

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sonata 5 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține zaleplon 5 mg .

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat - 54 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsulele au un înveliș dur opac de culoare alb și maro pal, având inscripționată concentrația „5 mg”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sonata este indicat pentru tratamentul pacienților cu insomnie, care adorm cu dificultate. Tratamentul este indicat doar dacă tulburarea este severă, invalidantă sau induce pacientului un grad extrem de epuizare.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru adulți, doza recomandată este de 10 mg.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă cu putință, durata maximă fiind de două săptămâni.

Sonata poate fi luat imediat înainte de culcare, precum și după ce pacientul s-a culcat dar nu a reușit să adoarmă. Deoarece administrarea după consumul de alimente crește cu aproximativ 2 ore intervalul de timp până la atingerea concentrației plasmatice maxime, nu trebuie să se consume alimente împreună sau imediat înainte de administrarea Sonata.

Vârstnici

Este posibil ca pacienții vârstnici să fie sensibili la efectele hipnoticelor; de aceea, doza de Sonata recomandată la vârstnici este de 5 mg.

Copii și adolescenți

Sonata este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3)

Insuficiență hepatică

Deoarece clearance-ul este redus, pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată trebuie tratați cu o doză de Sonata de 5 mg. Pentru insuficiență hepatică severă vezi pct. 4.3.

Insuficiență renală

Nu este necesară o ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, deoarece parametrii farmacocinetici ai Sonata nu sunt modificați la acești pacienți. Pentru insuficiență renală severă este contraindicat (vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Insuficiență hepatică severă

Insuficiență renală severă

Sindrom de apnee în somn

Miastenia gravis

Insuficiență respiratorie severă

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții care au luat sedativ-hipnotice au fost raportate comportamente complexe de tipul „conducerii în somn” (adică, conducerea autovehiculului fără a fi pe deplin conștient, după ingerarea unui sedativ-hipnotic, cu instalarea unei amnezii asupra acestui eveniment). Astfel de evenimente pot apărea la persoanele care nu au mai luat sedativ-hipnotice, precum și la cele care au mai luat asemenea medicamente. Cu toate că comportamentele de tipul conducerii în somn pot apărea numai în urma administrării medicamentelor sedativ-hipnotice în doze terapeutice, utilizarea acestora concomitent cu alcoolul etilic și alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central pare să crească riscul de apariție a unor asemenea comportamente, la fel și depășirea dozei maxime recomandate. Datorită riscului existent pentru pacient și pentru comunitate, se recomandă întreruperea tratamentului cu zaleplon la pacienții în cazul cărora s-a raportat un episod de „conducere în somn”. S-au raportat și alte comportamente complexe (de exemplu, prepararea alimentelor și alimentația, efectuarea de convorbiri telefonice sau activitate sexuală) la pacienții care nu sunt pe deplin conștienți după ce au luat un sedativ-hipnotic. Asemenea condusului în somn, pacienții nu își amintesc, de obicei, aceste evenimente.

În cazul utilizării medicamentelor sedativ-hipnotice, inclusiv zaleplon, au fost raportate reacții anafilactice/anafilactoides severe. La pacienții care au luat prima doză sau la doze ulterioare de medicamente sedativ-hipnotice, inclusiv zaleplon, au fost raportate cazuri de angioedem cu interesarea limbii, glotei sau laringelui. Unii pacienți care au luat medicamente sedativ-hipnotice au prezentat simptome suplimentare cum sunt dispnee, senzație de sufocare sau greață și vărsături. Unii pacienți au necesitat asistență medicală în serviciul de urgențe. În cazul în care angioedemul implică limba, glota sau laringele, poate apărea obstrucția căilor aeriene ce poate fi letală. Pacienților care dezvoltă angioedem în urma tratamentului cu zaleplon nu trebuie să li se readministreze substanța activă.

Insomnia poate reprezenta o tulburare fizică și psihică profundă. Insomnia care persistă sau se înrăutățește după o cură scurtă cu zaleplon poate indica necesitatea re-evaluării pacientului.

Datorită timpului scurt de înjumătățire plasmatică a zaleplonului, trebuie luată în considerare utilizarea unei terapii alternative în cazul în care apare fenomenul de trezire matinală. Pacienții trebuie să fie informați să nu administreze o a doua doză în aceeași noapte.

Este de așteptat ca administrarea Sonata în asociere cu medicamentele care sunt cunoscute că influențează CYP3A4 să determine modificări ale concentrațiilor plasmatice de zaleplon. (Vezi pct. 4.5)

Administrarea concomitentă cu alcool etilic nu este recomandată. Efectul sedativ poate crește atunci când medicamentul este utilizat în combinație cu alcool etilic, ceea ce poate afecta abilitatea de a conduce sau utiliza utilaje a doua zi. (a se vedea cap. 4.7)

Toleranță

În urma utilizării repetate timp de câteva săptămâni poate apărea o anumită scădere a eficacității efectelor hipnotice ale benzodiazepinelor cu timp scurt de acțiune și ale medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele.

Dependență

Utilizarea benzodiazepinelor și a medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele poate determina instalarea unei dependențe fizice și psihice. Riscul instalării dependenței crește odată cu doza și cu durata tratamentului, fiind mai mare la acei pacienți care prezintă antecedente de abuz de alcool etilic și medicamente. Odată instalată dependența fizică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptome ale sindromului de întrerupere. Ele pot consta în cefalee, mialgii, anxietate extremă, stare de tensiune, neliniște, confuzie și iritabilitate. În cazurile severe pot apărea următoarele simptome: alterarea percepției realității, depersonalizare, hiperacuzie, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, la zgomot și la contactul fizic, halucinații sau crize epileptice. Au existat raportări după punerea pe piață a medicamentului ale unor cazuri de dependență asociate cu utilizarea zaleplonului, în principal în asociere cu alte medicamente psihotrope.

Insomnia și anxietatea de rebound

După întreruperea tratamentului poate să apară un sindrom tranzitor, în care simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu o benzodiazepină sau un medicament înrudit cu benzodiazepinele reapar cu intensitate mărită. Sindromul poate fi însoțit de alte reacții, incluzând modificări ale dispoziției, anxietate sau tulburări ale somnului și agitație.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă cu putință (vezi pct. 4.2), durata maximă fiind de două săptămâni. Tratamentul nu trebuie prelungit dincolo de această perioadă în lipsa unei reevaluări clinice a pacientului.

Poate fi util ca pacientul să fie informat, la începerea tratamentului, asupra faptului că acesta va avea o durată limitată. Este important ca pacienții să fie conștienți de posibilitatea apariției unui fenomen de rebound, prin aceasta minimalizând starea de anxietate determinată de eventuala apariție a acestor simptome după încetarea tratamentului cu acest medicament.

Tulburări psihomotorii și de memorie

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele pot induce amnezie anterogradă și tulburări psihomotorii. Aceste fenomene apar cel mai adesea în câteva ore după administrarea medicamentului. Pentru a reduce acest risc, pacienții nu trebuie să desfășoare activități care solicită coordonare psihomotorie pe un interval de cel puțin 4 ore după administrarea Sonata (vezi pct. 4.7).

Reacții psihice și „paradoxe”

Este cunoscută apariția de reacții cum ar fi starea de neliniște, agitația, iritabilitatea, scăderea gradului de inhibiție, agresivitatea, procesele anormale de gândire, iluziile, accesele de furie, coșmarurile, stările de depersonalizare, halucinațiile, psihozele, comportamentul inadecvat, episoadele de extrovertire comportamentală care nu sunt adecvate tipului de personalitate al pacientului și alte efecte de ordin comportamental în cazul utilizării benzodiazepinelor sau medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele. Ele pot fi induse de către substanța activă, pot apărea în mod spontan sau pot fi rezultatul unei tulburări psihice sau fizice pre-existente. Apariția acestor reacții este mai probabilă la vârstnici. În cazul apariției acestora, trebuie întreruptă utilizarea medicamentului. Apariția oricărui nou semn sau simptom de ordin comportamental face necesară o evaluare imediată și atentă a cazului.

Grupuri speciale de pacienți

Abuzul de alcool etilic și de medicamente

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele trebuie utilizați cu precauție deosebită la pacienții cu antecedente de consum abuziv de alcool etilic sau produse medicamentoase.

Insuficiență hepatică

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele nu sunt indicate pentru tratarea pacienților cu insuficiență hepatică severă, datorită riscului de precipitare a encefalopatiei la acești pacienți (vezi pct. 4.2). În cazul pacienților cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată,

biodisponibilitatea zaleplonului este crescută datorită valorii reduse a clearance-ului, fiind astfel necesară o reducere a dozei la acești pacienți.

Insuficiență renală

Sonata nu este indicat pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală severă deoarece nu a fost suficient studiat la acest grup de pacienți. La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, profilul farmacocinetic al zaleplonului nu diferă în mod semnificativ de cel constatat la subiecții sănătoși. Prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Insuficiență respiratorie

Prescrierea medicamentelor cu efect sedativ trebuie făcută cu precauție la pacienții cu insuficiență respiratorie cronică.

Psihoză

Nu se recomandă administrarea benzodiazepinelor și medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele ca tratament primar al bolii psihotice.

Depresie

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele nu trebuie utilizate în monoterapie în scopul tratării depresiei sau a anxietății asociate depresiei (la acest grup de pacienți există riscul de precipitare a tentativei de suicid). De asemenea, datorită riscului crescut de supradozaj intenționată la pacienții cu diagnosticul general de depresie, cantitățile de medicamente, inclusiv de zaleplon, care sunt prescrise acestor pacienți trebuie menținute la nivelul minim necesar.

Sonata conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă consumul de alcool etilic concomitent cu administrarea zaleplonului. Efectul sedativ poate fi sporit atunci când medicamentul este utilizat concomitent cu alcool etilic, ceea ce poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje a doua zi (vezi pct. 4.7.)

Trebuie avută în atenție administrarea concomitentă cu alte medicamente care acționează asupra SNC. Sporirea efectului sedativ central poate să apară în cazul utilizării concomitente cu antipsihotice (neuroleptice), hipnotice, anxiolitice/sedative, medicamente antidepresive, analgezice cu efect narcotic, medicamente antiepileptice, anestezice și antihistaminice cu efect sedativ. Utilizarea concomitentă a zaleplonului cu aceste medicamente poate crește riscul de amețeli a doua zi, inclusiv periclitarea abilității de a conduce autovehicule (a se vedea cap. 4.7).

Administrarea zilnică concomitentă a unei doze unice de 10 mg zaleplon și a unei doze de 75 mg sau 150 mg venlafaxină (cu eliberare prelungită) nu a avut niciun impact asupra memoriei (memorie verbală imediată sau pe termen lung) sau a performanței psihomotorii (testul de substituție cifre-simboluri). În plus, nu s-a constatat nicio interacțiune de ordin farmacocinetic între zaleplon și venlafaxină (formă farmaceutică cu eliberare prelungită).

În cazul analgezicelor cu efect narcotic poate apărea accentuarea stării de euforie, determinând o sporire a gradului de dependență psihică.

Difenhidramina este raportată a fi un inhibitor slab al aldehidoxidazei în ficat de șobolan, dar efectele sale inhibitoare din ficatul uman nu sunt cunoscute. Nu există interacțiuni farmacocinetice între zaleplon și difenhidramina după administrarea unei doze unice (10 mg și respectiv 50 mg) pentru fiecare medicament. Cu toate acestea, pentru că ambii compuși au efecte asupra SNC, un efect farmacodinamic aditiv este posibil.

Administrarea de cimetidină, un inhibitor moderat nespecific al câtorva enzime hepatice incluzând atât aldehyd-oxidaza cât și CYP3A4, a determinat o creștere de 85% a concentrațiilor plasmatice de zaleplon deoarece a inhibat atât enzimele primare (aldehyd-oxidaza) cât și pe cele secundare (CYP3A4) responsabile de metabolizarea zaleplonului. De aceea, se recomandă administrarea cu precauție a cimetidinei în asociere cu Sonata.

Administrarea Sonata în asociere cu o doză de 800 mg eritromicină, un inhibitor puternic și selectiv al CYP3A4, a determinat o creștere cu 34% a concentrațiilor plasmatice de zaleplon. Nu se consideră ca necesară ajustarea de rutină a dozei de Sonata, dar pacienții trebuie să fie avertizați asupra faptului că efectele sedative ar putea fi sporite.

În schimb rifampicina, un puternic inductor al câtorva enzime hepatice inclusiv a CYP3A4, a determinat o scădere de patru ori a concentrației plasmatice de zaleplon. Administrarea Sonata în asociere cu inductorii de CYP3A4 cum ar fi rifampicina, carbamazepina și fenobarbitona poate determina o reducere a eficacității tratamentului cu zaleplon.

Sonata nu a afectat profilurile farmacocinetic și farmacodinamic ale digoxinei și warfarinei, doi compuși cu indice terapeutic mic. În plus, ibuprofenul, un cunoscut exemplu de compus care afectează excreția renală, nu a prezentat nici o interacțiune cu Sonata.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși studiile efectuate la animale nu au indicat efecte teratogene sau embriotoxice, nu există date disponibile suficiente pentru a evalua siguranța utilizării Sonata în timpul sarcinii și alăptării. Nu se recomandă utilizarea Sonata în timpul sarcinii. În cazul prescrierii medicamentului la o femeie aflată în perioada fertilă, aceasta va trebui avertizată să ia legătura cu medicul în scopul întreruperii tratamentului cu acest medicament în cazul în care intenționează să rămână gravidă sau bănuiește că este gravidă.

Dacă, din rațiuni stringente de ordin medical, medicamentul este administrat în ultima perioadă a sarcinii sau în doze mari în timpul travaliului, este de așteptat apariția, la nou-născut, a efectelor precum hipotermia, hipotonia și depresia respiratorie moderată, datorită acțiunii farmacologice a medicamentului.

Copiii născuți din mame care au utilizat, în mod cronic, benzodiazepine sau medicamente înrudite cu benzodiazepinele în ultima perioadă a sarcinii pot prezenta dependență fizică și un anumit risc de a dezvolta simptome ale sindromului de întrerupere în perioada post-natală.

Deoarece zaleplonul se excretă în laptele matern, Sonata nu trebuie administrat mamelor care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sonata are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Sedarea, amnezia, deficitul de concentrare și afectarea funcției musculare pot influența în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje a doua zi. În cazul în care se suprapune o durată insuficientă de somn, poate crește probabilitatea ca starea de veghe să fie afectată. Mai mult, co-administrarea de zaleplon cu alcool etilic și alte depresoare SNC poate crește acest risc (vezi pct. 4.5). Se recomandă precauție în cazul pacienților care desfășoară activități de finețe. Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă autovehicule sau să opereze pe utilaje până când se constată că performanțele lor nu sunt afectate.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse raportate la medicament sunt amnezie, parestezie, somnolență și dismenoree

Frecvențele sunt definite astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În cadrul fiecărei grupă de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare gravității.

Organ/Sistem
(frecvență)

Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente:

Mai puțin frecvente:

amnezie, parestezie, somnolență
ataxie/tulburări de coordonare, amețeli,
scăderea capacității de concentrare,
parosmie, tulburări de vorbire (dizartrie,
vorbire neclară), hipoestezie

Deasemenea vezi mai jos sub Amnezie

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente:

scăderea acuității vizuale, diplopie

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente:

hiperacuzie

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente:

greață

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente

Cu frecvență necunoscută:

reacții de fotosensibilitate
angioedem

Tulburări metabolice și nutriție

Mai puțin frecvente:

anorexie

Tulburări generale și la nivelul locului
de administrare

Mai puțin frecvente:

astenie, stare de rău general

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare:

reacții anafilactice/anafilactoides

Tulburări hepatobiliare

Frecvență necunoscută:

hepatotoxicitate (în principal descrise prin
creșterea transaminazelor)

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Frecvente:

dismenoree

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente:

depersonalizare, halucinații, depresie,
stări confuzionale, apatie,

Cu frecvență necunoscută:

somnambulism

Deasemenea vezi mai jos sub Depresie, Reacții psihice și „paradoxale”

Amnezie

Amnezia anterogradă poate apărea în urma utilizării dozelor terapeutice recomandate, riscul crescând odată cu creșterea dozelor. Efectele de tip amnezic pot fi asociate cu un comportament inadecvat (vezi pct. 4.4).

Depresie

O depresie preexistentă poate evolua către exprimare clinică în cursul utilizării de benzodiazepine sau a medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele.

Reacții psihice și „paradoxale”

Este cunoscută apariția de reacții cum ar fi starea de neliniște, agitația, iritabilitatea, scăderea gradului de inhibiție, agresivitatea, procesele anormale de gândire, iluziile, accesele de furie, coșmarurile, stările de depersonalizare, halucinațiile, psihozele, comportamentul inadecvat, episoadele de extrovertire comportamentală care nu sunt adecvate tipului de personalitate al pacientului și alte reacții adverse de ordin comportamental în cazul utilizării benzodiazepinelor sau medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele. Apariția unor asemenea reacții este mai probabilă la vârstnici.

Dependență

Utilizarea (chiar și în doze terapeutice) poate determina apariția unei dependențe fizice: întreruperea tratamentului poate determina apariția sindromului de întrerupere sau a fenomenului de rebound (vezi pct. 4.4). Poate să apară dependența psihică. Au fost raportate cazuri de abuz de benzodiazepine și substanțe active înrudite cu benzodiazepinele.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Experiența clinică referitoare la efectele unui supradozaj acut cu Sonata nu este suficientă, iar nivelurile de supradozaj la om nu au fost determinate.

Ca în cazul altor benzodiazepine și medicamente înrudite cu benzodiazepinele, supradozajul nu reprezintă, de regulă, o situație care pune în pericol viața, cu excepția utilizării în asociere cu alte medicamente cu efect deprimant asupra SNC (inclusiv alcoolul etilic).

Simptomele de supradozaj

Supradozajul cu benzodiazepine sau medicamente înrudite cu benzodiazepinele se manifestă, de obicei, prin deprimarea sistemului nervos central în grade diferite, de la somnolență până la comă. În cazurile ușoare, simptomele includ somnolență, confuzie mentală și letargie, în timp ce în cazurile mai grave simptomele pot include ataxie, hipotonie, hipotensiune arterială, deprimare respiratorie, rareori comă și, în foarte rare cazuri, deces. Cromaturia (colorarea albastru-verzuie a urinei) a fost raportată în cazul supradozajului cu zaleplon.

Terapia supradozajului

În abordarea terapeutică a supradozajului cu orice medicament, trebuie să se aibă în vedere faptul că este posibil să fi fost administrate mai multe medicamente.

Tratamentul supradozajului cu Sonata este în mare măsură de susținere. Atenție asupra permeabilității căilor respiratorii și tratamentului de susținere a ventilației și hemodinamicii sunt de obicei suficiente. În cazurile usoare, pacienții trebuie să doarmă sub controlul funcției respiratorii și circulatorii. Vărsături induse nu sunt recomandate. În cazurile severe, utilizarea de cărbune activat sau lavajul gastric poate fi util atunci când se realizează imediat după ingestie. Mai mult, poate fi necesară stabilizarea funcției circulatorii și monitorizări intensive. Valoarea dializei forțate sau hemodializei în tratamentul supradozajului nu a fost determinată.

Studiile efectuate la animale sugerează faptul că flumazenilul este un antagonist al zaleplonului și trebuie avut în vedere în cadrul abordării terapeutice a supradozajului cu Sonata. Cu toate acestea, nu există experiență clinică privind utilizarea flumazenilului ca antidot în cazul supradozajului cu Sonata.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente înrudite cu benzodiazepine, codul ATC: N05CF03
Zaleplon este un hipnotic pirazolopirimidinic cu structură diferită de benzodiazepine și alte hipnotice. Zaleplon se leagă selectiv de receptorii benzodiazepinici de tip I.

Profilul farmacocinetic al zaleplonului evidențiază o viteză crescută a absorbției și eliminării (vezi pct. 5.2). Aceasta, împreună cu caracteristicile de legare selectivă la receptor la nivel de subtip, cu gradul înalt de selectivitate și nivelul scăzut de afinitate pentru receptorii benzodiazepinici de tip I, reprezintă proprietățile responsabile pentru caracteristicile globale ale Sonata.

Eficacitatea Sonata a fost demonstrată atât în cadrul unor studii de laborator utilizând determinări obiective asupra somnului prin polisomnografie (PSG), cât și la pacienții din ambulator, prin utilizarea unor chestionare de evaluare a somnului, completate de către aceștia. În cadrul acestor studii, pacienții au fost diagnosticați cu insomnie primară (psihofiziologică).

În cadrul studiilor efectuate la pacienți din ambulator, perioada de latență a somnului a scăzut într-o perioadă de maximum 4 săptămâni la pacienții non-vârstnici, în condițiile administrării unei doze de Sonata de 10 mg. La pacienții vârstnici, perioada de latență a somnului a scăzut adeseori în mod semnificativ în cazul administrării unei doze de Sonata de 5 mg și a scăzut în mod consecvent cu cea determinată de administrarea unei doze de Sonata de 10 mg, comparativ cu placebo, în cadrul studiilor cu durată de 2 săptămâni. Această scădere a perioadei de latență a somnului a diferit în mod semnificativ față de cea observată în cazul administrării placebo. Rezultatele studiilor efectuate pe perioadele de 2 și 4 săptămâni au arătat că nu a intervenit nici un fenomen de toleranță farmacologică, la nici o doză de Sonata.

În cadrul studiilor ce au utilizat măsurători obiective de tip PSG, doza de 10 mg de Sonata s-a dovedit superioară față de placebo în ceea ce privește scăderea perioadei de latență a somnului și creșterea duratei somnului, în prima jumătate a nopții. În cadrul studiilor controlate care au determinat procentul intervalelor de timp petrecut în fiecare fază a somnului, s-a dovedit că Sonata păstrează raportul dintre fazele somnului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Zaleplonul este absorbit rapid și aproape complet după administrare orală, iar valorile maxime ale concentrației sunt atinse în decurs de aproximativ o oră. Este absorbită cel puțin 71% din doza administrată oral. Zaleplon suferă o metabolizare presistemică, ceea ce determină o valoare a biodisponibilității absolute de aproximativ 30%.

Distribuție

Zaleplon este lipofil, cu un volum de distribuție de aproximativ 1,4±0,3 l/kg în urma administrării intravenoase. Legarea *in vitro* de proteinele plasmatică este de aproximativ 60%, ceea ce sugerează existența unui nivel mic al riscului de interacțiune al substanței active datorat legării de proteine.

Metabolizare

Zaleplonul este metabolizat în principal de către aldehyd-oxidază, cu formarea de 5-oxo-zaleplon. În plus, zaleplonul este metabolizat de către CYP3A4 cu formarea de desetil-zaleplon, care este ulterior metabolizat de către aldehyd-oxidază, la 5-oxo-desetilzaleplon. Metaboliții oxidativi sunt, ulterior, metabolizați prin conjugare pe calea glucuronidării. Toți metaboliții zaleplonului s-au dovedit inactivi, prin studierea atât a modelelor comportamentale de animale cât și a testelor de activitate *in-vitro*.

Concentrațiile plasmatice de zaleplon cresc în mod liniar în funcție de doză, iar zaleplonul nu prezintă nici un semn de acumulare în urma administrării unor doze de cel mult 30 mg/zi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al zaleplonului este de aproximativ 1 oră.

Excreție

Zaleplonul este excretat sub formă de metaboliți inactivi, în principal în urină (71%) și fecale (17%). Cincizeci și șapte la sută (57%) din doză este recuperată în urină sub formă de 5-oxo-zaleplon și metabolitul său glucuronidat, alte 9% fiind recuperate sub formă de 5-oxo-desetilzaleplon și metabolitul său glucuronidat. Restul cantității recuperate în urină este reprezentată de metaboliți minori. Majoritatea cantității recuperate în fecale este reprezentată de 5-oxo-zaleplon.

Insuficiență hepatică

Zaleplonul este metabolizat în principal în ficat și suferă un proces semnificativ de metabolizare presistemică. În consecință, în cazul zaleplonului administrat pe cale orală, s-a constatat o reducere a clearance-ului cu 70% și 87% pentru pacienții cu ciroză compensată și, respectiv, decompensată, conducând la creșteri pronunțate ale valorilor medii ale C_{max} și ASC (de până la 4 ori și de până la 7 ori pentru pacienții compensați și, respectiv, decompensați), comparativ cu subiecții sănătoși. Doza de zaleplon trebuie redusă la pacienții cu tulburări hepatice ușoare până la moderate, tratamentul cu zaleplon nefiind recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală

Parametrii de farmacocinetică ai dozei unice de zaleplon au fost studiați la pacienții cu insuficiență renală ușoară (valoarea clearance-ului creatininei între 40 și 89 ml/min) și moderată (20 până la 39 ml/min), precum și la pacienții dializați. La pacienții cu insuficiență renală moderată și la cei dializați s-a constatat o reducere de aproximativ 23% a concentrației plasmatice maxime, prin comparație cu voluntarii sănătoși. Gradul de expunere la zaleplon a fost același pentru toate grupurile. Prin urmare, nu este necesară o ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Zaleplon nu a fost studiat în mod corespunzător în ceea ce privește administrarea sa la pacienții cu insuficiență renală severă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea la doză repetată

În conformitate cu efectele observate cu alți compuși de legare la receptorii benzodiazepinici, creșteri reversibile ale ficatului și ale greutateii suprarenale la șobolani și câini s-au observat numai după administrarea orală repetată de multipli mari de doză maximă terapeutică la om. La aceste doze, o reducere semnificativă a greutateii atât a prostatei și a testiculelor a fost observată într-un studiu de trei luni la câini prepubescenti.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Într-un studiu privind fertilitatea și funcția de reproducere la șobolani, mortalitatea și fertilitatea au fost observate la femele și masculi la administrarea unei doze orale de zaleplon de 100 mg / kg / zi (echivalentul a de 49 ori doza maximă recomandată la om (DMRO) de 20 mg pe o bază mg / m²). Studiile de urmărire au indicat faptul că afectarea fertilității a fost din cauza unui efect asupra femelei.

În studiile de dezvoltare fetale embrionare, administrarea orală a zaleplonului până la 100 mg / kg / zi și 50 mg / kg / zi la femelele gestante de șobolan și, respectiv , iepure, nu a produs nici o dovadă de teratogenitate (echivalent cu 49- (șobolan) și cu 48 (iepure) ori DMRO pe o bază de mg / m2). Creșterea pre-și postnatală la șobolani a fost redusă la doza toxică de 100 mg / kg / zi pentru mamă. Doza fără efect toxic pentru creșterea puilor de șobolan a fost de 10 mg / kg (echivalentul a 5 ori DMRO pe o bază de mg / m2). Nu au fost observate efecte adverse asupra dezvoltării embriofetale la iepuri.

Într-un studiu de dezvoltare pre-și postnatală la șobolani, au fost observate nașterea unui fat mort și mortalitatea postnatală crescută, și creștere și dezvoltare fizică scăzute, la puii femelelor tratate cu doze de ≥ 7 mg / kg / zi, care nu a determinat toxicitate maternă. Doza fără efect pentru dezvoltarea postnatală a fost de 1 mg / kg / zi (echivalentul a 0,5 ori DMRO pe o bază mg / m2). Într-un studiu ulterioare de promovare încrucișată au apărut efecte negative asupra viabilității puilor și a creșterii în urma expunerii la zaleplon in utero și la lactație .

Efecte cancerigene

Administrarea orală a zaleplonului la șobolani timp de 104 săptămâni consecutive, în concentrații de dozare de până la 20 mg / kg / zi nu a dus la un potențial carcinogen legat de compus . Administrarea orală a zaleplonului la șobolani timp de 65 sau 104 săptămâni consecutive, în doze administrate în concentrații mari (≥ 100 mg / kg / zi) a determinat o creștere semnificativă statistic a tumorilor benigne, dar nu a tumorilor maligne hepatice. Incidența crescută a tumorilor hepatice benigne la șobolani a fost probabil, un eveniment de adaptare.

În general, rezultatele studiilor preclinice nu sugerează nici un pericol semnificativ referitor la siguranță în cazul utilizării Sonata în dozele recomandate la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul capsulei

Celuloză microcristalină,
amidon pregelatinizat,
dioxid de siliciu,
laurilsulfat de sodiu,
stearat de magneziu,
lactoză monohidrat,
carmin indigo (E132),
dioxid de titan (E171).

Învelișul capsulei:

gelatină,
dioxid de titan (E171),
oxid roșu de fer (E172),
oxid galben de fer (E172),
oxid negru de fer (E172),
laurilsulfat de sodiu,

Cerneala de imprimare de pe capsulă conține următoarele (cerneală aurie SB-3002):

shellac,
hidroxid de amoniu
oxid galben de fer (E172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PVDC aluminiu a 7, 10 și 14 capsule în blistere perforate unidoză. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Sonata a fost conceput astfel încât dacă conținutul unei capsule este dizolvat în lichid, acesta își va schimba culoarea și va deveni tulbure.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/99/102/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12 martie 1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 martie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul - Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sonata 10 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține zaleplon 10 mg .

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, 49 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsulele au un înveliș dur opac de culoare alb și maro pal, având inscripționată concentrația „10 mg”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sonata este indicat pentru tratamentul pacienților cu insomnie, care adorm cu dificultate. Tratamentul este indicat doar dacă tulburarea este severă, invalidantă sau induce pacientului un grad extrem de epuizare.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru adulți, doza recomandată este de 10 mg.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă cu putință, durata maximă fiind de două săptămâni.

Sonata poate fi luat imediat înainte de culcare, precum și după ce pacientul s-a culcat dar nu a reușit să adoarmă. Deoarece administrarea după consumul de alimente crește cu aproximativ 2 ore intervalul de timp până la atingerea concentrației plasmatice maxime, nu trebuie să se consume alimente împreună sau imediat înainte de administrarea Sonata.

Vârstnici

Este posibil ca pacienții vârstnici să fie sensibili la efectele hipnoticelor; de aceea, doza de Sonata recomandată la vârstnici este de 5 mg.

Copii și adolescenți

Sonata este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3)

Insuficiență hepatică

Deoarece clearance-ul este redus, pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată trebuie tratați cu o doză de Sonata de 5 mg. Pentru insuficiență hepatică severă vezi pct. 4.3.

Insuficiență renală

Nu este necesară o ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, deoarece parametrii farmacocinetici ai Sonata nu sunt modificați la acești pacienți. Pentru insuficiență renală severă este contraindicat vezi pct. 4.3.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

Insuficiență hepatică severă

Insuficiență renală severă

Sindrom de apnee în somn

Miastenia gravis

Insuficiență respiratorie severă

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții care au luat sedativ-hipnotice au fost raportate comportamente complexe de tipul „conducerii în somn” (adică, conducerea autovehiculului fără a fi pe deplin conștient, după ingerarea unui sedativ-hipnotic, cu instalarea unei amnezii asupra acestui eveniment). Astfel de evenimente pot apărea la persoanele care nu au mai luat sedativ-hipnotice, precum și la cele care au mai luat asemenea medicamente. Cu toate că comportamentele de tipul conducerii în somn pot apărea numai în urma administrării medicamentelor sedativ-hipnotice în doze terapeutice, utilizarea acestora concomitent cu alcoolul etilic și alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central pare să crească riscul de apariție a unor asemenea comportamente, la fel și depășirea dozei maxime recomandate. Datorită riscului existent pentru pacient și pentru comunitate, se recomandă întreruperea tratamentului cu zaleplon la pacienții în cazul cărora s-a raportat un episod de „conducere în somn”. S-au raportat și alte comportamente complexe (de exemplu, prepararea alimentelor și alimentația, efectuarea de convorbiri telefonice sau activitate sexuală) la pacienții care nu sunt pe deplin conștienți după ce au luat un sedativ-hipnotic. Asemenea condusului în somn, pacienții nu își amintesc, de obicei, aceste evenimente.

În cazul utilizării medicamentelor sedativ-hipnotice, inclusiv zaleplon, au fost raportate reacții anafilactice/anafilactice severe. La pacienții care au luat prima doză sau la doze ulterioare de medicamente sedativ-hipnotice, inclusiv zaleplon, au fost raportate cazuri de angioedem cu interesarea limbii, glotei sau laringelui. Unii pacienți care au luat medicamente sedativ-hipnotice au prezentat simptome suplimentare cum sunt dispnee, senzație de sufocare sau greață și vărsături. Unii pacienți au necesitat asistență medicală în serviciul de urgență. În cazul în care angioedemul implică limba, glota sau laringele, poate apărea obstrucția căilor aeriene ce poate fi letală. Pacienților care dezvoltă angioedem în urma tratamentului cu zaleplon nu trebuie să li se readministreze substanța activă.

Insomnia poate reprezenta o tulburare fizică și psihică profundă. Insomnia care persistă sau se înrăutățește după o cură scurtă cu zaleplon poate indica necesitatea re-evaluării pacientului.

Datorită timpului scurt de înjumătățire plasmatică a zaleplonului, trebuie luată în considerare utilizarea unei terapii alternative în cazul în care apare fenomenul de trezire matinală. Pacienții trebuie să fie informați să nu administreze o a doua doză în aceeași noapte.

Este de așteptat ca administrarea Sonata în asociere cu medicamentele care sunt cunoscute că influențează CYP3A4 să determine modificări ale concentrațiilor plasmatice de zaleplon. (Vezi pct. 4.5)

Administrarea concomitentă cu alcool etilic nu este recomandată. Efectul sedativ poate crește atunci când medicamentul este utilizat în combinație cu alcool etilic, ceea ce poate afecta abilitatea de a conduce sau utiliza utilaje a doua zi. (a se vedea cap. 4.7)

Toleranță

În urma utilizării repetate timp de câteva săptămâni poate apărea o anumită scădere a eficacității efectelor hipnotice ale benzodiazepinelor cu timp scurt de acțiune și ale medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele.

Dependență

Utilizarea benzodiazepinelor și a medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele poate determina instalarea unei dependențe fizice și psihice. Riscul instalării dependenței crește odată cu doza și cu durata tratamentului, fiind mai mare la acei pacienți care prezintă antecedente de abuz de alcool etilic și medicamente. Odată instalată dependența fizică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptome ale sindromului de întrerupere. Ele pot consta în cefalee, mialgii, anxietate extremă, stare de tensiune, neliniște, confuzie și iritabilitate. În cazurile severe pot apărea următoarele simptome: alterarea percepției realității, depersonalizare, hiperacuzie, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, la zgomot și la contactul fizic, halucinații sau crize epileptice. Au existat raportări după punerea pe piață a medicamentului ale unor cazuri de dependență asociate cu utilizarea zaleplonului, în principal în asociere cu alte medicamente psihotrope.

Insomnia și anxietatea de rebound

După întreruperea tratamentului poate să apară un sindrom tranzitor, în care simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu o benzodiazepină sau un medicament înrudit cu benzodiazepinele reapar cu intensitate mărită. Sindromul poate fi însoțit de alte reacții, incluzând modificări ale dispoziției, anxietate sau tulburări ale somnului și agitație.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă cu putință (vezi pct. 4.2), durata maximă fiind de două săptămâni. Tratamentul nu trebuie prelungit dincolo de această perioadă în lipsa unei reevaluări clinice a pacientului.

Poate fi util ca pacientul să fie informat, la începerea tratamentului, asupra faptului că acesta va avea o durată limitată. Este important ca pacienții să fie conștienți de posibilitatea apariției unui fenomen de rebound, prin aceasta minimalizând starea de anxietate determinată de eventuala apariție a acestor simptome după încetarea tratamentului cu acest medicament.

Tulburări psihomotorii și de memorie

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele pot induce amnezie anterogradă și tulburări psihomotorii. Aceste fenomene apar cel mai adesea în câteva ore după administrarea medicamentului. Pentru a reduce acest risc, pacienții nu trebuie să desfășoare activități care solicită coordonare psihomotorie pe un interval de cel puțin 4 ore după administrarea Sonata (vezi pct. 4.7).

Reacții psihice și „paradoxe”

Este cunoscută apariția de reacții cum ar fi starea de neliniște, agitația, iritabilitatea, scăderea gradului de inhibiție, agresivitatea, procesele anormale de gândire, iluziile, accesele de furie, coșmarurile, stările de depersonalizare, halucinațiile, psihozele, comportamentul inadecvat, episoadele de extrovertire comportamentală care nu sunt adecvate tipului de personalitate al pacientului și alte efecte de ordin comportamental în cazul utilizării benzodiazepinelor sau medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele. Ele pot fi induse de către substanța activă, pot apărea în mod spontan sau pot fi rezultatul unei tulburări psihice sau fizice pre-existente. Apariția acestor reacții este mai probabilă la vârstnici. În cazul apariției acestora, trebuie întreruptă utilizarea medicamentului. Apariția oricărui nou semn sau simptom de ordin comportamental face necesară o evaluare imediată și atență a cazului.

Grupuri speciale de pacienți

Abuzul de alcool etilic și de medicamente

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele trebuie utilizați cu precauție deosebită la pacienții cu antecedente de consum abuziv de alcool etilic sau medicamente.

Insuficiență hepatică

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele nu sunt indicate pentru tratarea pacienților cu insuficiență hepatică severă, datorită riscului de precipitare a encefalopatiei la acești pacienți (vezi pct. 4.2). În cazul pacienților cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată,

biodisponibilitatea zaleplonului este crescută datorită valorii reduse a clearance-ului, fiind astfel necesară o reducere a dozei la acești pacienți.

Insuficiență renală

Sonata nu este indicat pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală severă deoarece nu a fost suficient studiat la acest grup de pacienți. La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, profilul farmacocinetic al zaleplonului nu diferă în mod semnificativ de cel constatat la subiecții sănătoși. Prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Insuficiență respiratorie

Prescrierea medicamentelor cu efect sedativ trebuie făcută cu precauție la pacienții cu insuficiență respiratorie cronică.

Psihoză

Nu se recomandă administrarea benzodiazepinelor și medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele ca tratament primar al bolii psihotice.

Depresie

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite cu benzodiazepinele nu trebuie utilizate în monoterapie în scopul tratării depresiei sau a anxietății asociate depresiei (la acest grup de pacienți există riscul de precipitare a tentativei de suicid). De asemenea, datorită riscului crescut de supradozaj intenționată la pacienții cu diagnosticul general de depresie, cantitățile de medicamente, inclusiv de zaleplon, care sunt prescrise acestor pacienți trebuie menținute la nivelul minim necesar.

Sonata conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă consumul de alcool etilic concomitent cu administrarea zaleplonului. Efectul sedativ poate fi sporit atunci când medicamentul este utilizat concomitent cu alcool etilic, ceea ce poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje a doua zi (vezi pct. 4.7.)

Trebuie avută în atenție administrarea concomitentă cu alte medicamente care acționează asupra SNC. Sporirea efectului sedativ central poate să apară în cazul utilizării concomitente cu antipsihotice (neuroleptice), hipnotice, anxiolitice/sedative, medicamente antidepresive, analgezice cu efect narcotic, medicamente antiepileptice, anestezice și antihistaminice cu efect sedativ. Utilizarea concomitentă a zaleplonului cu aceste medicamente poate crește riscul de amețeli a doua zi, inclusiv periclitarea abilității de a conduce autovehicule (a se vedea cap. 4.7).

Administrarea zilnică concomitentă a unei doze unice de 10 mg zaleplon și a unei doze de 75 mg sau 150 mg venlafaxină (cu eliberare prelungită) nu a avut niciun impact asupra memoriei (memorie verbală imediată sau pe termen lung) sau a performanței psihomotorii (testul de substituție cifre-simboluri). În plus, nu s-a constatat nicio interacțiune de ordin farmacocinetic între zaleplon și venlafaxină (formă farmaceutică cu eliberare prelungită).

În cazul analgezicelor cu efect narcotic poate apărea accentuarea stării de euforie, determinând o sporire a gradului de dependență psihică.

Difenhidramina este raportat a fi un inhibitor slab al aldehidoxidazei în ficat de șobolan, dar efectele sale inhibitoare din ficatul uman nu sunt cunoscute. Nu există interacțiuni farmacocinetice între zaleplon și difenhidramina după administrarea unei doze unice (10 mg și respectiv 50 mg) pentru fiecare medicament. Cu toate acestea, pentru că ambii compuși au efecte asupra SNC, un efect farmacodinamic aditiv este posibil.

Administrarea de cimetidină, un inhibitor moderat nespecific al câtorva enzime hepatice incluzând atât aldehyd-oxidaza cât și CYP3A4, a determinat o creștere de 85% a concentrațiilor plasmatice de zaleplon deoarece a inhibat atât enzimele primare (aldehyd-oxidaza) cât și pe cele secundare (CYP3A4) responsabile de metabolizarea zaleplonului. De aceea, se recomandă administrarea cu precauție a cimetidinei în asociere cu Sonata.

Administrarea Sonata în asociere cu o doză de 800 mg eritromicină, un inhibitor puternic și selectiv al CYP3A4, a determinat o creștere cu 34% a concentrațiilor plasmatice de zaleplon. Nu se consideră ca necesară ajustarea de rutină a dozei de Sonata, dar pacienții trebuie să fie avertizați asupra faptului că efectele sedative ar putea fi sporite.

În schimb rifampicina, un puternic inductor al câtorva enzime hepatice inclusiv a CYP3A4, a determinat o scădere de patru ori a concentrației plasmatice de zaleplon. Administrarea Sonata în asociere cu inductorii de CYP3A4 cum ar fi rifampicina, carbamazepina și fenobarbitona poate determina o reducere a eficacității tratamentului cu zaleplon.

Sonata nu a afectat profilurile farmacocinetice și farmacodinamice ale digoxinei și warfarinei, doi compuși cu indice terapeutic mic. În plus, ibuprofenul, un cunoscut exemplu de compus care afectează excreția renală, nu a prezentat nici o interacțiune cu Sonata.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși studiile efectuate la animale nu au indicat efecte teratogene sau embriotoxice, nu există date disponibile suficiente pentru a evalua siguranța utilizării Sonata în timpul sarcinii și alăptării. Nu se recomandă utilizarea Sonata în timpul sarcinii. În cazul prescrierii medicamentului la o femeie aflată în perioada fertilă, aceasta va trebui avertizată să ia legătura cu medicul în scopul întreruperii tratamentului cu acest medicament în cazul în care intenționează să rămână gravidă sau bănuiește că este gravidă.

Dacă, din rațiuni stringente de ordin medical, medicamentul este administrat în ultima perioadă a sarcinii sau în doze mari în timpul travaliului, este de așteptat apariția, la nou-născut, a efectelor precum hipotermia, hipotonia și depresia respiratorie moderată, datorită acțiunii farmacologice a medicamentului.

Copiii născuți din mame care au utilizat, în mod cronic, benzodiazepine sau medicamente înrudite cu benzodiazepinele în ultima perioadă a sarcinii pot prezenta dependență fizică și un anumit risc de a dezvolta simptome ale sindromului de întrerupere în perioada post-natală.

Deoarece zaleplonul se excretă în laptele matern, Sonata nu trebuie administrat mamelor care alăptează.

Studiile pe animale au demonstrat un impact al Sonata asupra fertilității femeii echivalentul a 49 de ori mai mare decât doza maximă recomandată la om (DMRO) de 20 mg la o bază de mg / m². În cazul în care medicamentul este prescris la o femeie de vârstă fertilă, ea ar trebui să fie avertizată să se adreseze medicului în ceea ce privește întreruperea medicamentului dacă intenționează să rămână gravidă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sonata are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Sedarea, amnezia, deficitul de concentrare și afectarea funcției musculare pot influența în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje a doua zi. În cazul în care se suprapune o durată insuficientă de somn, poate crește probabilitatea ca starea de veghe să fie afectată. Mai mult, co-administrarea de zaleplon cu alcool etilic și alte depresoare SNC poate crește acest risc (vezi pct. 4.5). Se recomandă precauție în cazul pacienților care desfășoară activități de finețe. Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă autovehicule sau să opereze pe utilaje până când se constată că performanțele

lor nu sunt afectate.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse raportate la medicament sunt amnezie, parestezie, somnolență și dismenoree.

Frecvențele sunt definite astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În fiecare grupă de frecvență, efectele adverse sunt prezentate în ordine descrescătoare în ceea ce privește gravitatea.

Organ/Sistem (frecvență)

Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente:

Mai puțin frecvente:

amnezie, parestezie, somnolență

ataxie/tulburări de coordonare, amețeli,
scăderea capacității de concentrare,
parosmie, tulburări de vorbire (dizartrie,
vorbire neclară), hipoestezie

Deasemenea vezi mai jos sub Amnezie

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente:

scăderea acuității vizuale, diplopie

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente:

hiperacuzie

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente:

greață

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

Cu frecvență necunoscută:

reacții de fotosensibilitate
angioedem

Tulburări metabolice și nutriție

Mai puțin frecvente:

anorexie

Tulburări generale și la nivelul locului
de administrare

Mai puțin frecvente:

astenie, stare de rău general

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare:

reacții anafilactice/anafilactoidice

Tulburări hepatobiliare

Frecvență necunoscută:	hepatotoxicitate (în principal descrise prin creșterea transaminazelor)
Tulburări ale aparatului genital și sânului Frecvente:	dismenoree
Tulburări psihice Mai puțin frecvente:	depersonalizare, halucinații, depresie, stări confuzionale, apatie,
Cu frecvență necunoscută:	somnambulism

Deasemenea vezi mai jos sub Depresie, Reacții psihice și „paradoxe”

Amnezie

Amnezia anterogradă poate apărea în urma utilizării dozelor terapeutice recomandate, riscul crescând odată cu creșterea dozelor. Efectele de tip amnezic pot fi asociate cu un comportament inadecvat (vezi pct. 4.4).

Depresie

O depresie preexistentă poate evolua către exprimare clinică în cursul utilizării de benzodiazepine sau a medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele.

Reacții psihice și „paradoxe”

Este cunoscută apariția de reacții cum ar fi starea de neliniște, agitația, iritabilitatea, scăderea gradului de inhibiție, agresivitatea, procesele anormale de gândire, iluzii, accesele de furie, coșmarurile, stările de depersonalizare, halucinațiile, psihozele, comportamentul inadecvat, episoadele de extrovertire comportamentală care nu sunt adecvate tipului de personalitate al pacientului și alte reacții adverse de ordin comportamental în cazul utilizării benzodiazepinelor sau medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele. Apariția unor asemenea reacții este mai probabilă la vârstnici.

Dependență

Utilizarea (chiar și în doze terapeutice) poate determina apariția unei dependențe fizice: întreruperea tratamentului poate determina apariția sindromului de întrerupere sau a fenomenului de rebound (vezi pct. 4.4). Poate să apară dependența psihică. Au fost raportate cazuri de abuz de benzodiazepine și substanțe active înrudite cu benzodiazepinele.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Experiența clinică referitoare la efectele unui supradozaj acut cu Sonata nu este suficientă, iar nivelurile de supradozaj la om nu au fost determinate.

Ca în cazul altor benzodiazepine și medicamente înrudite cu benzodiazepinele, supradozajul nu reprezintă, de regulă, o situație care pune în pericol viața, cu excepția utilizării în asociere cu alte medicamente cu efect deprimant asupra SNC (inclusiv alcoolul etilic).

Simptomele de supradozaj

Supradozajul cu benzodiazepine sau medicamente înrudite cu benzodiazepinele se manifestă, de obicei, prin deprimarea sistemului nervos central în grade diferite, de la somnolență până la comă. În cazurile ușoare, simptomele includ somnolență, confuzie mentală și letargie, în timp ce în cazurile mai

grave simptomele pot include ataxie, hipotonie, hipotensiune arterială, deprimare respiratorie, rareori comă și, în foarte rare cazuri, deces. Cromaturia (colorarea albastru-verzuie a urinei) a fost raportată în cazul supradozajului cu zaleplon.

Terapia supradozajului

Tratamentul supradozajului cu Sonata este în mare măsură de susținere. Atenție asupra permeabilității căilor respiratorii și tratamentului de susținere a ventilației și hemodinamicii sunt de obicei suficiente. În cazurile usoare, pacienții trebuie să doarmă sub controlul funcției respiratorii și circulatorii. Vărsături induse nu sunt recomandate. În cazurile severe, utilizarea de cărbune activat sau lavajul gastric poate fi util atunci când se realizează imediat după ingestie. Mai mult, poate fi necesară stabilizarea funcției circulatorii și monitorizări intensive. Valoarea dializei forțate sau hemodializei în tratamentul supradozajului nu a fost determinată.

În abordarea terapeutică a supradozajului cu orice medicament, trebuie să se aibă în vedere faptul că este posibil să fi fost administrate mai multe medicamente.

Studiile efectuate la animale sugerează faptul că flumazenilul este un antagonist al zaleplonului și trebuie avut în vedere în cadrul abordării terapeutice a supradozajului cu Sonata. Cu toate acestea, nu există experiență clinică privind utilizarea flumazenilului ca antidot în cazul supradozajului cu Sonata.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente înrudite cu benzodiazepine, codul ATC: N05CF03
Zaleplon este un hipnotic pirazolopirimidinic cu structură diferită de benzodiazepine și alte hipnotice. Zaleplon se leagă selectiv de receptorii benzodiazepinici de tip I.

Profilul farmacocinetic al zaleplonului evidențiază o viteză crescută a absorbției și eliminării (vezi pct. 5.2). Aceasta, împreună cu caracteristicile de legare selectivă la receptor la nivel de subtip, cu gradul înalt de selectivitate și nivelul scăzut de afinitate pentru receptorii benzodiazepinici de tip I, reprezintă proprietățile responsabile pentru caracteristicile globale ale Sonata.

Eficacitatea Sonata a fost demonstrată atât în cadrul unor studii de laborator utilizând determinări obiective asupra somnului prin polisomnografie (PSG), cât și la pacienții din ambulator, prin utilizarea unor chestionare de evaluare a somnului, completate de către aceștia. În cadrul acestor studii, pacienții au fost diagnosticați cu insomnie primară (psihofiziologică).

În cadrul studiilor efectuate la pacienți din ambulator, perioada de latență a somnului a scăzut într-o perioadă de maximum 4 săptămâni la pacienții non-vârstnici, în condițiile administrării unei doze de Sonata de 10 mg. La pacienții vârstnici, perioada de latență a somnului a scăzut adeseori în mod semnificativ în cazul administrării unei doze de Sonata de 5 mg și a scăzut în mod consecvent cu cea determinată de administrarea unei doze de Sonata de 10 mg, comparativ cu placebo, în cadrul studiilor cu durata de 2 săptămâni. Această scădere a perioadei de latență a somnului a diferit în mod semnificativ față de cea observată în cazul administrării placebo. Rezultatele studiilor efectuate pe perioadele de 2 și 4 săptămâni au arătat că nu a intervenit nici un fenomen de toleranță farmacologică, la nici o doză de Sonata.

În cadrul studiilor ce au utilizat măsurători obiective de tip PSG, doza de 10 mg de Sonata s-a dovedit superioară față de placebo în ceea ce privește scăderea perioadei de latență a somnului și creșterea duratei somnului, în prima jumătate a nopții. În cadrul studiilor controlate care au determinat procentul intervalelor de timp petrecut în fiecare fază a somnului, s-a dovedit că Sonata păstrează raportul dintre fazele somnului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Zaleplonul este absorbit rapid și aproape complet după administrare orală, iar valorile maxime ale concentrației sunt atinse în decurs de aproximativ o oră. Este absorbită cel puțin 71% din doza administrată oral. Zaleplon suferă o metabolizare presistemică, ceea ce determină o valoare a biodisponibilității absolute de aproximativ 30%.

Distribuție

Zaleplon este lipofil, cu un volum de distribuție de aproximativ $1,4 \pm 0,3$ l/kg în urma administrării intravenoase. Legarea *in vitro* de proteinele plasmatică este de aproximativ 60%, ceea ce sugerează existența unui nivel mic al riscului de interacțiune al substanței active datorat legării de proteine.

Metabolizare

Zaleplonul este metabolizat în principal de către aldehyd-oxidază, cu formarea de 5-oxo-zaleplon. În plus, zaleplonul este metabolizat de către CYP3A4 cu formarea de desetil-zaleplon, care este ulterior metabolizat de către aldehyd-oxidază, la 5-oxo-desetilzaleplon. Metaboliții oxidativi sunt, ulterior, metabolizați prin conjugare pe calea glucuronidării. Toți metaboliții zaleplonului s-au dovedit inactivi, prin studierea atât a modelelor comportamentale de animale cât și a testelor de activitate *in-vitro*.

Concentrațiile plasmatice de zaleplon cresc în mod liniar în funcție de doză, iar zaleplonul nu prezintă nici un semn de acumulare în urma administrării unor doze de cel puțin 30 mg/zi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al zaleplonului este de aproximativ 1 oră.

Excreție

Zaleplonul este excretat sub formă de metaboliți inactivi, în principal în urină (71%) și fecale (17%). Cincizeci și șapte la sută (57%) din doză este recuperată în urină sub formă de 5-oxo-zaleplon și metabolitul său glucuronidat, alte 9% fiind recuperate sub formă de 5-oxo-desetilzaleplon și metabolitul său glucuronidat. Restul cantității recuperate în urină este reprezentată de metaboliți minori. Majoritatea cantității recuperate în fecale este reprezentată de 5-oxo-zaleplon.

Insuficiență hepatică

Zaleplonul este metabolizat în principal în ficat și suferă un proces semnificativ de metabolizare presistemică. În consecință, în cazul zaleplonului administrat pe cale orală, s-a constatat o reducere a clearance-ului cu 70% și 87% pentru pacienții cu ciroză compensată și, respectiv, decompensată, conducând la creșteri pronunțate ale valorilor medii ale C_{max} și ASC (de până la 4 ori și de până la 7 ori pentru pacienții compensați și, respectiv, cei decompensați), comparativ cu subiecții sănătoși. Doza de zaleplon trebuie redusă la pacienții cu tulburări hepatice ușoare până la moderate, tratamentul cu zaleplon nefiind recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală

Parametrii de farmacocinetică ai dozei unice de zaleplon au fost studiați la pacienții cu insuficiență renală ușoară (valoarea clearance-ului creatininei între 40 și 89 ml/min) și moderată (20 până la 39 ml/min), precum și la pacienții dializați. La pacienții cu insuficiență renală moderată și la cei dializați s-a constatat o reducere de aproximativ 23% a concentrației plasmatice maxime, prin comparație cu voluntarii sănătoși. Gradul de expunere la zaleplon a fost același pentru toate grupurile. Prin urmare, nu este necesară o ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Zaleplon nu a fost studiat în mod corespunzător în ceea ce privește administrarea sa la pacienții cu insuficiență renală severă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea la doză repetată

În conformitate cu efectele observate cu alți compuși de legare la receptorii benzodiazepinici, creșteri reversibile ale ficatului și ale greutateii suprarenale la șobolani și câini s-au observat numai după

administrarea orală repetată de multipli mari de doză maximă terapeutică la om. La aceste doze, o reducere semnificativă a greutateii atât a prostatei și a testiculelor a fost observată într-un studiu de trei luni la câini prepubescenti.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Într-un studiu privind fertilitatea și funcția de reproducere la șobolani, mortalitatea și fertilitatea au fost observate la femele și masculi la administrarea unei doze orale de zaleplon de 100 mg / kg / zi (echivalentul a de 49 ori doză maximă recomandată la om (DMRO) de 20 mg pe o bază mg / m²). Studiile de urmărire au indicat faptul că afectarea fertilității a fost din cauza unui efect asupra femelei.

În studiile de dezvoltare fetale embrionare, administrarea orală a zaleplonului până la 100 mg / kg / zi și 50 mg / kg / zi la femelele gestante de șobolan și, respectiv, iepure, nu a produs nici o dovadă de teratogenitate (echivalent cu 49- (șobolan) și cu 48 (iepure) ori DMRO pe o bază de mg / m²).

Creșterea pre-și postnatală la șobolani a fost redusă la doza toxică de 100 mg / kg / zi pentru mamă. Doza fără efect toxic pentru creșterea puilor de șobolan a fost de 10 mg / kg (echivalentul a 5 ori DMRO pe o bază de mg / m²). Nu au fost observate efecte adverse asupra dezvoltării embriofetale la iepuri.

Într-un studiu de dezvoltare pre-și postnatală la șobolani, au fost observate nașterea unui fat mort și mortalitatea postnatală crescută, și creștere și dezvoltare fizică scăzute, la puii femelelor tratate cu doze de ≥ 7 mg / kg / zi, care nu a determinat toxicitate maternă. Doza fără efect pentru dezvoltarea postnatală a fost de 1 mg / kg / zi (echivalentul a 0,5 ori DMRO pe o bază mg / m²). Într-un studiu ulterior de promovare încrucișată au apărut efecte negative asupra viabilității puilor și a creșterii în urma expunerii la zaleplon în utero și la lactație.

Efecte cancerigene

Administrarea orală a zaleplonului la șobolani timp de 104 săptămâni consecutive, în concentrații de până la 20 mg / kg / zi nu a dus la un potențial carcinogen legat de compus. Administrarea orală a zaleplonului la șobolani timp de 65 sau 104 săptămâni consecutive, doze administrate în concentrații mari (≥ 100 mg / kg / zi) a determinat o creștere semnificativă statistic a tumorilor benigne, dar nu a tumorilor maligne hepatice. Incidența crescută a tumorilor hepatice benigne la șobolani a fost probabil, un eveniment de adaptare.

În general, rezultatele studiilor preclinice nu sugerează nici un pericol semnificativ referitor la siguranță în cazul utilizării Sorata în dozele recomandate la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul capsulei

Celuloză microcristalină,
amidon pregelatinizat,
dioxid de siliciu,
laurilsulfat de sodiu,
stearat de magneziu,
lactoză monohidrat,
carmin indigo (E132),
dioxid de titan (E171).

Învelișul capsulei:

gelatină,
dioxid de titan (E171),
laurilsulfat de sodiu,

Cerneala de imprimare de pe capsulă conține următoarele (cerneală roz SW-1105):
shellac,
dioxid de titan (E 171)
hidroxid de amoniu,
oxid roșu de fer (E 172)
oxid galben de fer (E172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PVDC aluminiu a 7, 10 și 14 capsule în blistere perforate unidoză. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Sonata a fost conceput astfel încât dacă conținutul unei capsule este dizolvat în lichid, acesta își va schimba culoarea și va deveni tulbure.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/99/102/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12 martie 1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 martie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Koln
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 10 și alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

Nu este cazul.

**ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
TEXT PENTRU SONATA 5 MG – MĂRIMI DE AMBALAJ: 7, 10 ȘI 14 CAPSULE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sonata 5 mg capsule
zaleplon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zaleplon 5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: lactoză monohidrat
A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 capsule
10 capsule
14 capsule

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Orală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTA(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sonata 5 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTERE 5 MG CAPSULE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sonata 5 mg capsule
zaleplon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Meda AB

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIA DE AMBALAJ SECUNDAR
TEXTUL PENTRU CUTHILE DE CARTON MĂRIMI ALE AMBALAJULUI DE 7, 10 ȘI 14
CAPSULE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sonata 10 mg capsule
zaleplon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare capsulă conține zaleplon 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: lactoză monohidrat
A se citi prospectul înainte de utilizare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 capsule
10 capsule
14 capsule

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare orală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sonata 10 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTERE 10 MG CAPSULE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sonata 10 mg capsule
zaleplon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Meda AB

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sonata 5 mg capsule
zaleplon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sonata și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sonata
3. Cum să luați Sonata
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sonata
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SONATA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sonata aparține unei clase de substanțe înrudite cu benzodiazepinele, care este alcătuită din medicamente cu acțiune hipnotică.

Sonata vă va ajuta să dormiți. De obicei, tulburările somnului nu durează mult, cei mai mulți oameni având nevoie doar de o perioadă scurtă de tratament. De obicei, durata tratamentului variază de la câteva zile la două săptămâni. În cazul în care aveți, în continuare, tulburări ale somnului după ce ați terminat de luat capsulele, adresați-vă din nou medicului dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI SONATA

Nu luați Sonata dacă aveți

- dacă sunteți alergic la zaleplon sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct.6)
- dacă aveți sindrom de apnee în somn (oprirea respirației, cu durată scurtă de timp, în timp ce dormiți)
- dacă aveți probleme renale sau hepatice severe
- dacă aveți miastenia gravis (diminuarea forței musculare sau oboseală musculară)
- dacă aveți tulburări severe ale respirației sau toracice

În cazul în care nu știți cu siguranță dacă aveți vreuna din aceste afecțiuni, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia Sonata.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sonata, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu consumați niciodată alcool etilic în timpul tratamentului cu Sonata. Alcoolul etilic poate intensifica reacțiile adverse ale oricărui medicament pe care îl luați pentru a vă ajuta să dormiți.
- Utilizați medicamentul cu precauție deosebită în cazul în care ați fost vreodată dependent(ă) de alcool etilic sau medicamente.
- Atunci când luați orice medicament din grupul celor care induc somnul, inclusiv Sonata, există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. O dată ce dependența fizică s-a instalat, întreruperea bruscă a tratamentului poate fi însoțită de simptome de sevraj. Acestea pot fi dureri de cap, dureri musculare, anxietate extremă, tensiune, nervozitate, confuzie și iritabilitate.
Nu luați o doză dublă pe timpul aceleiași nopți.
Dacă starea de nesomn persistă sau se agravează după un tratament de scurtă durată cu Sonata contactați medicul Dumneavoastră.
- Nu utilizați Sonata sau orice alt somnifer pe perioade mai lungi decât cele recomandate de medicul dumneavoastră.
- Atunci când luați medicamente pentru somn, există posibilitatea să suferiți un anumit tip de pierdere temporară a memoriei (amnezie) și o lipsă de coordonare. Acest lucru poate fi, de obicei, evitat, dacă nu desfășurați activități timp de cel puțin 4 ore după ce luați Sonata.
- Există posibilitatea să aveți episoade de somnambulism (mers în timpul somnului), inclusiv să mâncați sau să conduceți autovehiculul în timp ce nu sunteți pe deplin conștient, fără să vă puteți aminti apoi aceste lucruri. Dacă vi se întâmplă acestea, contactați imediat medicul dumneavoastră.
- După utilizarea oricărui medicament ce aparține clasei de medicamente care induce somnul, inclusiv Sonata, au fost raportate cazuri de reacții asemănătoare stării de nervozitate, agitație, iritabilitate, agresivitate, gânduri anormale, stare de deziluzie, coșmaruri, depersonalizare, halucinații, psihoze, comportament anormal, extrovertire neobișnuită și alte efecte comportamentale.
- Au fost raportate cazuri rare de reacții alergice severe. O reacție alergică poate include erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor, interiorului gâtului sau limbii, greață sau vărsături. Dacă vi se întâmplă oricare din acestea, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Sonata

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu luați nici un alt medicament fără să întrebați mai întâi medicul dumneavoastră sau farmacistul. Aceasta include și medicamentele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală. Unele dintre ele pot determina somnolență și nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Sonata.

Atunci când luați Sonata împreună cu alte medicamente care acționează la nivelul creierului, asocierea acestora vă poate provoca o stare de somnolență mai mare decât ar trebui. Trebuie să fiți conștient(ă) că asemenea asocieri vă pot provoca o stare de somnolență a doua zi. Aceste medicamente includ: substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice (antipsihotice, hipnotice, anxiolitice/sedative, antidepresive), medicamente utilizate pentru ameliorarea durerilor puternice (analgezice cu efect narcotic), medicamente utilizate pentru tratamentul crizelor epileptice/convulsiilor (medicamente antiepileptice), medicamente utilizate pentru pierderea sensibilităților (anestezice), precum și medicamente utilizate în tratamentul alergiilor (antihistaminice cu efect sedativ). Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Sonata, vă poate face să vă simțiți amețit a doua zi. Nu beți alcool etilic niciodată în timp ce sunteți tratat cu Sonata (a se vedea cap. "Atenționări și precauții").

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați cimetidină (un medicament pentru stomac) sau eritromicină (un antibiotic).

Sonata cu alimente ,băuturi și alcool

Nu se recomandă să luați Sonata în timpul sau după o masă consistentă, întrucât acest lucru poate face ca medicamentul să acționeze mai încet. Înghițiți capsula(capsulele) cu puțină apă. Nu consumați niciodată alcool etilic în timpul tratamentului cu Sonata (vezi paragraful „ Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați Sonata în această perioadă, deoarece nu există suficiente date clinice disponibile pentru a evalua siguranța utilizării sale în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sonata vă poate face să vă simțiți amețit, poate determina pierderea capacității de concentrare sau a memoriei sau slăbiciune musculară. Această stare se poate agrava dacă dormiți mai puțin de 7-8 ore după administrarea medicamentului sau dacă ați luat alte depresive ale sistemului nervos central sau dacă ați băut alcool etilic (a se vedea cap. “Alte medicamente împreună cu Sonata”). Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Sonata conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a începe să luați acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI SONATA

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Doza uzuală pentru adulți este de 10 mg administrată imediat înainte de culcare, sau după ce v-ați dus la culcare și aveți dificultăți de adormire. Nu luați o doză dublă în aceeași noapte.
- Dozele sunt diferite pentru persoanele cu vârsta de 65 ani, precum și pentru cele cu afecțiuni ușoare până la moderate ale ficatului.

65 de ani sau peste: Luați o capsulă de 5 mg

Afecțiuni ușoare până la moderate ale ficatului: Luați o capsulă de 5 mg

Sonata a fost conceput, astfel încât dacă conținutul unei capsule este dizolvat în lichid, acesta își va schimba culoarea și va deni tulbure.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sonata

Adresați-vă imediat unui medic și spuneți-i câte capsule ați luat. Nu mergeți neînsoțit să cereți ajutor medical

Dacă a fost administrată o supradoză, puteți deveni foarte repede amețit, iar la dozele mari poate determina chiar comă.

Dacă uitați să luați Sonata

Pur și simplu luați următoarea capsulă la momentul obișnuit, apoi continuați ca mai înainte. Nu încercați să recuperați dozele pe care le-ați uitat.

Dacă încetați să luați Sonata

La încetarea tratamentului, starea dvs. inițială de somnolență poate reveni și puteți avea simptome precum schimbările de stare de spirit, anxietate și neliniște. Dacă aveți aceste simptome, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă observați oricare din cele prezentate mai jos sau orice alte modificări ale stării dumneavoastră de sănătate, spuneți medicului despre acest lucru cât mai curând posibil.

Frecvența reacțiilor adverse posibile listate mai jos este definită utilizând următoarele criterii:

foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000)

foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000)

cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse care pot apărea mai puțin frecvent: moleșeală; dificultăți de memorare; senzații de furnicături, de exemplu la nivelul extremităților (parestezii); dureri menstruale.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente includ: amețeli; slăbiciune; reducerea gradului de coordonare a mișcărilor; instabilitate și/sau cădere (ataxie); scăderea capacității de concentrare; apatie; stare de neliniște; depresie; agitație; iritabilitate; confuzie, gândire și comportament anormale (extrovertire comportamentală care nu este adecvată tipului de personalitate, scăderea inhibiției, agresivitate, accese de furie, iluzii, depersonalizare, psihoză); coșmaruri; halucinații; vedere dublă sau alte tulburări ale vederii; creșterea sensibilității la zgomot (hiperacuzie); tulburări ale mirosului (parosmie); tulburări de vorbire, incluzând vorbirea neclară; senzație de amorțeală, de exemplu la nivelul extremităților (hipoestezie); greață, scăderea poftei de mâncare; creșterea sensibilității la lumină (lumina solară, lumina UV); stare generală de rău (indispoziție).

În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții alergice, unele severe, care pot provoca uneori respirație dificilă, necesitând îngrijire medicală imediată. De asemenea, o reacție alergică poate include erupții pe piele, mâncărimi sau umflarea feței, buzelor, interiorului gâtului sau limbii.

A fost raportată creșterea transaminazelor (un grup de enzime hepatice care apar în mod natural în sânge), care poate reprezenta un semn de existență a unor probleme hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SONATA

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza Sonata după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI SI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sonata

Substanța activă din fiecare capsulă de Sonata este zaleplon 5 mg.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, carmin indigo (E132), dioxidul de titan (E171).

Componentele învelișului capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și laurilsulfat de sodiu. Cerneala de imprimare de pe capsulă conține următoarele (cerneală aurie SB-3002): shellac, oxid galben de fer (E172)

Cum arată Sonata și conținutul ambalajului

Capsulele Sonata de 5 mg, care conțin o pulbere de culoare albastru deschis, au un corp alb, și prezintă un capac de culoare maro pal, cu inscripția „5 mg” de culoare aurie. Ele sunt ambalate în blistere. Fiecare ambalaj conține 7, 10 sau 14 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Producător

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Koln
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

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

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

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 0

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Záhřebská 577 / 33
CZ 120 00 Praha 2
Tel: +420 222 514 950

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

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

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 751 65 00

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

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

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

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Liesinger Flur-Gasse 2c
A-1230 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

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

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

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

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

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

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

Irland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne, Co. Meath,
Ireland

Island
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svibjoo
Simi: +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 Riga, Latvia
Tel.: +371 67616137

Lietuva
Meda Pharma
Veiverių g. 134,
LT-46352 Kaunas, Lithuania
Tel. + 370 37330509

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalanatie 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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.emea.europa.eu/>.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sonata 10 mg capsule
zaleplon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4..

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sonata și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sonata
3. Cum să luați Sonata
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sonata
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SONATA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sonata aparține unei clase de substanțe înrudite cu benzodiazepinele, care este alcătuită din medicamente cu acțiune hipnotică.

Sonata vă va ajuta să dormiți. De obicei, tulburările somnului nu durează mult, cei mai mulți oameni având nevoie doar de o perioadă scurtă de tratament. De obicei, durata tratamentului variază de la câteva zile la două săptămâni. În cazul în care aveți, în continuare, tulburări ale somnului după ce ați terminat de luat capsulele, adresați-vă din nou medicului dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI SONATA

Nu luați Sonata

- dacă sunteți alergic la zaleplon sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerați la pct.6)
- dacă aveți sindrom de apnee în somn (oprirea respirației, cu durată scurtă de timp, în timp ce dormiți)
- dacă aveți probleme renale sau hepatice severe
- dacă aveți miastenia gravis (diminuarea forței musculare sau oboseală musculară)
- dacă aveți tulburări severe ale respirației sau toracice

În cazul în care nu știți cu siguranță dacă aveți vreuna din aceste afecțiuni, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia Sonata.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sonata, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu consumați niciodată alcool etilic în timpul tratamentului cu Sonata. Alcoolul etilic poate intensifica reacțiile adverse ale oricărui medicament pe care îl luați pentru a vă ajuta să dormiți.

- Utilizați medicamentul cu precauție deosebită în cazul în care ați fost vreodată dependent(ă) de alcool etilic sau medicamente.
- Atunci când luați orice medicament din grupul celor care induc somnul, inclusiv Sonata, există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. O dată ce dependența fizică s-a instalat, întreruperea bruscă a tratamentului poate fi însoțită de simptome de sevraj. Acestea pot fi dureri de cap, dureri musculare, anxietate extremă, tensiune, nervozitate, confuzie și iritabilitate.
Nu luați o doză dublă pe timpul aceleași nopți.
Dacă starea de nesomn persistă sau se agravează după un tratament de scurtă durată cu Sonata contactați medicul dumneavoastră.
- Nu utilizați Sonata sau orice alt somnifer pe perioade mai lungi decât cele recomandate de medicul dumneavoastră.
- Atunci când luați medicamente pentru somn, există posibilitatea să suferiți un anumit tip de pierdere temporară a memoriei (amnezie) și o lipsă de coordonare. Acest lucru poate fi, de obicei, evitat, dacă nu desfășurați activități timp de cel puțin 4 ore după ce luați Sonata.
- Există posibilitatea să aveți episoade de somnambulism (mers în timpul somnului), inclusiv să mâncați sau să conduceți autovehiculul în timp ce nu sunteți pe deplin conștient, fără să vă puteți aminti apoi aceste lucruri. Dacă vi se întâmplă acestea, contactați imediat medicul dumneavoastră.
- După utilizarea oricărui medicament ce aparține clasei de medicamente care induce somnul, inclusiv Sonata, au fost raportate cazuri de reacții asemănătoare stării de neliniște, nervozitate, agitație, iritabilitate, agresivitate, gânduri anormale, stare de delir, coșmaruri, depersonalizare, halucinații, psihoze, comportament anormal, extrovertire neobișnuită și alte efecte comportamentale.
- Au fost raportate cazuri rare de reacții alergice severe. O reacție alergică poate include erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor, interiorului gâtului sau limbii, greață sau vărsături. Dacă vi se întâmplă oricare din acestea, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Sonata

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu luați nici un alt medicament fără să întrebați mai întâi medicul dumneavoastră sau farmacistul. Aceasta include și medicamentele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală. Unele dintre ele pot determina somnolență și nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Sonata.

Atunci când luați Sonata împreună cu alte medicamente care acționează la nivelul creierului, asocierea acestora vă poate provoca o stare de somnolență mai mare decât ar trebui. Trebuie să fiți conștient(ă) că asemenea asocieri vă pot provoca o stare de somnolență a doua zi. Aceste medicamente includ: substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice (antipsihotice, hipnotice, anxiolitice/sedative, antidepresive), medicamente utilizate pentru ameliorarea durerilor puternice (analgice cu efect narcotic), medicamente utilizate pentru tratamentul crizelor epileptice/convulsiilor (medicamente antiepileptice), medicamente utilizate pentru pierderea sensibilității (anestezice), precum și medicamente utilizate în tratamentul alergiilor (antihistaminice cu efect sedativ). Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Sonata, vă poate face să vă simțiți amețit a doua zi. Nu beți alcool etilic niciodată în timp ce sunteți tratat cu Sonata (a se vedea cap. "Atenționări și precauții").

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați cimetidină (un medicament pentru stomac) sau eritromicină (un antibiotic).

Folosirea Sonata cu alimente , băuturi și alcool

Nu se recomandă să luați Sonata în timpul sau după o masă consistentă, întrucât acest lucru poate face ca medicamentul să acționeze mai încet. Înghițiți capsula(capsulele) cu puțină apă. Nu consumați niciodată alcool etilic în timpul tratamentului cu Sonata (vezi paragraful „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați Sonata în această perioadă, deoarece nu există suficiente date clinice disponibile pentru a evalua siguranța utilizării sale în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sonata vă poate face să vă simțiți amețit, poate determina pierderea capacității de concentrare sau a memoriei sau slăbiciune musculară. Această stare se poate agrava dacă dormiți mai puțin de 7-8 ore după administrarea medicamentului sau dacă ați luat alte depresive ale sistemului nervos central sau dacă ați băut alcool etilic (a se vedea cap. “Alte medicamente împreună cu Sonata”) Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Sonata conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a începe să luați acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI SONATA

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Doza uzuală pentru adulți este de 10 mg administrată imediat înainte de culcare, sau după ce v-ați dus la culcare și aveți dificultăți de adormire. Nu luați o doză dublă în aceeași noapte.
- Dozele sunt diferite pentru persoanele care au vârste de 65 ani., precum și pentru cele cu afecțiuni ușoare până la moderate ale ficatului.

65 de ani sau peste: Luați o capsulă de 5 mg

Afecțiuni ușoare până la moderate ale ficatului: Luați o capsulă de 5 mg

Sonata a fost inventat, astfel încât dacă conținutul unei capsule este dizolvat în lichid, acesta își va schimba culoarea și va deveni tulbure.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sonata

Adresați-vă imediat unui medic și spuneți-i câte capsule ați luat. Nu mergeți neînsoțit să cereți ajutor medical

Dacă a fost administrată o supradoză puteți deveni amețit foarte repede, iar la dozele mari poate determina chiar coma.

Dacă uitați să luați Sonata

Pur și simplu luați următoarea capsulă la momentul obișnuit, apoi continuați ca mai înainte. Nu încercați să recuperați dozele pe care le-ați uitat.

Dacă încetați să luați Sonata

La încetarea tratamentului, starea dvs. inițială de somnolență poate reveni și puteți avea simptome precum schimbările de stare de spirit, anxietate și neliniște. Dacă aveți aceste simptome, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă observați oricare din cele prezentate mai jos sau orice alte modificări ale stării dumneavoastră de sănătate, spuneți medicului despre acest lucru cât mai curând posibil.

Frecvența reacțiilor adverse posibile listate mai jos este definită utilizând următoarele criterii:

foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000)

foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000)

cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse care pot apărea mai puțin frecvent: moleșală; dificultăți de memorare; senzații de furnicături, de exemplu la nivelul extremităților (parestezii); dureri menstruale.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente includ: amețeli; slăbiciune; reducerea gradului de coordonare a mișcărilor; instabilitate și/sau cădere (ataxie); scăderea capacității de concentrare; apatie; stare de neliniște; depresie; agitație; iritabilitate; confuzie; gândire și comportament anormale (extrovertire comportamentală care nu este adecvată tipului de personalitate, scăderea inhibiției, agresivitate, accese de furie, iluzii, depersonalizare, psihoză); coșmaruri; halucinații; vedere dublă sau alte tulburări ale vederii; creșterea sensibilității la zgomot (hiperacuzie); tulburări ale mirosului (parosmie); tulburări de vorbire, incluzând vorbirea neclară; senzație de amorțeală, de exemplu la nivelul extremităților (hipoestezie); greață; scăderea poftei de mâncare; creșterea sensibilității la lumină (lumina solară, lumina UV); stare generală de rău (indispoziție).

În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții alergice, unele severe, care pot provoca uneori respirație dificilă, necesitând îngrijire medicală imediată. De asemenea, o reacție alergică poate include erupții pe piele, mâncărimi sau umflarea feței, buzelor, interiorului gâtului sau limbii.

A fost raportată creșterea transaminazelor (un grup de enzime hepatice care apar în mod natural în sânge), care poate reprezenta un semn de existență a unor probleme hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SONATA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sonata

Substanța activă din fiecare capsulă de Sonata este zaleplon 10 mg.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, carmin indigo (E132), dioxidul de titan (E171).

Componentele învelișului capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172), laurilsulfat de sodiu și dioxid de siliciu. Cerneala de imprimare de pe capsulă conține următoarele (cerneală aurie S-13050): shellac, lecitină, simeticonă, oxid galben de fer (E172)

Cum arată Sonata și conținutul ambalajului

Capsulele Sonata de 10 mg, care conțin o pulbere de culoare albastru deschis, prezintă un capac și corp de culoare albă, cu inscripția „10 mg” de culoare roz. Ele sunt ambalate în blistere. Fiecare ambalaj conține 7, 10 sau 14 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Producător

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Koln
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

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

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

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 91 569 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/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

Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne, Co. Meath,
Ireland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Meda Pharma
Veiverių g. 134,
LT-46352 Kaunas, Lithuania
Tel. + 370 37330509

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente : <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEXA IV

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR
AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS pentru zaleplon, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Articolele din literatură cu privire la efectele de a doua zi asupra conducerii de autovehicule și starea de alertă mentală, au fost publicate în timpul perioadei de raportare în care erau examinate aceste efecte cu zaleplon și alți agenți din aceeași clasă. Deși nu au fost găsite rezultate semnificative în legătură cu zaleplon, un număr mic de cazuri au fost raportate post-autorizare, chiar dacă marea majoritate în combinație cu alți agenți depresivi SNC și la doze mai mari de 10 mg.

Atenționări există deja în informațiile produsului zaleplon, dar cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile, PRAC a considerat ca fiind prudentă în cadrul acestei proceduri, sublinierea atenționărilor în RCP și Prospect, pentru ca o informație mai clară să fie disponibilă pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, având în vedere consecințele potențial grave de disfuncții psihomotorii de a doua zi.

De aceea, în lumina datelor disponibile cu privire la efectele de a doua zi asupra conducerii de autovehicule și stării de alertă mentală, PRAC a considerat că schimbările în informațiile produsului au fost întemeiate.

CHMP este de acord cu concluziile științifice făcute de PRAC.

Motive care recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru zaleplon, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține zaleplon este favorabil, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției de punere pe piață.