é iniciado pode ser útil informar o doente que o mesmo terá uma duração limitada. É importante que os doentes sejam informados da possibilidade do fenómeno de exacerbação, minimizando assim a ansiedade caso tais sintomas se desenvolvam quando o medicamento é interrompido

Alterações da memória e psicomotoras

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada e alterações psicomotoras. Isto ocorre na maioria das vezes até várias horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir esse risco, os doentes não devem desempenhar actividades que exijam uma coordenação psicomotora até 4 horas ou mais após a toma do Sonata (ver secção 4.7).

Reacções psiquiátricas e “paradoxais”

Durante o uso de benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas podem ocorrer reacções como inquietação, agitação, irritabilidade, diminuição da inibição, agressividade, pensamento anormal, ilusão, fúrias, pesadelos, despersonalização, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, extroversão que parece fora do carácter e outros efeitos comportamentais. Podem ser induzidas pela substância activa, espontâneas na origem, ou resultado de alterações físicas ou psiquiátricas subjacentes. Estas reacções são mais prováveis de ocorrer em idosos. Se tal ocorrer, o uso deste medicamento deve ser interrompido. Qualquer novo sinal ou sintoma de alterações do comportamento requer uma avaliação cuidadosa e imediata.

Grupo de doentes específicos

Abuso do álcool e medicamentos

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de abuso do álcool ou de medicamentos.

Compromisso hepático

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave, uma vez que podem precipitar uma encefalopatia (ver secção 4.2). Em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, a biodisponibilidade do zaleplon é aumentada devido a uma redução na depuração e portanto nestes doentes, a dose deverá ser ajustada.

Compromisso renal

Sonata não está indicado no tratamento de doentes com compromisso renal grave uma vez que não foi adequadamente estudado nestes doentes. Em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado o perfil farmacocinético do zaleplon não é significativamente diferente do dos indivíduos saudáveis. Portanto não é necessário um ajuste da dose nestes doentes.

Insuficiência respiratória

Devem ser tomadas precauções quando se prescrevem medicamentos sedativos a doentes com insuficiência respiratória crónica.

Psicose

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas não são recomendadas para o tratamento primário da doença psicótica.

Depressão

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão (pode precipitar o suicídio em tais doentes). Além disso, devido ao risco aumentado de sobredosagem intencional em doentes com depressão em geral, a quantidade de um

medicamento, incluindo o zaleplon, prescrito a estes doentes deve ser mantida no mínimo necessário.

Sonata contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase Lapp ou malabsorção da glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se recomenda a toma concomitante com álcool. O efeito sedativo pode ser potenciado quando o medicamento é administrado em associação com álcool o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas no dia seguinte (ver secção 4.7).

Deve ter-se em atenção a associação com outros fármacos que atuam no SNC. Pode ocorrer uma potenciação da sedação central em casos de uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos. O uso concomitante de zaleplon com estes medicamentos pode aumentar o risco de sonolência no dia seguinte, incluindo capacidade de conduzir diminuída (ver secção 4.7).

A co-administração de uma dose única de zaleplon 10 mg e venlafaxina (libertação prolongada) 75 mg ou 150 mg por dia não produziu qualquer interação na memória (imediate ou retardada) ou no desempenho psicomotor (teste de substituição de símbolos digitais). Além disso, não ocorreu interação farmacocinética entre o zaleplon e a venlafaxina (libertação prolongada).

No caso dos analgésicos narcóticos, pode ocorrer potenciação da euforia que conduz a um aumento da dependência fisiológica.

A difenidramina é notificada como um inibidor fraco da aldeído oxidase no fígado de rato, mas os seus efeitos inibitórios no fígado humano não são conhecidos. Não existe interação farmacocinética entre o zaleplon e a difenidramina após administração de uma dose única (10mg e 50mg, respetivamente) de cada um dos fármacos. Contudo, uma vez que ambos os compostos têm efeitos no SNC, é possível um efeito farmacodinâmico aditivo.

A cimetidina, um inibidor moderado inespecífico de diversas enzimas hepáticas, incluindo a aldeído-oxidase e o CYP3A4, provocou um aumento de 85% nas concentrações plasmáticas do zaleplon porque inibiu ambas as enzimas, primária (aldeído-oxidase) e secundária (CYP3A4), responsáveis pelo metabolismo do zaleplon. Por isso, recomenda-se precaução quando se coadministra a cimetidina e o Sonata.

A co-administração de Sonata com uma dose única de 800 mg de eritromicina, um inibidor potente e seletivo do CYP3A4, provocou um aumento de 34% nas concentrações plasmáticas do zaleplon. Não se considera necessário efetuar, por rotina, ajustes posológicos do Sonata, mas os doentes devem ser alertados que os efeitos sedativos podem ser potenciados.

Pelo contrário, a rifampicina, um forte indutor de diversas enzimas hepáticas incluindo o CYP3A4, provocou uma redução de quatro vezes na concentração plasmática do zaleplon. A co-administração de Sonata com indutores do CYP3A4 tais como a

rifampicina, a carbamazepina e o fenobarbital, pode causar uma redução da eficácia do zaleplon.

O Sonata não afecta os perfis farmacocinético e farmacodinâmico da digoxina e varfarina, duas substâncias com uma estreita margem de segurança. Por outro lado, o ibuprofeno, um exemplo de uma substância que altera a excreção renal, não demonstrou interação com o Sonata.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Embora os estudos em animais não tenham demonstrado efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, os dados clínicos disponíveis sobre o Sonata são insuficientes para avaliar a sua segurança durante a gravidez e aleitamento. O uso de Sonata não é recomendado durante a gravidez. Se o medicamento é prescrito a uma mulher com potencialidade para engravidar, ela deve ser aconselhada a contactar o seu médico a fim de se proceder à interrupção do medicamento no caso de desejo de engravidar ou de suspeita de gravidez.

Se por razões médicas imprescindíveis, o medicamento for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, podem esperar-se efeitos nos recém-nascidos, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, devido à ação farmacológica da substância.

Os lactentes nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas cronicamente durante as últimas fases da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem estar em risco de apresentar sintomas de privação durante o período pós-natal.

O Sonata não deve ser administrado a mulheres que amamentam, porque o zaleplon é excretado no leite materno.

Estudos em animais mostraram um impacto de Sonata na fertilidade feminina equivalente a 49 vezes a dose máxima recomendada nos humanos (MRHD) de 20mg numa base mg/m². Se o medicamento for prescrito a uma mulher em idade fértil, deve ser alertada para contactar o seu médico no sentido de interromper o medicamento se entender engravidar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Sonata tem uma influência importante na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. A capacidade de condução ou a utilização de máquinas no dia seguinte pode ser afectada adversamente devido a sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular. Se ocorrer uma duração insuficiente do período do sono, a probabilidade de diminuição do estado de alerta pode aumentar. Além disso, a co-administração de zaleplon com álcool e outros depressores do SNC aumentam este risco (ver secção 4.5). Recomenda-se precaução em indivíduos que desempenham tarefas diferenciadas. Os doentes devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas até estar demonstrado que o seu desempenho não está diminuído.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas mais frequentemente notificadas são amnésia, parestesia, sonolência e dismenorreia.

As frequências são definidas como:

Muito frequente ($\geq 1/10$)

Frequente ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Pouco frequente ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)

Raro ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$)

Muito raro ($<1/10000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Orgão/Sistema (Frequência)

Reações Adversas

Doenças do Sistema Nervoso

Frequentes:

Pouco frequentes

Amnésia, parastesia, sonolência

Ataxia/ coordenação anormal, tonturas, distúrbios na atenção, parosmia, alterações na fala (disartria, fala arrastada), hipoaestesia.

Ver também abaixo em amnésia

Afecções oculares

Pouco frequentes

Alteração visual, diplopia

Afecções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes:

Hiperacúsia

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes:

Náuseas

Doenças da pele e do tecido subcutâneo

Pouco frequente

Frequência desconhecida

Reações de fotossensibilidade

Angiodema

Doenças do metabolismo e da má nutrição

Pouco frequentes:

Anorexia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes:

Astenia, mau estar

Doenças do sistema imunitário

Muito raro

Reações anafiláticas/anafilactóides

Afecções hepatobiliares

Frequência desconhecida

Hepatotoxicidade (maioritariamente descritas como aumento das transaminases)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes:

Dismenorreia

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes:

Despersonalização, alucinações, depressão,
sentir-se confuso, apatia
sonambulismo

Frequência desconhecida

Ver também abaixo Depressão e
Reacções psiquiátricas e “paradoxais”

Amnésia

A amnésia anterógrada pode ocorrer nas doses terapêuticas recomendadas, aumentando o risco nas doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados (ver secção 4.4).

Depressão

Durante o uso de benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas pode revelar-se uma depressão pré-existente.

Reacções psiquiátricas e “paradoxais”

Durante o uso de benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas podem ocorrer reacções como inquietação, agitação, irritabilidade, diminuição da inibição, agressividade, raciocínio anormal, delírios, fúrias, pesadelos, despersonalização, alucinações, psicoses, alterações do comportamento, extroversão que parece fora do carácter e outras reacções adversas comportamentais. Estas reacções são mais prováveis de ocorrer em idosos.

Dependência

O uso (inclusive em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode resultar em sintomas de privação e em fenómenos de exacerbação (ver secção 4.4). Pode ocorrer dependência psíquica. Têm sido notificados casos de abuso de benzodiazepinas e de substâncias ativas com ação semelhante às benzodiazepinas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco. Pedir-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas diretamente ao INFARMED I.P.:

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987140

Fax: 21 7987397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A experiência clínica sobre os efeitos de uma sobredosagem aguda com o Sonata é limitada e não foram determinados os níveis de sobredosagem no homem.

Tal como com outras benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas, a sobredosagem não deve apresentar um risco mortal a não ser que seja associado com outros depressores do SNC (incluindo o álcool).

Sintomas de sobredosagem

A sobredosagem com benzodiazepinas ou agentes aparentados das benzodiazepinas, manifesta-se geralmente por graus de depressão do sistema nervoso central, desde a sonolência até ao coma. Em casos ligeiros, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia, em casos mais graves, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Foi notificada cromatúria (coloração azul esverdeada da urina) em casos de sobredosagem com zaleplon.

Tratamento da sobredosagem

No tratamento da sobredosagem com qualquer medicamento, deve considerar-se sempre a possibilidade de terem sido ingeridos múltiplos agentes.

O tratamento da sobredosagem com Sonata é sobretudo de suporte. Atenção à permeabilidade das vias aéreas, suporte da ventilação e hemodinâmico são normalmente suficientes. Em casos ligeiros os doentes devem continuar com controlo das funções respiratória e circulatória. Não se recomenda induzir o vômito. Em casos graves, a utilização de carvão ativado ou lavagem gástrica pode ser útil quando realizado logo após ingestão. Pode ser necessária estabilização da função circulatória e monitorização intensiva. A importância da diálise forçada ou tratamento hemodinâmico da sobredosagem não foram determinados. Estudos em animais sugerem que o flumazenil é um antagonista do zaleplon e deve ser considerado no tratamento da sobredosagem com o Sonata. Contudo, não existe experiência clínica do uso de flumazenil como antídoto de uma sobredosagem com o Sonata.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos Relacionados com as Benzodiazepinas, Código ATC N05CF03

Zaleplon é uma pirazolopirimidina hipnótica, estruturalmente diferente das benzodiazepinas e outros hipnóticos. O Zaleplon liga-se selectivamente ao receptor do tipo I das benzodiazepinas.

O perfil farmacocinético do zaleplon apresenta absorção e eliminação rápidas (ver secção 5.2). Estas propriedades, em associação com as suas características de ligação ao recetor seletivo para o subtipo, com elevada seletividade e baixa afinidade para o receptor do tipo I das benzodiazepinas, são responsáveis pelas características gerais do Sonata.

A eficácia do Sonata foi demonstrada em estudos efetuados em laboratório de sono, utilizando medidas polissonográficas (PSG) objectivas do sono, e em estudos efetuados em doentes no ambulatório, utilizando questionários para doentes para avaliação do sono. Nestes estudos os doentes foram diagnosticados com insónia (psicofisiológica) primária.

Nos estudos efetuados em doentes no ambulatório, a latência do sono diminuiu até 4 semanas em doentes não idosos com Sonata 10 mg. Em doentes idosos, a latência do sono diminuiu muitas vezes significativamente com Sonata 5 mg e diminuiu de modo constante com Sonata 10 mg, comparado com o placebo, em estudos de 2 semanas. Esta diminuição da latência do sono foi significativamente diferente da observada com o placebo. Os resultados de estudos de 2 e 4 semanas, demonstraram que não se desenvolveu tolerância farmacológica com qualquer dose de Sonata.

Nos estudos com Sonata utilizando medidas PSG objetivas, o Sonata 10 mg foi superior ao placebo na diminuição da latência do sono e aumento da duração do sono, durante a primeira metade da noite. Em estudos controlados que mediram a percentagem do tempo gasto em cada estadio do sono, o Sonata demonstrou preservar os estadios do sono.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O zaleplon é rápida e quase completamente absorvido após administração oral, e as concentrações máximas são atingidas ao fim de aproximadamente 1 hora. Pelo menos 71% da dose administrada oralmente é absorvida. O zaleplon sofre também metabolismo pré-sistémico, de que resulta uma biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 30%.

Distribuição

O zaleplon é lipófilo com um volume de distribuição de cerca de $1,4 \pm 0,3$ l/kg após administração intravenosa. A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é de aproximadamente 60%, sugerindo um pequeno risco de interações da substância ativa devido à ligação às proteínas.

Metabolismo

O zaleplon é metabolizado inicialmente pela aldeído-oxidase, formando-se o 5-oxo-zaleplon. Adicionalmente, o zaleplon é metabolizado pelo CYP3A4, formando-se o desetilzaleplon, que é depois metabolizado pela aldeído-oxidase formando-se o 5-oxo-desetilzaleplon. Os metabolitos oxidativos são depois metabolizados por conjugação, via glucuronidação. Todos os metabolitos do zaleplon são inativos, quer em modelos animais do comportamento, quer em ensaios de actividade *in vitro*.

As concentrações plasmáticas aumentaram linearmente com a dose e o zaleplon não apresentou sinais de acumulação, após administração até 30 mg/dia. A semivida de eliminação do zaleplon é de aproximadamente 1 hora.

Excreção

Zaleplon é excretado na forma de metabolitos inativos, principalmente na urina (71%) e fezes (17%). Cinquenta e sete por cento (57%) da dose é recuperada na urina na forma de 5-oxo-zaleplon e seu metabolito glucurónico, e outros 9% são recuperados como 5-oxo-desetilzaleplon e seu metabolito glucurónico. A restante recuperação urinária

consiste de metabolitos menores. A recuperação fecal consiste maioritariamente em 5-oxo-zaleplon.

Compromisso hepático

O zaleplon é metabolizado principalmente pelo fígado e sofre metabolismo pré-sistémico significativo. Consequentemente, a depuração oral do zaleplon diminui 70% e 87% em doentes cirróticos compensados e descompensados, respectivamente, levando a aumentos acentuados das médias da C_{max} e da AUC (até 4 vezes e 7 vezes, nos doentes compensados e descompensados, respectivamente) relativamente aos indivíduos saudáveis. A dose de zaleplon deve ser reduzida em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado e não se recomenda a sua utilização em doentes com compromisso hepático grave.

Compromisso renal

A farmacocinética de dose única de zaleplon foi estudada em doentes com compromisso renal ligeiro (depuração da creatinina de 40 a 89 ml/min) e moderado (20 a 39 ml/min), e em doentes em diálise. Nos doentes com compromisso moderado e em diálise houve uma redução de aproximadamente 23% na concentração plasmática máxima comparativamente a voluntários saudáveis. A exposição ao zaleplon foi idêntica entre todos os grupos. Assim, não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. O zaleplon não foi adequadamente estudado em doentes com compromisso renal grave.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A administração oral e repetida do zaleplon a ratos e cães evidenciou um aumento do peso do fígado e da glândula supra-renal; contudo, estes aumentos ocorreram com múltiplos elevados da dose terapêutica máxima, foram reversíveis, não foram associadas a alterações degenerativas microscópicas no fígado e na glândula supra-renal, e foram consistentes com os efeitos que outros compostos que se ligam aos receptores das benzodiazepinas, provocam nos animais. Num estudo de três meses em cães pré-púberes, houve uma diminuição significativa no peso da próstata e dos testículos com múltiplos elevados da dose terapêutica máxima. A administração oral do zaleplon a ratos durante 104 semanas consecutivas com doses até 20 mg/kg/dia não provocou carcinogénese relacionada com a substância. A administração oral do zaleplon a ratinhos durante 65 ou 104 semanas consecutivas com doses elevadas (≥ 100 mg/kg/dia) causou um aumento estatisticamente significativo de tumores hepáticos benignos mas não de malignos. O aumento da incidência de tumores hepáticos benignos no ratinho foi, provavelmente, um efeito de adaptação.

Num estudo de fertilidade e performance da reprodução em ratos, a mortalidade e diminuição da fertilidade foram associadas com uma dose oral de zaleplon de 100mg/Kg/dia a machos e fêmeas antes e durante o acasalamento. Esta dose é equivalente a 49 vezes a dose humana recomendada (MRHD) de 20mg numa base mg/m². Estudos de follow-up indicaram que a alteração na fertilidade se devia a um efeito nas fêmeas.

Num estudo de desenvolvimento embriofetal em ratos e coelhos, uma administração oral até 100mg/Kg/dia e 50mg/Kg/dia, respetivamente, a animais grávidas na organogénese, não produziu evidência de teratogenicidade. Estas doses são equivalentes a 49 (rato) e 48 (coelho) vezes a dose máxima recomendada nos humanos (MRHD) de 20mg numa base mg/m². Em ratos, o crescimento pré e pós neonatal foi reduzido nas crias de fêmeas que receberam 100mg/Kg/dia. Esta dose foi também tóxica para as

mães, evidenciado por sinais clínicos e diminuição do peso corporal ganho durante a gestação. Adose que não produziu efeito na redução de crescimento das crias foi de 10mg/Kg (dose equivalente a 5 vezes a MRHD de 20mg numa base de mg/m²). Não se observaram efeitos adversos no desenvolvimento embriofetal em coelhos com as doses examinadas.

Num estudo de desenvolvimento pré e pós natal em ratos, observou-se um aumento de nados mortos e mortalidade pós natal, e diminuição do crescimento e desenvolvimento físico, em crias de fêmeas tratadas com doses de 7mg/kg/dia ou superiores durante a última fase da gestação e a lactação. Não se observou evidência de toxicidade materna desta dose. A dose que não causou efeito no desenvolvimento das crias foi de 1mg/kg/dia (uma dose equivalente a 0,5 vezes a MRHD de 20mg numa base mg/m²). Quando se examinaram os efeitos adversos na viabilidade e crescimento das crias, num estudo cruzado, parece terem resultado da exposição in utero e durante a lactação. Na globalidade, os resultados de estudos pré-clínicos não sugerem qualquer risco significativo de segurança devido ao uso do Sonata nas doses recomendadas no homem.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Conteúdo da cápsula
Celulose microcristalina,
amido pré-gelificado
sílica coloidal hidratada,
laurilsulfato de sódio,
estearato de magnésio,
lactose mono-hidratada,
carmim indigo (E132),
dióxido de titânio (E171).

Invólucro da cápsula:
gelatina,
dióxido de titânio (E171),
óxido de ferro vermelho (E172),
óxido de ferro amarelo (E172),
óxido de ferro negro (E172),
laurilsulfato de sódio,

As tintas para impressão na cápsula (tinta dourada SB-3002) contêm:
goma laca,
hidróxido de amónio
óxido de ferro amarelo (E172).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de PVC/PVDC alumínio, em embalagens de 7, 10 e 14 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e outro manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Sonata foi concebido de modo que, ao dissolver-se o conteúdo da cápsula num líquido, o líquido muda de cor e torna-se turvo.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Suécia

NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/99/102/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 março 1999
Data da última renovação: 12 março 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia do Medicamento <http://www.emea.europa.eu/>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sonata 10 mg cápsulas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém 10 mg de zaleplon.

Excipiente com efeito conhecido: Lactose mono-hidratada 49mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula

Cápsulas brancas opacas, duras, com a dosagem “10 mg”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Sonata é indicado no tratamento de doentes com insónia que têm dificuldade em adormecer. É indicado apenas quando a perturbação é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a um sofrimento extremo.

4.2 Posologia e modo de administração

Nos adultos, a dose recomendada é de 10mg.

O tratamento deve ser tão curto quanto possível com uma duração máxima de duas semanas.

Sonata pode ser tomada imediatamente antes do deitar ou após o doente se ter deitado, se sentir dificuldade em adormecer. Como a administração após ingestão de alimentos atrasa o tempo necessário para atingir a concentração plasmática máxima em aproximadamente 2 horas, não devem ser ingeridos alimentos juntamente ou pouco tempo antes da administração de Sonata.

A dose total diária de sonata não deve exceder 10mg em nenhum doente. Os doentes devem ser avisados para não tomar uma segunda dose durante a mesma noite.

Idosos

Doentes idosos podem ser sensíveis aos efeitos dos hipnóticos; por isso a dose recomendada de Sonata é 5 mg.

Doentes pediátricos

Sonata está contraindicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos (ver secção 4.3).

Compromisso hepático:

Como a depuração está reduzida, doentes com compromisso ligeiro a moderado da função hepática devem ser tratados com Sonata 5 mg. Compromisso hepático grave ver secção 4.3.

Compromisso renal:

Não é necessário um ajuste posológico em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada porque a farmacocinética do Sonata não é alterada nestes doentes. Para compromisso renal grave está contra-indicado, ver secção 4.3.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Compromisso hepático grave

Compromisso renal grave

Síndrome de apnéia do sono

Myastenia gravis

Insuficiência respiratória grave

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade)

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados comportamentos complexos como “condução de um veículo durante o sono” (isto é, conduzir num estado não completamente acordado após ingestão de um sedativo hipnótico, com amnésia do acontecimento) em doentes a tomar sedativos hipnóticos. Estes acontecimentos podem ocorrer em pessoas nunca submetidas a tratamento com um sedativo hipnótico assim como em pessoas tratadas previamente com sedativo hipnótico. Embora comportamentos como conduzir veículos durante o sono possam ocorrer com um sedativo hipnótico isolado em doses terapêuticas, a utilização de álcool e de outros depressores do sistema nervoso central (SNC) com sedativos hipnóticos, assim como exceder a dose máxima recomendada, parecem aumentar o risco destes tipos de comportamentos. Devido ao risco para o doente e para a comunidade, recomenda-se a interrupção de zaleplon em doentes que comuniquem um episódio de “condução de um veículo durante o sono”. Foram notificados outros comportamentos complexos (p. ex., preparar e ingerir alimentos, fazer chamadas telefónicas ou ter relações sexuais) em doentes que não estão completamente acordados após tomarem um sedativo hipnótico. Como no caso da condução de um veículo durante o sono, os doentes geralmente não se lembram destes acontecimentos.

Foram notificadas reacções anafiláticas/anafilatóides graves associadas à utilização de sedativos hipnóticos, incluindo o zaleplon. Casos de angioedema que envolveram a língua, glote ou laringe foram notificados em doentes após a toma de uma primeira dose ou de doses subsequentes de sedativos hipnóticos, incluindo o zaleplon. Alguns doentes medicados com sedativos hipnóticos apresentaram sintomas adicionais tais como dispnéia, obstrução da garganta, ou náuseas e vómitos. Alguns doentes necessitaram de terapêutica médica num serviço de urgência. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe pode ocorrer obstrução das vias aéreas que pode ser fatal. Os doentes que desenvolveram angioedema após tratamento com zaleplon não devem ser novamente tratados com a substância activa.

A insónia pode representar uma alteração física ou psiquiátrica subjacente. A insónia que persiste ou se agrava após um curto período de tratamento com Zaleplon pode indicar uma necessidade de reavaliar o doente.

Devido à semi-vida plasmática curta do zaleplon, deve considerar-se uma terapêutica alternativa no caso de o despertar ocorrer muito cedo. Os doentes devem ser avisados para não tomarem uma segunda dose durante a mesma noite.

É previsível que a coadministração do Sonata com medicamentos que influenciam o CYP3A4 provoque alterações nas concentrações plasmáticas do zaleplon (ver secção 4.5).

Não se recomenda a toma concomitante com álcool. O efeito sedativo pode ser potenciado quando o medicamento é administrado em associação com álcool o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas no dia seguinte (ver secção 4.7).

Tolerância

Pode ocorrer alguma perda de eficácia dos efeitos hipnóticos das benzodiazepinas de ação curta e das substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas após uso repetido durante algumas semanas.

Dependência

O uso de benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas pode conduzir a dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento e é maior nos doentes com história de abuso do álcool e medicamentos. Se se desenvolver dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada por sintomas de privação. Estes podem consistir em cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Nos casos graves podem ocorrer os seguintes sintomas: irrealismo, despersonalização, hiperacúsia, entorpecimento e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações e convulsões epilépticas. Após comercialização foram notificados casos de dependência com zaleplon, maioritariamente em associação com outros agentes psicotrópicos.

Insónia exacerbada e ansiedade

Após a interrupção do tratamento pode ocorrer um síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com uma benzodiazepina ou substância com ação semelhante às benzodiazepinas recorrem de uma forma exacerbada. Este pode ser acompanhado por outras reacções, incluindo alterações do humor, ansiedade, ou perturbações do sono e inquietação.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível (ver secção 4.2) e não deverá exceder as duas semanas. O prolongamento para além deste período não deverá efectuar-se sem uma reavaliação clínica do doente.

Quando o tratamento é iniciado pode ser útil informar o doente que o mesmo terá uma duração limitada. É importante que os doentes sejam informados da possibilidade do fenómeno de exacerbação, minimizando assim a ansiedade caso tais sintomas se desenvolvam quando o medicamento é interrompido.

Alterações da memória e psicomotoras

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada e alterações psicomotoras. Isto ocorre na maioria das vezes até várias horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir esse risco, os doentes não devem desempenhar atividades que exijam uma coordenação psicomotora até 4 horas ou mais após a toma do Sonata (ver secção 4.7).

Reacções psiquiátricas e “paradoxais”

Durante o uso de benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas podem ocorrer reacções como inquietação, agitação, irritabilidade, diminuição da inibição, agressividade, pensamento anormal, ilusão, fúrias, pesadelos, despersonalização, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, extroversão que parece fora do carácter e outros efeitos comportamentais. Podem ser induzidas pela substância ativa, espontâneas na origem, ou resultado de alterações físicas ou psiquiátricas subjacentes. Estas reacções são mais prováveis de ocorrer em idosos. Se tal ocorrer, o uso deste medicamento deve ser interrompido. Qualquer novo sinal ou sintoma de alterações do comportamento requer uma avaliação cuidada e imediata.

Grupos de doentes específicos

Abuso do álcool e medicamentos

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de abuso do álcool ou de medicamentos.

Compromisso hepático

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave, uma vez que podem precipitar uma encefalopatia (ver secção 4.2). Em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, a biodisponibilidade do zaleplon é aumentada devido a uma redução na depuração e portanto nestes doentes, a dose deverá ser ajustada.

Compromisso renal

Sonata não está indicado no tratamento de doentes com compromisso renal grave, uma vez que não foi adequadamente estudado nestes doentes. Em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado o perfil farmacocinético do zaleplon não é significativamente diferente do dos indivíduos saudáveis. Portanto não é necessário um ajuste da dose nestes doentes.

Insuficiência respiratória

Devem ser tomadas precauções quando se prescrevem medicamentos sedativos a doentes com insuficiência respiratória crónica.

Psicose

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas não são recomendadas para o tratamento primário da doença psicótica.

Depressão

As benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão (pode precipitar o suicídio em tais doentes). Além disso, devido ao risco aumentado de sobredosagem intencional em doentes com depressão em geral, a quantidade de um

medicamento, incluindo o zaleplon, prescrito a estes doentes deve ser mantida no mínimo necessário.

Sonata contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase Lapp ou malabsorção da glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se recomenda a toma concomitante com álcool. O efeito sedativo pode ser potenciado quando o medicamento é administrado em associação com álcool o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas no dia seguinte (ver secção 4.7).

Deve ter-se em atenção a associação com outros fármacos que atuam no SNC. Pode ocorrer uma potenciação da sedação central em casos de uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos. O uso concomitante de zaleplon com estes medicamentos pode aumentar o risco de sonolência no dia seguinte, incluindo capacidade de conduzir diminuída (ver secção 4.7).

A co-administração de uma dose única de zaleplon 10 mg e venlafaxina (libertação prolongada) 75 mg ou 150 mg por dia não produziu qualquer interação na memória (imediate ou retardada) ou no desempenho psicomotor (teste de substituição de símbolos digitais). Além disso, não ocorreu interação farmacocinética entre o zaleplon e a venlafaxina (libertação prolongada).

No caso dos analgésicos narcóticos, pode ocorrer potenciação da euforia que conduz a um aumento da dependência fisiológica.

A difenidramina é notificada como um inibidor fraco da aldeído oxidase no fígado de rato, mas os seus efeitos inibitórios no fígado humano não são conhecidos. Não existe interação farmacocinética entre o zaleplon e a difenidramina após administração duma dose única (10mg e 50mg, respetivamente) de cada um dos fármacos. Contudo, uma vez que ambos os compostos têm efeitos no SNC, é possível um efeito farmacodinâmico aditivo.

A cimetidina, um inibidor moderado inespecífico de diversas enzimas hepáticas, incluindo a aldeído-oxidase e o CYP3A4, provocou um aumento de 85% nas concentrações plasmáticas do zaleplon porque inibiu ambas as enzimas, primária (aldeído-oxidase) e secundária (CYP3A4), responsáveis pelo metabolismo do zaleplon. Por isso, recomenda-se precaução quando se coadministra a cimetidina e o Sonata.

A co-administração de Sonata com uma dose única de 800 mg de eritromicina, um inibidor potente e selectivo do CYP3A4, provocou um aumento de 34% nas concentrações plasmáticas do zaleplon. Não se considera necessário efectuar, por rotina, ajustes posológicos do Sonata, mas os doentes devem ser alertados que os efeitos sedativos podem ser potenciados.

Pelo contrário, a rifampicina, um forte indutor de diversas enzimas hepáticas incluindo o CYP3A4, provocou uma redução de quatro vezes na concentração plasmática do zaleplon. A co-administração de Sonata com indutores do CYP3A4 tais como a

rifampicina, a carbamazepina e o fenobarbital, pode causar uma redução da eficácia do zaleplon.

O Sonata não afeta os perfis farmacocinético e farmacodinâmico da digoxina e varfarina, duas substâncias com uma estreita margem de segurança. Por outro lado, o ibuprofeno, um exemplo de uma substância que altera a excreção renal, não demonstrou interação com o Sonata.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Embora os estudos em animais não tenham demonstrado efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, os dados clínicos disponíveis sobre o Sonata são insuficientes para avaliar a sua segurança durante a gravidez e aleitamento. O uso de Sonata não é recomendado durante a gravidez. Se o medicamento é prescrito a uma mulher com potencialidade para engravidar, ela deve ser aconselhada a contactar o seu médico a fim de se proceder à interrupção do medicamento no caso de desejo de engravidar ou de suspeita de gravidez.

Se por razões médicas imprescindíveis, o medicamento for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, podem esperar-se efeitos nos recém-nascidos, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, devido à ação farmacológica da substância.

Os lactentes nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas e substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas cronicamente durante as últimas fases da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem estar em risco de apresentar sintomas de privação durante o período pós-natal.

O Sonata não deve ser administrado a mulheres que amamentam, porque o zaleplon é excretado no leite materno.

Estudos em animais mostraram um impacto de Sonata na fertilidade feminina equivalente a 49 vezes a dose máxima recomendada nos humanos (MRHD) de 20mg numa base mg/m². Se o medicamento for prescrito a uma mulher em idade fértil, deve ser alertada para contactar o seu médico no sentido de interromper o medicamento se entender engravidar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Sonata tem uma influência importante na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

A capacidade de condução ou a utilização de máquinas no dia seguinte pode ser afetada adversamente devido a sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular. Se ocorrer uma duração insuficiente do período do sono, a probabilidade de diminuição do estado de alerta pode aumentar. Além disso, a co-administração de zaleplon com álcool e outros depressores do SNC aumentam este risco (ver secção 4.5). Recomenda-se precaução em indivíduos que desempenham tarefas diferenciadas. Os doentes devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas até estar demonstrado que o seu desempenho não está diminuído.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas mais frequentemente notificadas são amnésia, parestesia, sonolência e dismenorrea.

As frequências são definidas como:

Muito frequente ($\geq 1/10$)

Frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muito raro ($< 1/10000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Orgão/Sistema (Frequência)

Reações Adversas

Doenças do Sistema Nervoso

Frequentes :

Pouco frequentes :

Ver também amnésia

Amnésia, parastesia, sonolência

Ataxia/ coordenação anormal, tonturas, distúrbios na atenção, parosmia, alterações na fala (disartria, fala arrastada), hipoaestesia.

Afeções oculares

Pouco frequentes:

Alteração visual, diplopia

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes:

Hiperacusis

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes:

Náuseas

Doenças da pele e do tecido subcutâneo

Pouco frequentes

Frequência desconhecida

Reações de fotosensibilidade

Angiodema

Doenças do metabolismo e da má nutrição

Pouco frequentes:

Anorexia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes:

Astenia, mau estar

Doenças do sistema imunológico

Muito raro

Reações anafiláticas/anafilatóides

Afeções hepatobiliares

Frequência desconhecida

Hepatotoxicidade (maioritariamente descritas como aumento das transaminases)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes:

Dismenorreia

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes:

Despersonalização, alucinações, depressão, sentir-se confuso, apatia

Frequência desconhecida

sonambulismo

Ver também abaixo Depressão e Reacções psiquiátricas e “paradoxais”

Amnésia

A amnésia anterógrada pode ocorrer nas doses terapêuticas recomendadas, aumentando o risco nas doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados (ver secção 4.4).

Depressão

Durante o uso de benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas pode revelar-se uma depressão pré-existente.

Reacções psiquiátricas e “paradoxais”

Durante o uso de benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas podem ocorrer reacções como inquietação, agitação, irritabilidade, diminuição da inibição, agressividade, raciocínio anormal, delírios, fúrias, pesadelos, despersonalização, alucinações, psicoses, alterações do comportamento, extroversão que parece fora do carácter e outras reacções adversas comportamentais. Estas reacções são mais prováveis de ocorrer em idosos.

Dependência

O uso (inclusive em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode resultar em sintomas de privação e em fenómenos de exacerbação (ver secção 4.4). Pode ocorrer dependência psíquica. Têm sido notificados casos de abuso de benzodiazepinas e de substâncias ativas com ação semelhante às benzodiazepinas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco. Pedir-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas diretamente ao INFARMED I.P.:

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987140

Fax: 21 7987397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A experiência clínica sobre os efeitos de uma sobredosagem aguda com o Sonata é limitada e não foram determinados os níveis de sobredosagem no homem.

Tal como com outras benzodiazepinas ou substâncias com ação semelhante às benzodiazepinas, a sobredosagem não deve apresentar um risco mortal a não ser que seja associado com outros depressores do SNC (incluindo o álcool).

Sintomas de sobredosagem

A sobredosagem com benzodiazepinas ou agentes aparentados das benzodiazepinas, manifesta-se geralmente por graus de depressão do sistema nervoso central, desde a sonolência até ao coma. Em casos ligeiros, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia, em casos mais graves, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Foi notificada cromatúria (coloração azul esverdeada da urina) em casos de sobredosagem com zaleplon.

Tratamento da sobredosagem

No tratamento da sobredosagem com qualquer medicamento, deve considerar-se sempre a possibilidade de terem sido ingeridos múltiplos agentes.

O tratamento da sobredosagem com Sonata é sobretudo de suporte. Atenção à permeabilidade das vias aéreas, suporte da ventilação e hemodinâmico são normalmente suficientes. Em casos ligeiros os doentes devem dormir com controlo das funções respiratória e circulatória. Não se recomenda induzir o vômito. Em casos graves, a utilização de carvão ativado ou lavagem gástrica pode ser útil quando realizado logo após ingestão. Pode ser necessária estabilização da função circulatória e monitorização intensiva. A importância da diálise forçada ou tratamento hemodinâmico da sobredosagem não foram determinados.

Estudos em animais sugerem que o flumazenil é um antagonista do zaleplon e deve ser considerado no tratamento da sobredosagem com o Sonata. Contudo, não existe experiência clínica do uso de flumazenil como antídoto de uma sobredosagem com o Sonata.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos Relacionados com as Benzodiazepinas, Código ATC N05CF03

O Zaleplon é uma pirazolopirimidina hipnótica, estruturalmente diferente das benzodiazepinas e outros hipnóticos. O Zaleplon liga-se seletivamente ao receptor do tipo I das benzodiazepinas.

O perfil farmacocinético do zaleplon apresenta absorção e eliminação rápidas (ver secção 5.2). Estas propriedades, em associação com as suas características de ligação ao receptor seletiva para o subtipo, com elevada seletividade e baixa afinidade para o recetor do tipo I das benzodiazepinas, são responsáveis pelas características gerais do Sonata.

A eficácia do Sonata foi demonstrada em estudos efetuados em laboratório de sono, utilizando medidas polissonográficas (PSG) objectivas do sono, e em estudos efetuados em doentes no ambulatório, utilizando questionários para doentes para avaliação do sono. Nestes estudos os doentes foram diagnosticados com insónia (psicofisiológica) primária.

Nos estudos efectuados em doentes no ambulatório, a latência do sono diminuiu até 4 semanas em doentes não idosos com Sonata 10 mg. Em doentes idosos, a latência do sono diminuiu muitas vezes significativamente com Sonata 5 mg e diminuiu de modo constante com Sonata 10 mg, comparado com o placebo, em estudos de 2 semanas. Esta diminuição da latência do sono foi significativamente diferente da observada com o placebo. Os resultados de estudos de 2 e 4 semanas demonstraram que não se desenvolveu tolerância farmacológica com qualquer dose de Sonata.

Nos estudos com Sonata utilizando medidas PSG objectivas, o Sonata 10 mg foi superior ao placebo na diminuição da latência do sono e aumento da duração do sono, durante a primeira metade da noite. Em estudos controlados que mediram a percentagem do tempo gasto em cada estadio do sono, o Sonata demonstrou preservar os estadios do sono.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O zaleplon é rápida e quase completamente absorvida após administração oral, e as concentrações máximas são atingidas ao fim de aproximadamente 1 hora. Pelo menos 71% da dose administrada oralmente é absorvida. O zaleplon sofre também metabolismo pré-sistémico, de que resulta uma biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 30%.

Distribuição

O zaleplon é lipófilo com um volume de distribuição de cerca de $1,4 \pm 0,3$ l/kg após administração intravenosa. A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é de aproximadamente 60%, sugerindo um pequeno risco de interações da substância ativa devido à ligação às proteínas.

Metabolismo

O zaleplon é metabolizado inicialmente pela aldeído-oxidase, formando-se o 5-oxo-zaleplon. Adicionalmente, o zaleplon é metabolizado pelo CYP3A4, formando-se o desetilzaleplon, que é depois metabolizado pela aldeído-oxidase formando-se o 5-oxo-desetilzaleplon. Os metabolitos oxidativos são depois metabolizados por conjugação, via glucuronidação. Todos os metabolitos do zaleplon são inativos, quer em modelos animais do comportamento, quer em ensaios de actividade *in vitro*.

As concentrações plasmáticas de zaleplon aumentaram linearmente com a dose e o zaleplon não apresentou sinais de acumulação, após administração até 30 mg/dia. A semi-vida de eliminação do zaleplon é de aproximadamente 1 hora.

Excreção

Zaleplon é excretado na forma de metabolitos inativos, principalmente na urina (71%) e fezes (17%). Cinquenta e sete por cento (57%) da dose é recuperada na urina na forma de 5-oxo-zaleplon e seu metabolito glucurónico, e outros 9% são recuperados como 5-oxo-desetilzaleplon e seu metabolito glucurónico. A restante recuperação urinária

consiste de metabolitos menores. A recuperação fecal consiste maioritariamente em 5-oxo-zaleplon.

Compromisso hepático

O zaleplon é metabolizado principalmente pelo fígado e sofre metabolismo pré-sistémico significativo. Consequentemente, a depuração oral do zaleplon diminui 70% e 87% em doentes cirróticos compensados e descompensados, respectivamente, levando a aumentos acentuados das médias da C_{max} e da AUC (até 4 vezes e 7 vezes, nos doentes compensados e descompensados, respectivamente) relativamente aos indivíduos saudáveis. A dose de zaleplon deve ser reduzida em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado e não se recomenda a sua utilização em doentes com compromisso hepático grave.

Compromisso renal

A farmacocinética de dose única de zaleplon foi estudada em doentes com compromisso renal ligeiro (depuração da creatinina de 40 a 89 ml/min) e moderado (20 a 39 ml/min), e em doentes em diálise. Nos doentes com compromisso moderado e em diálise houve uma redução de aproximadamente 23% na concentração plasmática máxima comparativamente a voluntários saudáveis. A exposição ao zaleplon foi idêntica entre todos os grupos. Assim, não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. O zaleplon não foi adequadamente estudado em doentes com compromisso renal grave.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A administração oral e repetida do zaleplon a ratos e cães evidenciou um aumento do peso do fígado e da glândula supra-renal; contudo, estes aumentos ocorreram com múltiplos elevados da dose terapêutica máxima, foram reversíveis, não foram associadas a alterações degenerativas microscópicas no fígado e na glândula supra-renal, e foram consistentes com os efeitos que outros compostos que se ligam aos recetores das benzodiazepinas, provocam nos animais. Num estudo de três meses em cães pré-púberes, houve uma diminuição significativa no peso da próstata e dos testículos com múltiplos elevados da dose terapêutica máxima. A administração oral do zaleplon a ratos durante 104 semanas consecutivas com doses até 20 mg/kg/dia não provocou carcinogénese relacionada com a substância. A administração oral do zaleplon a ratinhos durante 65 ou 104 semanas consecutivas com doses elevadas (≥ 100 mg/kg/dia) causou um aumento estatisticamente significativo de tumores hepáticos benignos mas não de malignos. O aumento da incidência de tumores hepáticos benignos no ratinho foi provavelmente, um efeito de adaptação.

Num estudo de fertilidade e performance da reprodução em ratos, a mortalidade e diminuição da fertilidade foram associadas com uma dose oral de zaleplon de 100mg/Kg/dia a machos e fêmeas antes e durante o acasalamento. Esta dose é equivalente a 49 vezes a dose humana recomendada (MRHD) de 20mg numa base mg/m². Estudos de follow-up indicaram que a alteração na fertilidade se devia a um efeito nas fêmeas.

Num estudo de desenvolvimento embriofetal em ratos e coelhos, uma administração oral até 100mg/Kg/dia e 50mg/Kg/dia, respetivamente, a animais grávidas na organogénese, não produziu evidência de teratogenicidade. Estas doses são equivalentes a 49 (rato) e 48 (coelho) vezes a dose máxima recomendada nos humanos (MRHD) de 20mg numa base mg/m². Em ratos, o crescimento pré e pós neonatal foi reduzido nas crias de fêmeas que receberam 100mg/Kg/dia. Esta dose foi também tóxica para as

mães, evidenciado por sinais clínicos e diminuição do peso corporal ganho durante a gestação. A dose que não produziu efeito na redução de crescimento das crias foi de 10mg/Kg (dose equivalente a 5 vezes a MRHD de 20mg numa base de mg/m²). Não se observaram efeitos adversos no desenvolvimento embriofetal em coelhos com as doses examinadas.

Num estudo de desenvolvimento pré e pós natal em ratos, observou-se um aumento de nados mortos e mortalidade pós natal, e diminuição do crescimento e desenvolvimento físico, em crias de fêmeas tratadas com doses de 7mg/kg/dia ou superiores durante a última fase da gestação e a lactação. Não se observou evidência de toxicidade materna desta dose. A dose que não causou efeito no desenvolvimento das crias foi de 1mg/kg/dia (uma dose equivalente a 0,5 vezes a MRHD de 20mg numa base mg/m²). Quando se examinaram os efeitos adversos na viabilidade e crescimento das crias, num estudo cruzado, parece terem resultado da exposição in utero e durante a lactação. Na globalidade, os resultados de estudos pré-clínicos não sugerem qualquer risco significativo de segurança devido ao uso do Sonata nas doses recomendadas no homem.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Conteúdo da cápsula
Celulose microcristalina,
amido pré-gelificado,
sílica coloidal hidratada,
laurilsulfato de sódio,
estearato de magnésio,
lactose mono-hidratada,
carmim indigo (E132),
dióxido de titânio (E171).

Invólucro da cápsula:
gelatina,
dióxido de titânio (E171),
laurilsulfato de sódio

As tintas para impressão na cápsula (tinta cor-de-rosa SW-1105) contêm:
goma laca,
dióxido de titânio (E171),
hidróxido de amónio,
óxido de ferro vermelho (E172),
óxido de ferro amarelo (E172).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de PVC/PVDC alumínio, em embalagens de 7, 10 e 14 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e outro manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Sonata foi concebido de modo que, ao dissolver-se o conteúdo da cápsula num líquido, o líquido muda de cor e torna-se turvo.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Suécia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/99/102/004-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 março 1999

Data da última renovação: 12 março 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia do Medicamento <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E EXIGÊNCIAS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES E RESTRIÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA E USO EFECTIVO DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Colónia
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E EXIGÊNCIAS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Relatórios Periódicos de Segurança

O titular da autorização de introdução no mercado deverá submeter relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com as exigências da lista da União de referência de datas (EURD list) fornecida de acordo com o Artigo 107c(7) da Directiva 2001/83/EC e publicada no portal web de medicamentos Europeus.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA E USO EFECTIVO DO MEDICAMENTO

Não aplicável

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
TEXTO A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR DE SONATA 5 mg –
EMBALAGENS DE 7, 10 E 14 CÁPSULAS**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

SONATA 5 mg cápsulas
zaleplon

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA (S) ACTIVA(S)

Cada cápsula contém 5 mg de zaleplon

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: lactose mono-hidratada
Ver o folheto para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

7 cápsulas duras
10 cápsulas duras
14 cápsulas duras

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER
MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Suécia

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote Nº:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sonata 5 mg

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
TEXTO A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR DE SONATA 10 mg –
EMBALAGENS DE 7, 10 E 14 CÁPSULAS**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sonata 10 mg cápsulas
Zaleplon

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada cápsula contém 10 mg de zaleplon

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: lactose mono-hidratada
Ver o folheto para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

7 cápsulas
10 cápsulas
14 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER
MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna
Suécia

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote N°:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sonata 10 mg

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS OU FITAS
CONTENTORAS DAS CÁPSULAS 5 mg**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sonata 5 mg cápsulas
zaleplon

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Meda AB

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote Nº:

5. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS OU FITAS
CONTENTORAS DAS CÁPSULAS DE
10 mg**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sonata 10 mg cápsulas
zaleplon

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Meda AB

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote N°:

5. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sonata 5 mg cápsulas
zaleplon

Leia atentamente todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sonata e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sonata
3. Como tomar Sonata
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sonata
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sonata e para que é utilizado

Sonata pertence a uma classe de substâncias denominada medicamentos relacionados com benzodiazepinas, que consistem em preparações com ação hipnótica.

O Sonata irá ajudá-lo a dormir. Os problemas com o sono normalmente não se prolongam por muito tempo, e na maior parte dos casos é necessário apenas um tratamento curto. A duração do tratamento deverá ser, normalmente, de alguns dias a duas semanas. Se continuar a ter problemas com o sono após terminar as cápsulas, contacte novamente o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sonata

Não tome Sonata

- Se é alérgico ao zaleplon ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (mencionado na secção 6).
- Se sofre do síndrome de apneia do sono (parar de respirar, por curtos períodos, durante o sono)
- Se tem problemas renais ou hepáticos graves
- Se tem miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados)
- Se tem dificuldade respiratória grave ou problemas no peito

Caso tenha dúvidas sobre se tem alguma destas situações, pergunte ao seu médico.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem tomar Sonata.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sonata

- Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Sonata. O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de qualquer medicamento destinado a ajudá-lo a dormir.
- Usar com extrema precaução se alguma vez teve dependência de medicamentos ou álcool.
- Se está a tomar medicamentos que pertencem ao grupo dos indutores do sono, incluindo Sonata, existe a possibilidade de se tornar dependente destes medicamentos. Uma vez que se desenvolva dependência física, a interrupção abrupta do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência. Estes podem incluir dores de cabeça, dor muscular, extrema ansiedade, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.
- Não use o Sonata ou qualquer outro medicamento para dormir durante mais tempo do que o indicado pelo seu médico.
- Não utilize uma segunda dose de Sonata na mesma noite.
- Se a insónia persistir ou se agravar após um curto período de tratamento com Sonata, consulte o seu médico.
- Existe a possibilidade de sentir uma certa perda de memória (amnésia) e falta de coordenação temporárias durante a toma de medicamentos para dormir. Esta situação poderá ser evitada se permanecer inativo(a) durante pelo menos 4 horas após tomar Sonata.
- Existe a possibilidade de ter episódios de sonambulismo (andar durante o sono), incluindo comer ou conduzir enquanto não está completamente acordado, sem se lembrar do acontecimento. Se tiver estas reacções, contacte imediatamente o seu médico.
- Foram comunicadas reacções como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, pensamento anormal, ilusão, raiva, pesadelos, despersonalização, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, extroversão que parece fora de carácter e outros efeitos comportamentais, após a utilização de qualquer medicamento pertencente ao grupo dos indutores do sono, incluindo Sonata. Estas reacções podem ser induzidas pela substância ativa, espontâneas de origem, ou resultado duma alteração psiquiátrica ou física existente. São mais prováveis de ocorrer nos idosos. Se sentir estas reacções, contacte imediatamente o seu médico.
- Foram notificados casos raros de reacções alérgicas graves. Uma reacção alérgica pode incluir erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua, ou náuseas e vômitos. Se tiver qualquer uma destas reacções, contacte imediatamente o seu médico.
-

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sonata

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome quaisquer outros medicamentos sem primeiro perguntar ao seu médico ou farmacêutico, incluindo os medicamentos que não necessitam de receita médica. Alguns podem causar sonolência e não devem ser tomados durante o tratamento com Sonata.

Quando o Sonata é tomado com outros medicamentos que atuam no cérebro, a associação pode provocar-lhe maior sonolência do que deveria. Deve ter em atenção que estas associações podem causar-lhe sonolência no dia seguinte. Estes medicamentos incluem: substâncias utilizadas no tratamento de doenças mentais (antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos), medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (analgésicos narcóticos), medicamentos utilizados no tratamento de ataques epiléticos/convulsões (antiepiléticos), medicamentos utilizados para a perda de sensações / insensibilidade (anestésicos) e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos). Beber álcool enquanto está a ser tratado com Sonata também pode fazer com que se sinta sonolento no dia seguinte. Nunca beba álcool enquanto está a ser tratado com Sonata (ver “Advertências e precauções”).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar cimetidina (um medicamento para o estômago) ou eritromicina (um antibiótico).

Sonata com alimentos, bebidas e álcool

Não se recomenda que tome Sonata conjuntamente ou logo após ter ingerido uma refeição abundante, porque o seu efeito pode ser retardado. Engula a capsula com um pequeno copo de água. Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Sonata (ver “Advertências e Precauções”).

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Sonata não deverá ser utilizado nestes períodos, uma vez que os dados clínicos disponíveis são insuficientes para avaliar a sua segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Sonata pode provocar-lhe sonolência, perda de concentração ou memória ou fraqueza muscular. Esta sensação pode mesmo ser agravada se dormir menos de 7 a 8 horas após tomar a medicação ou se está a tomar outro depressor do sistema nervoso central ou se bebeu álcool (ver “Outros medicamentos e Sonata”). Se for afetado não conduza nem utilize máquinas.

Sonata contém lactose

Se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sonata

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Se não tem a certeza deve verificar com o seu médico ou farmacêutico.

A dose usual para adultos é de 10mg imediatamente antes de deitar, ou após se ter deitado e ter dificuldade em adormecer. Não deve tomar uma segunda dose na mesma noite.

Existem diferentes dosagens, para pessoas com 65 anos ou mais velhas, ou que sofram de problemas hepáticos ligeiros a moderados:

65 anos ou mais: tome uma cápsula de 5 mg

Problemas hepáticos ligeiros a moderados: tome uma cápsula de 5 mg

Sonata foi concebido de modo que, ao dissolver-se o conteúdo da cápsula num líquido, o líquido muda de cor e torna-se turvo.

Se tomar mais Sonata do que deveria

Contacte imediatamente um médico e diga-lhe quantas cápsulas tomou. Não vá sozinho para pedir ajuda médica

Se for ingerida uma sobredosagem pode sentir-se muito sonolento muito rapidamente. Altas doses conduzem provavelmente a coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Sonata

Tome a cápsula seguinte como se não se tivesse esquecido. Não tome uma dose a mais para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sonata

Parando o tratamento, pode reaparecer a sua insónia original e pode sentir sintomas tais como alterações de humor, ansiedade e inquietação. Se sentir estes sintomas, peça conselho ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se notar algum dos seguintes efeitos adversos ou qualquer outra alteração, informe rapidamente o seu médico.

As frequências de possíveis efeitos secundários abaixo indicadas são definidas utilizando a seguinte convenção:

Muito frequente (afeta mais de 1 utilizador em 10)

Frequente (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)

Pouco frequente (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)

Raro (afeta 1 a 10 utilizadores em 10000)

Muito raro (afeta menos de 1 utilizador em 10000)

Desconhecidas (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Efeitos secundários que podem ocorrer frequentemente: sonolência; dificuldade de memória; sensação de formigamento, p.ex. nas extremidades (parestesia); menstruação dolorosa.

Os efeitos secundários pouco frequentes incluem: vertigens; fraqueza; coordenação dos movimentos reduzida; instabilidade e/ou quedas (ataxia); diminuição da concentração; apatia; agitação noturna; depressão; agitação; irritabilidade; confusão, raciocínio e

comportamento anormais (extroversão que parece fora do caráter, inibição diminuída, agressividade, fúria, ilusões, despersonalização, psicoses); pesadelos; alucinações; dupla visão ou outro problema de visão; aumento da sensibilidade ao ruído (hiperacúsia); alterações do cheiro (parosmia); alterações da fala, incluindo uma fala arrastada; entorpecimento p.ex. das extremidades (hipoestesia); náuseas; diminuição do apetite; aumento da sensibilidade à luz (luz do sol, luz UV); sentir-se vagamente doente (mal-estar).

Em casos muito raros, foram notificadas reações alérgicas, algumas graves, por vezes com dificuldade em respirar que podem requerer cuidados médicos imediatos. Uma reação alérgica também pode incluir erupção cutânea, comichão ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Foram notificados aumentos das transaminases (um grupo de enzimas do fígado que existem naturalmente no sangue), que poderão ser um sinal de problemas no fígado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987140

Fax: 21 7987397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sonata

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sonata

A substância ativa de cada cápsula de Sonata é o zaleplon 5 mg.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal hidratada, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, carmim de indigo (E132) e dióxido de titânio (E171).

Ingredientes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172) e laurilsulfato de sódio. As tintas para impressão na cápsula (tinta dourada SB-3002) contêm: goma laca, hidróxido de amónio, e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sonata e conteúdo da embalagem

Sonata 5 mg cápsulas, que contêm um pó azul claro, apresentam uma parte da cápsula de cor castanha clara e outra parte de cor branca, com a impressão “5 mg” a dourado. As cápsulas são acondicionadas em blisters. Cada embalagem contém 7, 10 ou 14 cápsulas duras. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Titular da autorização de introdução
no mercado:

Fabricante:

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
Suécia

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Colónia
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

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

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

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 3410
Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.emea.europa.eu/>.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sonata 10 mg cápsulas
zaleplon

Leia atentamente todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- .
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sonata e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sonata
3. Como tomar Sonata
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sonata
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sonata e para que é utilizado

Sonata pertence a uma classe de substâncias denominada medicamentos relacionados com benzodiazepinas, que consistem em preparações com ação hipnótica.

O Sonata irá ajudá-lo a dormir. Os problemas com o sono normalmente não se prolongam por muito tempo, e na maior parte dos casos é necessário apenas um tratamento curto. A duração do tratamento deverá ser, normalmente, de alguns dias a duas semanas. Se continuar a ter problemas com o sono após terminar as cápsulas, contacte novamente o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sonata

Não tome Sonata

- Se é alérgico ao zaleplon ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (mencionado na secção 6).
- Se sofre do síndrome de apneia do sono (parar de respirar, por curtos períodos, durante o sono)
- Se tem problemas renais ou hepáticos graves
- Se tem miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados)
- Se tem dificuldade respiratória grave ou problemas no peito

Caso tenha dúvidas sobre se tem alguma destas situações, pergunte ao seu médico.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem tomar Sonata.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sonata

- Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Sonata. O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de qualquer medicamento destinado a ajudá-lo a dormir.
- Usar com extrema precaução se alguma vez teve dependência de medicamentos ou álcool.
- Se está a tomar medicamentos que pertencem ao grupo dos indutores do sono, incluindo Sonata, existe a possibilidade de se tornar dependente destes medicamentos. Uma vez que se desenvolva dependência física, a interrupção abrupta do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência. Estes podem incluir dores de cabeça, dor muscular, extrema ansiedade, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.
- Não use o Sonata ou qualquer outro medicamento para dormir durante mais tempo do que o indicado pelo seu médico.
- Não utilize uma segunda dose de Sonata na mesma noite.
- Se a insónia persistir ou se agravar após um curto período de tratamento com Sonata, consulte o seu médico.
- Existe a possibilidade de sentir uma certa perda de memória (amnésia) e falta de coordenação temporárias durante a toma de medicamentos para dormir. Esta situação poderá ser evitada se permanecer inativo(a) durante pelo menos 4 horas após tomar Sonata.
- Existe a possibilidade de ter episódios de sonambulismo (andar durante o sono), incluindo comer ou conduzir enquanto não está completamente acordado, sem se lembrar do acontecimento. Se tiver estas reações, contacte imediatamente o seu médico.
- Foram comunicadas reações como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, pensamento anormal, ilusão, raiva, pesadelos, despersonalização, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, extroversão que parece fora de carácter e outros efeitos comportamentais, após a utilização de qualquer medicamento pertencente ao grupo dos indutores do sono, incluindo Sonata. Estas reacções podem ser induzidas pela substância ativa, espontâneas de origem, ou resultado duma alteração psiquiátrica ou física existente. São mais prováveis de acontecer nos idosos. Se sentir estas reações, contacte imediatamente o seu médico.
- Foram notificados casos raros de reações alérgicas graves. Uma reação alérgica pode incluir erupção da pele, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua, ou náuseas e vômitos. Se tiver qualquer uma destas reações, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Outros medicamentos e Sonata

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome quaisquer outros medicamentos sem primeiro perguntar ao seu médico ou farmacêutico, incluindo os medicamentos que não necessitam de receita médica. Alguns podem causar sonolência e não devem ser tomados durante o tratamento com Sonata.

Quando o Sonata é tomado com outros medicamentos que atuam no cérebro, a associação pode provocar-lhe maior sonolência do que deveria. Deve ter em atenção que estas associações podem causar-lhe sonolência no dia seguinte. Estes medicamentos incluem: substâncias utilizadas no tratamento de doenças mentais (antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos), medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (analgésicos narcóticos), medicamentos utilizados no tratamento de ataques epiléticos/convulsões (antiepiléticos), medicamentos utilizados para a perda de sensações / insensibilidade (anestésicos) e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos). Beber álcool enquanto está a ser tratado com Sonata também pode fazer com que se sinta sonolento no dia seguinte. Nunca beba álcool enquanto está a ser tratado com Sonata (ver “Advertências e precauções”).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar cimetidina (um medicamento para o estômago) ou eritromicina (um antibiótico).

Sonata com alimentos, bebidas e álcool

Não se recomenda que tome Sonata conjuntamente ou logo após ter ingerido uma refeição abundante, porque o seu efeito pode ser retardado. Engula a capsula com um pequeno copo de água. Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Sonata (ver “Advertências e precauções”).

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Sonata não deverá ser utilizado nestes períodos, uma vez que os dados clínicos disponíveis são insuficientes para avaliar a sua segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Sonata pode provocar-lhe sonolência, perda de concentração ou memória ou fraqueza muscular. Esta sensação pode mesmo ser agravada se dormir menos de 7 a 8 horas após tomar a medicação ou se está a tomar outro depressor do sistema nervoso central ou se bebeu álcool (ver “Outros medicamentos e Sonata”). Se for afetado não conduza nem utilize máquinas.

Sonata contém lactose

Se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sonata

Tome este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Se não tem a certeza deve verificar com o seu médico ou farmacêutico.

A dose usual para adultos é de 10mg imediatamente antes de deitar, ou após se ter deitado e ter dificuldade em adormecer. Não deve tomar uma segunda dose na mesma noite.

Existem diferentes dosagens, para pessoas de 65 anos ou mais velhas ou que sofram de problemas hepáticos ligeiros a moderados:

65 anos ou mais: tomar uma cápsula de 5 mg

Problemas hepáticos ligeiros a moderados: tomar uma cápsula de 5 mg.

Sonata foi concebido de modo que, ao dissolver-se o conteúdo da cápsula num líquido, o líquido muda de cor e torna-se turvo.

Se tomar mais Sonata do que deveria

Contacte imediatamente um médico e diga-lhe quantas cápsulas tomou. Não vá sozinho para pedir ajuda médica

Se for ingerida uma sobredosagem pode sentir-se muito sonolento muito rapidamente. Altas doses conduzem provavelmente a coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Sonata

Tome a cápsula seguinte como se não se tivesse esquecido. Não tome uma dose a mais para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sonata

Parando o tratamento, pode reaparecer a sua insónia original e pode sentir sintomas tais como alterações de humor, ansiedade e inquietação. Se sentir estes sintomas, peça conselho ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se notar algum dos seguintes efeitos adversos ou qualquer outra alteração, informe rapidamente o seu médico.

As frequências de possíveis efeitos secundários abaixo indicadas são definidas utilizando a seguinte convenção:

Muito frequente (afeta mais de 1 utilizador em 10)

Frequente (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)

Pouco frequente (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)

Raro (afeta 1 a 10 utilizadores em 10000)

Muito raro (afeta menos de 1 utilizador em 10000)

Desconhecidas (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Efeitos secundários que podem ocorrer frequentemente: sonolência; dificuldade de memória; sensação de formigueiro, p.ex. nas extremidades (parestesia); menstruação dolorosa.

Os efeitos secundários pouco frequentes incluem: vertigens; fraqueza; coordenação dos movimentos reduzida; instabilidade e/ou quedas (ataxia); diminuição da concentração; apatia; agitação nocturna; depressão; agitação; irritabilidade; confusão, raciocínio e

comportamento anormais (extroversão que parece fora do caráter, inibição diminuída, agressividade, ilusões, despersonalização, psicoses); pesadelos; alucinações; dupla visão ou outro problema de visão; aumento da sensibilidade ao ruído (hiperacúsia); alterações do cheiro (parosmia); alterações da fala, incluindo uma fala arrastada; entorpecimento p.ex. das extremidades (hipoestesia); náuseas; diminuição do apetite; aumento da sensibilidade à luz (luz do sol, luz UV); sentir-se vagamente doente (mal-estar).

Em casos muito raros, foram notificadas reacções alérgicas, algumas graves, por vezes com dificuldade em respirar que podem requerer cuidados médicos imediatos. Uma reacção alérgica também pode incluir erupção cutânea, comichão ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Foram notificados aumentos das transaminases (um grupo de enzimas do fígado que existem naturalmente no sangue), que poderão ser um sinal de problemas no fígado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987140

Fax: 21 7987397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sonata

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sonata

A substância ativa de cada cápsula de Sonata é o zaleplon 10 mg.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal hidratada, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, lactose monohidratada, carmim de indigo (E132) e dióxido de titânio (E171).

Ingredientes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e laurilsulfato de sódio. As tintas para impressão na cápsula (tinta cor-de-rosa SW-1105) contêm: goma laca, dióxido de titânio (E171), hidróxido de amónio, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Sonata e conteúdo da embalagem

Sonata 10 mg cápsulas, que contêm um pó azul claro, apresentam uma parte da cápsula de cor branca e outra parte de cor branca, com a impressão “10 mg” a rosa. As cápsulas são acondicionadas em blisters. Cada embalagem contém 7, 10 ou 14 cápsulas duras. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Titular da autorização de introdução no mercado:

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 73 Solna
Suecia

Fabricante:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Colónia
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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

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

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação detalhada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.emea.europa.eu/>.

Anexo IV

**Conclusões científicas e fundamentos que recomendam a alteração aos termos da
Autorização de Introdução no Mercado**

Medicamento já não autorizado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC relativo ao PSUR para o zaleplon, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

Foram publicados artigos na literatura relativos aos efeitos de dia seguinte na condução e na capacidade mental durante o período de notificação que analisou estes efeitos com o zaleplon e outros medicamentos da mesma classe. Enquanto que para o zaleplon não se encontraram acontecimentos significativos, um pequeno número de casos foi notificado na fase pós-comercialização, apesar de maioritariamente em associação com outros agentes depressores do SNC e com doses superiores a 10mg.

Já existem precauções no folheto informativo do zaleplon. No entanto, e com base na informação disponível, o PRAC considera prudente reforçar o RCM e o Folheto Informativo de forma a assegurar que está disponível, para doentes e profissionais de saúde, informação clara tendo em conta as consequências potencialmente graves da insuficiência psicomotora no dia seguinte.

Consequentemente, considerando os dados disponíveis acerca dos efeitos de dia seguinte na condução e capacidade mental, o PRAC considera que se justificam as alterações às informações do produto.

O CHMP concorda com as conclusões científicas elaboradas pelo PRAC.

Fundamentos que recomendam a alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas para o zaleplon, o CHMP é da opinião que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo zaleplon é favorável quando sujeitos às alterações propostas na informação do produto.

O CHMP recomenda que os termos da Autorização de Introdução no Mercado devem ser alterados.