

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sonata 5 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 5 mg zaleplonu.

Pomocná látka so známym účinkom: 54 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Kapsuly majú matne biely a matne svetlohnedý tvrdý obal s označením sily "5 mg".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sonata je indikovaná na liečbu pacientov s nespavosťou, ktorí majú problémy so zaspávaním. Je indikovaná len pri ťažkej poruche, zneschopňujúcej pacienta alebo spôsobujúcej extrémny stres.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pre dospelých je odporúčaná dávka 10 mg.

Liečba má byť čo najkratšia s maximálnym trvaním dva týždne.

Sonatu možno užiť bezprostredne pred tým, než si pacient ľahne do postele alebo ako si ľahol do postele a má problémy so zaspávaním. Keďže podanie po jedle oneskoruje čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie v plazme približne o 2 hodiny, pri podaní alebo krátko pred podaním Sonaty sa nemá jesť žiadne jedlo.

Celková denná dávka Sonaty nesmie u žiadneho pacienta prekročiť 10 mg. Pacientom sa musí povedať, aby v priebehu jednej noci neužili druhú dávku.

Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť citliví na účinok hypnotík; preto je u nich odporúčenou dávkou 5 mg Sonaty.

Pediatrickí pacienti

U detí a dospievajúcich do veku 18 rokov je Sonata kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

Keďže je klírens redukovaný, pacienti s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene majú byť liečení so Sonatou 5 mg. Ťažká porucha funkcie pečene, pozri časť 4.3.

Porucha funkcie obličiek

Nie je potrebná úprava dávkovania, pretože farmakokinetika Sonaty nie je zmenená u pacientov s miernou a až stredne ťažkou renálnou insuficienciou. Ťažká porucha funkcie obličiek je kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ťažká porucha funkcie pečene

Ťažká porucha funkcie obličiek

Syndróm spánkového apnoe

Myasténia gravis

Závažná respiračná insuficiencia

Deti a dospievajúci (do veku 18 rokov)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov užívajúcich sedatívne hypnotiká bolo hlásené komplexné správanie ako je “spánok za jazdy” (t.j. riadenie vozidla v stave neúplného vedomia po užití sedatívnych hypnotík s následnou anamnézou tejto udalosti). Tieto udalosti sa môžu objaviť u osôb, ktoré predtým sedatívne hypnotiká neužili, ako aj u osôb, ktoré majú skúsenosti s užívaním sedatívnych hypnotík. Aj keď sa správanie, ako napr. spánok za jazdy, môže objaviť pri terapeutických dávkach sedatívnych hypnotík, zdá sa, že užívanie alkoholu a iných liekov pôsobiace depresívne na centrálny nervový systém (CNS) spolu so sedatívnymi hypnotikami zvyšuje riziko tohto správania, podobne ako ho zvyšuje aj prekročenie maximálnej odporúčanej dávky. Vzhľadom na riziko pre pacientov a spoločnosť, prerušenie podávania zaleplonu sa odporúča u pacientov, ktorí hlásili príhody “spánku za jazdy”. Tné komplexné správanie (napr. príprava a požívanie jedál, uskutočnenie telefonických rozhovorov, pohlavný styk) boli hlásené u pacientov v stave neúplného vedomia po užití sedatívnych hypnotík. Ako v prípade “spánku za jazdy”, pacienti si tieto príhody zvyčajne nepamätajú.

Závažné anafylaktické/anafylaktoidné reakcie boli hlásené pri použití sedatívnych hypnotík vrátane zaleplonu. Po použití prvej alebo nasledujúcich dávok sedatívnych hypnotík vrátane zaleplonu boli u pacientov hlásené prípady angioedému jazyka, hlasiviek alebo hrtanu. Niektorí pacienti užívajúci sedatívne hypnotiká mali dodatočné symptómy ako dýchavosť, uzavretie hrdla alebo nauzea a vracanie. Iní pacienti si vyžadovali liečbu na pohotovosti. Ak angioedém postihuje jazyk, hlasivky alebo hrtan, môže sa vyskytnúť potenciálne fatálna blokáda dýchacích ciest. Pacientom, u ktorých sa vyvinie angioedém po liečbe zaleplonom, sa už toto liečivo nemá podať.

Nespavosť môže byť prejavom základnej fyzickej alebo psychickej poruchy. Pri nespavosti, ktorá pretrváva alebo sa zhorší po krátkej liečbe zaleplonom môže byť potrebné prehodnotenie pacienta.

Pre krátky plazmatický polčas zaleplonu má sa zväžiť alternatívna terapia ak sa vyskytne prebúdzanie skoro ráno. Pacienti majú byť inštruovaní aby neužívali druhú dávku počas jednej noci.

Súčasné podávanie Sonaty s liečivami, ktoré ovplyvňujú CYP3A4 má za následok zmeny plazmatickej koncentrácie zaleplonu (pozri časť 4.5).

Súbežné používanie s alkoholom sa neodporúča. Ak sa liek užíva v kombinácii s alkoholom, sedatívny účinok sa môže zvýrazniť, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje na nasledujúci deň (pozri časť 4.7).

Tolerancia

Určitá strata účinnosti hypnotického efektu krátkodobo účinkujúcich benzodiazepínov a liekov podobných benzodiazepínom sa môže objaviť po opakovanom použití počas niekoľkých týždňov.

Závislosť

Používanie benzodiazepínov a liekov podobných benzodiazepínom môže viesť ku fyzickej a psychickej závislosti. Riziko závislosti stúpa s dávkou a trvaním liečby a je vyššie u pacientov s anamnézou abúzu alkoholu a liekov. Ak už vznikla fyzická závislosť, bude náhle ukončenie liečby spojené s abstinenčnými príznakmi. Môže to byť bolesť hlavy, bolesť svalov, extrémna úzkosť, tenzia, nepokoj, zmätenosť a iritabilita. V ťažkých prípadoch sa môžu objaviť nasledovné symptómy: derealizácia, depersonalizácia, hyperakúzia, necitlivosť a pálenie končatín, precitlivenosť na svetlo,

hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty. Boli hlásené postmarketingové prípady závislosti súvisiacej so Sonatou, predovšetkým v kombinácii s inými psychotropnými látkami.

Rebound nespavosti a úzkosti

Pri vysadení liečby sa môžu na prechodný čas vrátiť vo zvýraznenej forme príznaky, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínmi alebo liekmi podobnými benzodiazepínom. Môžu byť sprevádzané inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti alebo porúch spánku a nepokoja.

Trvanie liečby

Trvanie liečby má byť podľa možnosti čo najkratšie (pozri časť 4.2) a nemá presiahnuť dva týždne. Predĺženie tohto obdobia sa nemá urobiť bez klinického prehodnotenia stavu pacienta.

Môže byť užitočné informovať pacienta pri začatí liečby, že bude časovo ohraničená. Je dôležité, aby boli pacienti oboznámení s možnosťou rebound fenoménu, a tým sa minimalizovala úzkosť, ak sa takého symptómu objavia pri vysadení lieku.

Poruchy pamäte a psychomotorické poruchy

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom môžu vyvolať anterogradnú amnéziu a psychomotorické poruchy. Stáva sa to najčastejšie niekoľko hodín po užití lieku. Na zníženie rizika sa pacienti nemajú zaoberať aktivitami, vyžadujúcimi si psychomotorickú koordináciu, kým neprejde 4 a viac hodín po užití Sonaty (pozri časť 4.7).

Psychické a "paradoxné" reakcie

Reakcie ako nepokoj, agitovanosť, iritabilita, znížená inhibícia, agresivita, abnormálne myslenie, bludy, zúrivosť, desivé sny, depersonalizácia, halucinácie, psychozy, neprimerané správanie, extroverzia, ktorá vybočuje z charakteru a iné účinky na správanie sú známe pri užívaní benzodiazepínov alebo liekov podobných benzodiazepínom. Môžu byť indukované liečivami, spontánneho pôvodu alebo ako výsledok základného psychického alebo fyzického ochorenia. Tieto reakcie sa častejšie objavujú u starších osôb. Ak sa vyskytnú, má sa užívanie lieku prerušiť. Akékoľvek nové znaky alebo príznaky správania vyžadujú starostlivé a okamžité hodnotenie.

Špecifické skupiny pacientov

Abúzus alkoholu a lieková závislosť

U pacientov s anamnézou abúzu alkoholu alebo liekovej závislosti majú sa benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom používať s extrémnou opatrnosťou.

Porucha funkcie pečene

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom nie sú indikované na liečbu pacientov s ťažkou insuficienciou pečene, keďže môžu urýchliť encefalopatiu (pozri časť 4.2). U pacientov s miernou až stredne ťažkou insuficienciou pečene je biologická dostupnosť zaleplonu zvýšená v dôsledku redukovaného klirensu, a preto je treba u týchto pacientov dávku modifikovať.

Porucha funkcie obličiek

Sonata nie je indikovaná na liečbu pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, keďže sa to u týchto pacientov dostatočne neskúmalo. Farmakokinetický profil zaleplonu sa u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek významne nelíšil od profilu u zdravých pacientov. U týchto pacientov sa teda nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Respiračná insuficiencia

Pre pacientov s chronickou respiračnou insuficienciou sa majú sedatívne lieky predpisovať opatrne.

Psychóza

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom nie sú odporúčané na primárnu liečbu psychotických ochorení.

Depresia

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom sa nemajú používať samotné na liečbu depresie alebo úzkosti spojenej s depresiou (u týchto pacientov by to mohlo viesť ku suicídiu). Vo všeobecnosti je zvýšené riziko úmyselného predávkovania u pacientov s depresiou, preto sa takým pacientom má predpisovať iba nevyhnutné minimum lieku vrátane zaleplonu.

Sonata obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózogalaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúča sa súčasné užívanie s alkoholom. Pri kombinácii lieku s alkoholom sa môže zvýrazniť sedatívny efekt, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje na nasledujúci deň (pozri časť 4.7).

Má sa zvážiť kombinácia s inými CNS-aktívnymi látkami. Zvýraznenie centrálnej sedácie sa môže objaviť pri súčasnom používaní antipsychotík (neuroleptík), hypnotík, anxiolytík/sedatív, antidepresív, narkotických analgetík, antiepileptík, anestetík a sedatívnych antihistaminík. Súbežné používanie zaleplonu s týmito liečivami môže zvýšiť riziko ospalivosti vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá na nasledujúci deň (pozri časť 4.7).

Súčasné podanie jednorazovej dávky zaleplonu 10 mg a venlafaxínu (s predĺženým uvoľňovaním) 75 mg alebo 150 mg denne, nespôsobilo žiadne interakcie s pamäťou (bezprostredné a oneskorené rozpamätanie sa na slová) alebo psychomotorický výkon (substitučný test číselných symbolov). Farmakokinetické interakcie medzi zaleplonom a venlafaxínom (s predĺženým uvoľňovaním) neboli zistené.

Pri súčasnom podávaní narkotických analgetík sa taktiež môže objaviť zvýraznenie eufórie, čo vedie ku zvýšeniu fyziologickej závislosti.

Sú správy, že difenhydramín je slabý inhibítor aldehydoxidázy v pečeni potkanov, no jeho inhibičné účinky v pečeni ľudí nie sú známe. Medzi zaleplonom a difenhydramínom nie sú po podaní jednorazovej dávky (10 mg a 50 mg, v uvedenom poradí) každého liečiva žiadne farmakokinetické interakcie. Avšak, keďže obe tieto liečiva majú účinky na centrálny nervový systém, je možný prídavný farmakodynamický účinok.

Cimetidín, nešpecifický stredne silný inhibítor viacerých pečenných enzýmov vrátane aldehydoxidázy a CYP3A4, spôsobil 85 % vzostup plazmatických koncentrácií zaleplonu, pretože inhiboval primárne (aldehydoxidázu) a sekundárne (CYP3A4) enzýmy, zodpovedné za metabolizmus zaleplonu. Preto je potrebná opatrnosť pri súčasnom podávaní cimetidínu a Sonaty.

Súčasné podanie Sonaty s jednorazovou dávkou 800 mg erytromycínu, silného selektívneho inhibítora CYP3A4 zvýšilo plazmatické koncentrácie zaleplonu o 34 %. O úprave rutinného dávkovania Sonaty nie je nevyhnutné uvažovať, ale pacient má byť informovaný, že sa sedatívny efekt môže zvýšiť.

Naopak, pri súčasnom podávaní rifampicínu, silného induktora viacerých hepatálnych enzýmov vrátane CYP3A4, dochádza ku štvornásobnej redukcii plazmatických koncentrácií zaleplonu. Súčasné podávanie Sonaty s induktormi CYP3A4 ako je rifampicín, karbamazepín a fenobarbital, môže viesť ku zníženiu účinnosti zaleplonu.

Sonata neovplyvňuje farmakokinetické a farmakodynamické profily digoxínu a warfarínu, dvoch látok s úzkym terapeutickým indexom. Ibuprofén, ako príklad látok, ktoré ovplyvňujú renálnu exkréciu, nevykázal žiadnu interakciu so Sonatou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Hoci štúdie na zvieratách nevykázali teratogénny alebo embryotoxický efekt, nie sú dostupné

dostatočné klinické údaje o Sonate na zhodnotenie bezpečnosti počas gravidity a dojčenia. Používanie Sonaty sa počas gravidity neodporúča. Keď sa liek predpíše žene, vo fertilnom veku má byť upozornená na to, aby kontaktovala svojho lekára ohľadom vysadenia lieku, ak plánuje graviditu alebo má podozrenie, že je gravidná.

Ak sa zo závažných medicínskych dôvodov podáva liek počas neskorej fázy gravidity alebo počas pôrodu vo vysokých dávkach, možno očakávať účinky na novorodenca, ako sú hypotermia, hypotónia a stredne ťažká respiračná depresia, v dôsledku farmakologického účinku liečiva.

Deti matiek, ktoré užívali benzodiazepíny alebo lieky podobné benzodiazepínom chronicky počas neskorších štádií gravidity môžu mať fyzickú závislosť a určité riziko vzniku abstinenčných príznakov v postnatálnom období.

Keďže sa zaleplon vylučuje do materského mlieka, Sonata sa nemá podávať dojčiacim matkám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sonata má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Sedácia, amnézia, zhoršená koncentrácia a zhoršenie funkcie svalov môžu nežiaducho ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje na nasledujúci deň. Pri nedostatočnej dĺžke spánku sa pravdepodobnosť zhoršenia pozornosti môže zvýšiť. Okrem toho, súbežné podávanie zaleplonu s alkoholom a inými liekmi tlmiacimi CNS zvyšuje toto riziko (pozri časť 4.5). Odporúča sa opatrnosť u pacientov vykonávajúcich odborné úlohy. Pacientom sa má odporučiť, aby neviedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, pokiaľ sa nezistí, či ich výkonnosť nie je zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie lieku sú amnézia, parestézia, spavosť a dysmenorea.

Frekvencie sú definované ako

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Orgán/Systém (Frekvencia)

Poruchy nervového systému

Časté:

Menej časté:

Nežiaduce účinky

amnézia, parestézia, spavosť,
ataxia/abnormálna koordinácia, závrat,
narušená pozornosť, parosmia, porucha reči
(dysartria, zlá artikulácia), znížená citlivosť

Pozri tiež nižšie pod Amnézia

Poruchy oka

Menej časté:

narušené videnie, dvojité videnie

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté:

hyperakúzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: fotosenzitívne reakcie
Frekvencia neznáma: angioedém

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: anorexia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: asténia, nevoľnosť

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: anafylaktické/anafylaktoidné reakcie

Poruchy pečene a žlčových ciest

Frekvencia neznáma: hepatotoxicita (väčšinou popisovaná ako zvýšené transaminázy)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: dysmenorea

Psychické poruchy

Menej časté: depersonalizácia, halucinácie, depresia
stav y zmätenosti, apatia,
Frekvencia neznáma: rannesačnosť

Pozri tiež nižšie pod Depresia a Psychické a “paradoxné” reakcie

Amnézia

Anterogradna amnézia sa môže objaviť pri užívaní odporúčaných terapeutických dávok, riziko stúpa s vyššími dávkami. Amnestické účinky môžu byť spojené s neprimeraným správaním (pozri časť 4.4).

Depresia

Počas používania benzodiazepínov alebo liekov podobných benzodiazepínom sa môže demaskovať preexistujúca depresia.

Psychické a “paradoxné” reakcie

Je známe, že pri užití benzodiazepínov alebo liekov podobných benzodiazepínom sa vyskytujú reakcie ako nepokoj, agitovanosť, iritabilita, znížená inhibícia, agresivita, abnormálne myslenie, bludy, zúrivosť, desivé sny, depersonalizácia, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, extroverzia, ktorá vybočuje z charakteru a iné nežiaduce reakcie správania. Takéto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u starších osôb.

Závislosť

Užívanie (aj pri terapeutických dávkach) môže viesť ku vývoju fyzickej závislosti: prerušenie terapie môže viesť k abstinenčným príznakom alebo rebound fenoménu (pozri časť 4.4). Môže sa objaviť psychická závislosť. Bol hlásený abúzus benzodiazepínov a liečiv podobných benzodiazepínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

S účinkami akútneho predávkovania Sonatou je limitovaná klinická skúsenosť a hodnoty predávkovania u ľudí neboli stanovené.

Ako pri ostatných benzodiazepínoch alebo liekoch podobných benzodiazepínom predávkovanie by nemalo predstavovať ohrozenie života, pokiaľ nie sú kombinované s inými depresívami CNS (vrátane alkoholu).

Príznaky predávkovania

Predávkovanie benzodiazepínmi alebo liečivami podobnými benzodiazepínom sa zvyčajne prejavuje stupňami útlmu centrálného nervového systému v rozsahu od ospalivosti po kómu. V miernych prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť, duševnú zmätenosť a letargiu, v závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu, hypotóniu, hypotenziu, útlm dýchania, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť. Pri predávkovaní zaleplonom sa hlásila chromatúria (modro-zelené sfarbenie moču).

Liečba predávkovania

V liečbe predávkovania ktorýmkoľvek liekom sa má myslieť na to, že mohlo dôjsť k užitiu viacerých liekov.

Liečba predávkovania Sonatou je z veľkej časti podporná. Zvyčajne postačuje starostlivosť o priechodnosť dýchacích ciest a podporná liečba dýchania a hemodynamiky. Pri miernych prípadoch majú pacienti spať s kontrolou funkcie dýchania a krvného obehu. Vymotenie vracania sa neodporúča. Pri závažných prípadoch môže byť prospešné použitie aktívneho uhlia alebo výplach žalúdka, ak sa vykonajú krátko po požití. Ďalej môže byť potrebná stabilizácia funkcie krvného obehu a intenzívne sledovanie. Význam forsírovanej dialýzy alebo hemodialýzy pri liečbe predávkovania nie je stanovený.

Pri štúdiách na zvieratách sa zistilo, že flumazenil je antagonist zaleplonu a jeho podanie sa má zvážiť pri liečbe predávkovania Sonatou. S použitím flumazenilu ako antidota pri predávkovaní Sonatou však nie sú žiadne klinické skúsenosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky podobné benzodiazepínom, ATC kód N05CF03

Zaleplon je pyrazolopyrimidínové hypnotikum, ktoré je štrukturálne odlišné od benzodiazepínov a iných hypnotík. Zaleplon sa selektívne viaže na benzodiazepínový receptor typu I.

Farmakokinetický profil zaleplonu vykazuje rýchlu absorpciu a elimináciu (pozri časť 5.2). V kombinácii s jeho charakteristikou subtyp-selektívnej väzby na receptor, s vysokou selektivitou a nízkou afinitou pre benzodiazepínový receptor typ I, sú tieto vlastnosti zodpovedné za celkovú charakteristiku Sonaty.

Účinnosť Sonaty bola demonštrovaná v štúdiách v spánkových laboratóriách s hodnotením spánku objektívnou polysomnografiou (PSG) ako aj v štúdiách u ambulantných pacientov s použitím dotazníkov na hodnotenie spánku. V týchto štúdiách boli zaradení pacienti s primárnou (psychofyziologickou) insomniou.

Spánková latencia v štúdiách s ambulantnými pacientmi sa skrátila do 4 týždňov u dospelých pacientov so Sonatou 10 mg. U starších pacientov sa spánková latencia často signifikantne skrátila so Sonatou 5 mg a bola konzistentne skrátená so Sonatou 10 mg v porovnaní s placebom v 2-týždňových štúdiách. Toto skrátenie spánkovej latencie bolo signifikantne odlišné od skrátenia pozorovaného s

placebom. Výsledky 2- a 4-týždňových štúdií ukázali, že sa nevytvorila žiadna farmakologická tolerancia pri žiadnej dávke Sonaty.

V štúdiách so Sonatou s použitím objektívnych meraní PSG, bola Sonata 10 mg účinnejšia ako placebo pri skrátení spánkovej latencie a predĺžení trvania spánku počas prvej polovice noci. V kontrolovaných štúdiách, ktoré merali percento času spánku stráveného v každom štádiu spánku, bolo zistené, že Sonata zachováva štádiá spánku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Zaleplon sa rýchlo a takmer kompletne absorbuje po perorálnom podaní a vrcholové koncentrácie sa dosiahnu približne za 1 hodinu. Najmenej 71 % z perorálne podanej dávky je absorbovaných. Zaleplon taktiež podlieha presystémovému metabolizmu, čo vedie k približne 30 % absolútnej biologickej dostupnosti.

Distribúcia

Zaleplon je lipofilný s distribučným objemom asi $1,4 \pm 0,3$ l/kg po intravenóznom podaní. *In vitro* väzba na plazmatické bielkoviny je približne 60 %, čo poukazuje na malé riziko interakcií liečiv v dôsledku väzby na bielkoviny.

Metabolizmus

Zaleplon je primárne metabolizovaný aldehydoxidázou na 5-oxo-zaleplon. Navyše je zaleplon metabolizovaný CYP3A4 na dezetylzaleplon, ktorý je ďalej metabolizovaný aldehydoxidázou na 5-oxo-dezetylzaleplon. Oxidačné metabolity sú ďalej metabolizované konjugáciou pomocou glukuronidácie. Všetky metabolity zaleplonu sú inaktívne, čo sa zistilo na zvieracích behaviorálnych modeloch ako aj v *in vitro* stanoveniach aktivity.

Plazmatické koncentrácie zaleplonu stúpajú lineárne s dávkou a zaleplon nevykazuje žiadne znaky akumulácie po podaní až do 30 mg/deň. Eliminálny polčas zaleplonu je približne 1 hodina.

Eliminácia

Zaleplon sa vylučuje vo forme inaktívnych metabolitov, hlavne v moči (71 %) a stolici (17 %). Päťdesiatšedem percent (57 %) dávky sa spätne vstrebáva z moču vo forme 5-oxo-zaleplonu a jeho glukuronidového metabolitu a ďalších 9 % sa spätne vstrebáva ako 5-oxo-dezetylzaleplon a jeho glukuronidový metabolit. Zvyšok spätného vstrebávania z moču pozostáva z menších metabolitov. Väčšina spätného vstrebávania zo stolice pozostáva z 5-oxo-zaleplonu.

Porucha funkcie pečene

Zaleplon sa metabolizuje primárne v pečeni a podstupuje významný presystémový metabolizmus. Následne sa zníži perorálny klírens zaleplonu o 70 % a 87 % u kompenzovaných a dekompenzovaných cirhotických pacientov, čo viedlo ku značnému zvýšeniu priemernej C_{max} a AUC (až 4 a 7-násobne u kompenzovaných a dekompenzovaných pacientov), v porovnaní so zdravými jedincami. Užívanie zaleplonu sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene a u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene sa má dávka zaleplonu znížiť.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika jednorazovej dávky zaleplonu bola študovaná u pacientov s miernou (klírens kreatinínu 40 až 89 ml/min) a stredne ťažkou (20 až 39 ml/min) poruchou funkcie obličiek a u dialyzovaných pacientov. U dialyzovaných pacientov a u pacientov so stredne ťažkou poruchou sa znížila vrcholová plazmatická koncentrácia o približne 23 % v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. Rozsah expozície zaleplonu bol podobný v celej skupine. Preto nie je nevyhnutné meniť dávkovanie u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa zaleplon adekvátne neštudoval.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita po opakovanom podávaní

V súlade s účinkami pozorovanými pri iných liečivách viažucich sa na benzodiazepínové receptory sa u potkanov a psov zaznamenali reverzibilné zvýšenia hmotností pečene a nadobličiek iba po opakovanom perorálnom podávaní vysokonásobných dávok maximálnej terapeuticko- dávky u ľudí. Pri týchto dávkach bolo v trojmesačnej štúdii na prepupertálnych psoch zjavné významné zníženie hmotnosti prostaty a semenníkov.

Reprodukčná toxicita

V štúdii fertility a reprodukcie vykonanej na potkanoch sa u samcov a samíc pri perorálnej dávke zaleplonu 100 mg/kg/deň (čo zodpovedá 49-násobku maximálnej odporúčanej dávky pre ľudí (MRHD, maximum recommended human dose) 20 mg na mg/m² bázy) pozorovala mortalita a znížená fertilita. Štúdie s následným sledovaním naznačili, že poškodená fertilita bola spôsobená účinkom na samice.

V štúdiách embryofetálneho vývoja perorálne podávanie zaleplonu až do 100 mg/kg/deň gravidným potkanom a 50 mg/kg/deň gravidným králikom nespôsobilo žiadne dôkazy teratogenity (čo zodpovedá 49-násobku (potkany) a 48-násobku (králiky) MRHD na mg/m² bázy). Pre- a postnatálny rast potkanov bol znížený pri dávke toxickej pre matku 100 mg/kg/deň. Dávka bez účinku na rast potkaních potomkov bola 10 mg/kg (čo zodpovedá 5-násobku MRHD na mg/m² bázy). U králikov sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na embryofetálny vývoj.

V štúdii pre- a postnatálneho vývoja na potkanoch sa u potomkov samíc liečených dávkami ≥ 7 mg/kg/deň, ktoré nevyvolávali toxicitu u matky, pozoroval zvýšený výskyt narodenia mŕtvych plodov a postnatálna mortalita a spomalený rast a fyzický vývoj. Dávka bez účinku na postnatálny vývoj bola 1 mg/kg/deň (čo zodpovedá 0,5-násobku MRHD na mg/m² bázy). V následnej štúdii krížového chovu sa objavili nežiaduce účinky na životaschopnosť a rast potomkov, čo bolo následkom uterínnej expozície aj expozície zaleplonu počas laktácie.

Karcinogenita

Perorálne podávanie zaleplonu potkanom počas 104 po sebe nasledujúcich týždňov pri hladinách dávkovania až do 20 mg/kg/deň nemalo za následok tumorogenitu súvisiacu s liečivom. Perorálne podávanie zaleplonu myšiam počas 65 alebo 104 po sebe nasledujúcich týždňov pri vysokých hladinách dávkovania (≥ 100 mg/kg/deň) vyvolalo štatisticky významné zvýšenie benígnych, no nie malígnych nádorov pečene. Zvýšená incidencia benígnych nádorov pečene u myší bola pravdepodobne adaptívna udalosť.

Výsledky predklinických štúdií nepredpokladajú žiadne významné bezpečnostné riziko pre použitie Sonaty v odporúčaných dávkach u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro kapsuly:

Mikrokryštalická celulóza,
hydrolyzát škrobu,
oxid kremičitý,
nátriumlaurylsulfát,
magnéziumstearát,
monohydrát lakózy,
indigokarmín (E132),
oxid titaničný (E171).

Obal kapsuly:
želatína,
oxid titaničný (E171),
červený oxid železitý (E172),
žltý oxid železitý (E172),
čierny oxid železitý (E172),
natriumlaurylsulfát.

Tlačiarska farba na obale obsahuje nasledovné (zlatú farbu SB-3002):
šielak,
hydroxid amónny
žltý oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC / PVDC hliníkové pretlačovacie balenia po 7, 10 a 14 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Sonata bola navrhnutá tak, že keď sa obsah kapsuly rozpustí v tekutine, tekutina zmení farbu a zakalí sa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/99/102/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. Marec 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. Marec 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Sonata 10 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 10 mg zaleplonu.

Pomocná látka so známym účinkom: 49 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Kapsuly majú matne biely tvrdý obal s označením sily "10 mg".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sonata je indikovaná na liečbu pacientov s nespavosťou, ktorí majú problémy so zaspávaním. Je indikovaná len pri ťažkej poruche, zneschopňujúcej pacienta alebo spôsobujúcej extrémny stres.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pre dospelých je odporúčaná dávka 10 mg.

Liečba má byť čo najkratšia s maximálnym trvaním dva týždne.

Sonatu možno užiť bezprostredne pred tým, než si pacient ľahne do postele alebo ako si ľahol do postele a má problémy so zaspávaním. Keďže podanie po jedle oneskoruje čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie v plazme približne o 2 hodiny, pri podaní alebo krátko pred podaním Sonaty sa nemá jesť žiadne jedlo.

Celková denná dávka Sonaty nesmie u žiadneho pacienta prekročiť 10 mg. Pacientom sa musí povedať, aby v priebehu jednej noci neužili druhú dávku.

Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť citliví na účinok hypnotík; preto je u nich odporúčanou dávkou 5 mg Sonaty.

Pediatrickí pacienti

U detí a dospievajúcich do veku 18 rokov je Sonata kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

Keďže je klírens redukovaný, pacienti s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene by mali byť liečení so Sonatou 5 mg. Ťažké poškodenie funkcie pečene, pozri časť 4.3.

Porucha funkcie obličiek

Nie je potrebná úprava dávkovania, pretože farmakokinetika Sonaty nie je zmenená u pacientov s miernou a až stredne ťažkou renálnou insuficienciou. Ťažká porucha funkcie obličiek je kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ťažká porucha funkcie pečene

Ťažká porucha funkcie obličiek

Syndróm spánkového apnoe

Myasténia gravis

Závažná respiračná insuficiencia

Deti a dospievajúci (do veku 18 rokov)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov užívajúcich sedatívne hypnotiká bolo hlásené komplexné správanie ako je "spánok za jazdy" (t.j. riadenie vozidla v stave neúplného vedomia po užití sedatívnych hypnotík s následnou anamnézou tejto udalosti). Tieto udalosti sa môžu objaviť u osôb, ktoré predtým sedatívne hypnotiká neužili, ako aj u osôb, ktoré majú skúsenosti s užívaním sedatívnych hypnotík. Aj keď sa správanie, ako napr. spánok za jazdy, môže objaviť pri terapeutických dávkach sedatívnych hypnotík, zdá sa, že užívanie alkoholu a iných liekov pôsobiacich depresívne na centrálny nervový systém (CNS) spolu so sedatívnymi hypnotikami zvyšuje riziko tohto správania, podobne ako ho zvyšuje aj prekročenie maximálnej odporúčanej dávky. Vzhľadom na riziko pre pacientov a spoločnosť, prerušenie podávania zaleplonu sa odporúča u pacientov, ktorí hlásili príhody "spánku za jazdy". Iné komplexné správanie (napr. príprava a požívanie jedál, uskutočnenie telefonických rozhovorov, pohlavný styk) boli hlásené u pacientov v stave neúplného vedomia po užití sedatívnych hypnotík. Ako v prípade "spánku za jazdy", pacienti si tieto príhody zvyčajne nepamätajú.

Závažné anafylaktické/anafylaktoidné reakcie boli hlásené pri použití sedatívnych hypnotík vrátane zaleplonu. Po použití prvej alebo nasledujúcich dávok sedatívnych hypnotík vrátane zaleplonu boli u pacientov hlásené prípady angioedému jazyka, hlasiviek alebo hrtanu. Niektorí pacienti užívajúci sedatívne hypnotiká mali dodatočné symptómy ako dýchavosť, uzavretie hrdla alebo nauzea a vracanie. Iní pacienti si vyžadovali liečbu na pohotovosti. Ak angioedém postihuje jazyk, hlasivky alebo hrtan, môže sa vyskytnúť potenciálne fatálna blokáda dýchacích ciest. Pacientom, u ktorých sa vyvinie angioedém po liečbe zaleplonom, sa už toto liečivo nemá podať.

Nespavosť môže byť prejavom základnej fyzickej alebo psychickej poruchy. Pri nespavosti, ktorá pretrváva alebo sa zhorší po krátkej liečbe zaleplonom môže byť potrebné prehodnotenie pacienta.

Pre krátky plazmatický polčas zaleplonu sa má zvážiť alternatívna terapia ak sa vyskytne prebúdzanie skoro ráno. Pacientov má inštruovať aby neužívali druhú dávku počas jednej noci.

Súčasné podávanie Sonaty s liečivami, ktoré ovplyvňujú CYP3A4 má za následok zmeny plazmatickej koncentrácie zaleplonu (pozri časť 4.5).

Súbežné používanie s alkoholom sa neodporúča. Ak sa liek užíva v kombinácii s alkoholom, sedatívny účinok sa môže zvýrazniť, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje na nasledujúci deň (pozri časť 4.7).

Tolerancia

Určitá strata účinnosti hypnotického efektu krátkodobo účinkujúcich benzodiazepínov a liekov podobných benzodiazepínom sa môže objaviť po opakovanom použití počas niekoľkých týždňov.

Závislosť

Používanie benzodiazepínov a liekov podobných benzodiazepínom môže viesť ku fyzickej a psychickej závislosti. Riziko závislosti stúpa s dávkou a trvaním liečby a je vyššie u pacientov s anamnézou abúzu alkoholu a liekov. Ak už vznikla fyzická závislosť, bude náhle ukončenie liečby spojené s abstinenčnými príznakmi. Môže to byť bolesť hlavy, bolesť svalov, extrémna úzkosť, tenzia, nepokoj, zmätenosť a iritabilita. V ťažkých prípadoch sa môžu objaviť nasledovné symptómy: derealizácia, depersonalizácia, hyperakúzia, necitlivosť a pálenie končatín, precitlivenosť na svetlo,

hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty. Boli hlásené postmarketingové prípady závislosti súvisiacej so Sonatou, predovšetkým v kombinácii s inými psychotropnými látkami.

Rebound nespavosti a úzkosti

Pri vysadení liečby sa môžu na prechodný čas vrátiť vo zvýraznenej forme príznaky, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínmi alebo benzodiazepínom podobnými liekmi. Môžu byť sprevádzané inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti alebo porúch spánku a nepokoja.

Trvanie liečby

Trvanie liečby má byť podľa možnosti čo najkratšie (pozri časť 4.2) a nemá presiahnuť dva týždne. Predĺženie tohto obdobia sa nemá urobiť bez klinického prehodnotenia stavu pacienta.

Môže byť užitočné informovať pacienta pri začatí liečby, že bude časovo ohraničená. Je dôležité, aby boli pacienti oboznámení s možnosťou rebound fenoménu, a tým sa minimalizovala úzkosť, ak sa takého symptómu objavia pri vysadení lieku.

Poruchy pamäte a psychomotorické poruchy

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom môžu vyvolať anterográdnú amnéziu a psychomotorické poruchy. Stáva sa to najčastejšie niekoľko hodín po užití lieku. Na zníženie rizika by sa pacienti nemali zaoberať aktivitami, vyžadujúcimi si psychomotorickú koordináciu 4 a viac hodín po užití Sonaty (pozri časť 4.7).

Psychické a "paradoxné" reakcie

Reakcie ako nepokoj, agitovanosť, iritabilita, znížená inhibícia, agresivita, abnormálne myslenie, bludy, zúrivosť, desivé sny, depersonalizácia, halucinácie, psychozy, neprimerané správanie, extroverzia, ktorá vybočuje z charakteru a iné účinky na správanie sú známe pri užívaní benzodiazepínov alebo liečiv podobných benzodiazepínom. Môžu byť indukované liekmi, spontánneho pôvodu alebo ako výsledok základného psychického alebo fyzického ochorenia. Tieto reakcie sa častejšie objavujú u starších osôb. Ak sa vyskytnú, má sa užívanie lieku prerušiť. Akékoľvek nové znaky alebo príznaky správania vyžadujú starostlivé a okamžité hodnotenie.

Špecifické skupiny pacientov

Abúzus alkoholu a lieková závislosť

U pacientov s anamnézou abúzu alkoholu alebo liekovej závislosti sa majú benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom po užití s extrémnou opatrnosťou.

Porucha funkcie pečene

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom nie sú indikované na liečbu pacientov s ťažkou hepatálnou insuficienciou, keďže môžu urýchliť encefalopatiu (pozri časť 4.2). U pacientov s miernou až strednou hepatálnou insuficienciou je biologická dostupnosť zaleplonu zvýšená v dôsledku redukovaného klírens, a preto je treba u týchto pacientov dávku modifikovať.

Porucha funkcie obličiek

Sonata nie je indikovaná na liečbu pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, keďže sa to u týchto pacientov dostatočne neskúmalo. Farmakokinetický profil zaleplonu sa u pacientov s mierne až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek významne nelíšil od profilu u zdravých pacientov. U týchto pacientov sa teda nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Respiračná insuficiencia

Pre pacientov s chronickou respiračnou insuficienciou sa majú sedatívne lieky predpisovať opatrne.

Psychóza

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom nie sú odporúčané na primárnu liečbu psychotických ochorení.

Depresia

Benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom sa nemajú používať samotné na liečbu depresie alebo úzkosti spojenej s depresiou (u týchto pacientov by to mohlo viesť ku suicídium). Vo všeobecnosti je zvýšené riziko úmyselného predávkovania u pacientov s depresiou, preto sa takým pacientom má predpisovať iba nevyhnutné minimum lieku vrátane zaleplonu.

Sonata obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózogalaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúča sa súčasné užívanie s alkoholom. Pri kombinácii lieku s alkoholom sa môže zvýrazniť sedatívny efekt, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť alebo obsluhovať stroje na nasledujúci deň (pozri časť 4.7).

Má sa zvážiť kombinácia s inými CNS-aktívnymi látkami. Zvýraznenie centrálnej sedácie sa môže objaviť pri súčasnom používaní antipsychotík (neuroleptík), hypnotík, anxiolytík/sedatív, antidepresív, narkotických analgetík, antiepileptík, anestetík a sedatívnych antihistaminík. Súbežné používanie zaleplonu s týmito liečivami môže zvýšiť riziko ospalivosti vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá na nasledujúci deň (pozri časť 4.7).

Súčasné podanie jednorazovej dávky zaleplonu 10 mg a venlafaxínu (s predĺženým uvoľňovaním) 75 mg alebo 150 mg denne, nespôsobilo žiadne interakcie s pamäťou (bezprostredné a oneskorené rozpamätanie sa na slová) alebo psychomotorický výkon (substitučný test číselných symbolov). Farmakokinetické interakcie medzi zaleplonom a venlafaxínom (s predĺženým uvoľňovaním) neboli zistené.

Pri súčasnom podávaní narkotických analgetík sa taktiež môže objaviť zvýraznenie eufórie, čo vedie ku zvýšeniu fyziologickej závislosti.

Sú správy, že difenhydramín je slabý inhibítor aldehydoxidázy v pečeni potkanov, no jeho inhibičné účinky v pečeni ľudí nie sú známe. Medzi zaleplonom a difenhydramínom nie sú po podaní jednorazovej dávky (10 mg a 50 mg, v uvedenom poradí) každého liečiva žiadne farmakokinetické interakcie. Avšak, keďže obe tieto liečiva majú účinky na centrálny nervový systém, je možný prídavný farmakodynamický účinok.

Cimetidín, nešpecifický stredne silný inhibítor viacerých pečenných enzýmov vrátane aldehydoxidázy a CYP3A4, spôsobil 85 % vzostup plazmatických koncentrácií zaleplonu, pretože inhiboval primárne (aldehydoxidázu) a sekundárne (CYP3A4) enzýmy, zodpovedné za metabolizmus zaleplonu. Preto je potrebná opatrnosť pri súčasnom podávaní cimetidínu a Sonaty.

Súčasné podanie Sonaty s jednorazovou dávkou 800 mg erytromycínu, silného selektívneho inhibítora CYP3A4 zvýšilo plazmatické koncentrácie zaleplonu o 34 %. O úprave rutinného dávkovania Sonaty nie je nevyhnutné uvažovať, ale pacient má byť informovaný, že sa sedatívny efekt môže zvýšiť.

Naopak, pri súčasnom podávaní rifampicínu, silného induktora viacerých hepatálnych enzýmov vrátane CYP3A4, dochádza ku štvornásobnej redukcii plazmatických koncentrácií zaleplonu. Súčasné podávanie Sonaty s induktormi CYP3A4 ako je rifampicín, karbamazepín a fenobarbital, môže viesť ku zníženiu účinnosti zaleplonu.

Sonata neovplyvňuje farmakokinetické a farmakodynamické profily digoxínu a warfarínu, dvoch látok s úzkym terapeutickým indexom. Ibuprofén, ako príklad látok, ktoré ovplyvňujú renálnu exkréciu, nevykázal žiadnu interakciu so Sonatou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Hoci štúdie na zvieratách nevykázali teratogénny alebo embryotoxický efekt, nie sú dostupné

dostatočné klinické údaje o Sonate na zhodnotenie bezpečnosti počas gravidity a dojčenia. Používanie Sonaty sa počas gravidity neodporúča. Keď sa liek predpíše žene, vo fertilnom veku má byť upozornená na to, aby kontaktovala svojho lekára ohľadom vysadenia lieku, ak plánuje graviditu alebo má podozrenie, že je gravidná.

Ak sa zo závažných medicínskych dôvodov podáva liek počas neskorej fázy gravidity alebo počas pôrodu vo vysokých dávkach, možno očakávať účinky na novorodenca, ako sú hypotermia, hypotónia a stredne ťažká respiračná depresia, v dôsledku farmakologického účinku liečiva.

Deti matiek, ktoré užívali benzodiazepíny alebo lieky podobné benzodiazepínom chronicky počas neskorších štádií gravidity môžu mať fyzickú závislosť a určité riziko vzniku abstinenčných príznakov v postnatálnom období.

Keďže sa zaleplon vylučuje do materského mlieka, Sonata sa nemá podávať dojčiacim matkám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sonata má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Sedácia, amnézia, zhoršená koncentrácia a zhoršenie funkcie svalov môžu nežiaduce ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje na nasledujúci deň. Pri nedostatočnej dĺžke spánku sa pravdepodobnosť zhoršenia pozornosti môže zvýšiť. Okrem toho, súbežné podávanie zaleplonu s alkoholom a inými liekmi tlmiacimi CNS zvyšuje toto riziko (pozri časť 4.5). Odporúča sa opatrnosť u pacientov vykonávajúcich odborné úlohy. Pacientom sa má odporučiť, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, pokiaľ sa nezistí, či ich výkonnosť nie je zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie lieku sú amnézia, parestézia, spavosť a dysmenorea.

Frekvencie sú definované ako

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Orgán/Systém (Frekvencia)

Poruchy nervového systému

Časté:

Menej časté:

Nežiaduce účinky

amnézia, parestézia, spavosť
ataxia/abnormálna koordinácia, závrat,
narušená pozornosť, parosmia, porucha reči
(dysartria, zlá artikulácia), znížená citlivosť

Pozri tiež nižšie pod Amnézia

Poruchy oka

Menej časté:

narušené videnie, dvojité videnie

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté:

hyperakúzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: fotosenzitívne reakcie
Frekvencia neznáma: angioedém

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: anorexia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: asténia, nevoľnosť

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: anafylaktické/anafylaktoidné reakcie

Poruchy pečene a žlčových ciest

Frekvencia neznáma: hepatotoxicita (väčšinou popísaná ako zvýšené transaminázy)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: dysmenorea

Psychické poruchy

Menej časté: depersonalizácia, halucinácie, depresia
stavy zmätenosti, apatia,
Frekvencia neznáma: narušená spánok

Pozri tiež nižšie pod Depresia a Psychické a “paradoxné” reakcie

Amnézia

Anterográdna amnézia sa môže objaviť pri užívaní odporúčaných terapeutických dávok, riziko stúpa s vyššími dávkami. Amnestické účinky môžu byť spojené s neprimeraným správaním (pozri časť 4.4).

Depresia

Počas používania benzodiazepínov alebo liekov podobných benzodiazepínom sa môže demaskovať preexistujúca depresia.

Psychické a “paradoxné” reakcie

Je známe, že pri užití benzodiazepínov alebo liekov podobných benzodiazepínom sa vyskytujú reakcie ako nepokoj, agitovanosť, iritabilita, znížená inhibícia, agresivita, abnormálne myslenie, bludy, zúrivosť, dejivé sny, depersonalizácia, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, extroverzia, ktorá vybočuje z charakteru a iné nežiaduce reakcie správania. Takéto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u starších osôb.

Závislosť

Užívanie (aj pri terapeutických dávkach) môže viesť ku vývoju fyzickej závislosti: prerušenie terapie môže viesť k abstinenčným príznakom alebo rebound fenoménu (pozri časť 4.4). Môže sa objaviť psychická závislosť. Bol hlásený abúzus benzodiazepínov a liečiv podobných benzodiazepínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

S účinkami akútneho predávkovania Sonatou je limitovaná klinická skúsenosť a hodnoty predávkovania u ľudí neboli stanovené.

Ako pri ostatných benzodiazepínoch alebo liekoch podobných benzodiazepínom predávkovanie by nemalo predstavovať ohrozenie života, pokiaľ nie sú kombinované s inými depresívami CNS (vrátane alkoholu).

Príznaky predávkovania

Predávkovanie benzodiazepínmi alebo liečivami podobnými benzodiazepínom sa zvyčajne prejavuje stupňami útlmu centrálného nervového systému v rozsahu od ospalivosti po kómu. V miernych prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť, duševnú zmätenosť a letargiu, v závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu, hypotóniu, hypotenziu, útlm dýchania, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť. Pri predávkovaní zaleplonom sa hlásila chromatúria (modro-zelené sfarbenie moču).

Liečba predávkovania

V liečbe predávkovania ktorýmkoľvek liekom sa má myslieť na to, že mohlo dôjsť k užitiu viacerých liekov.

Liečba predávkovania Sonatou je z veľkej časti podporná. Zvyčajne postačuje starostlivosť o priechodnosť dýchacích ciest a podporná liečba dýchania a hemodynamiky. Pri miernych prípadoch majú pacienti spať s kontrolou funkcie dýchania a krvného obehu. Vyvolanie vracania sa neodporúča. Pri závažných prípadoch môže byť prospešné použitie aktívneho uhlia alebo výplach žalúdka, ak sa vykonajú krátko po požití. Ďalej môže byť potrebná stabilizácia funkcie krvného obehu a intenzívne sledovanie. Význam forsírovanej dialýzy alebo hemodialýzy pri liečbe predávkovania nie je stanovený.

Pri štúdiách na zvieratách sa zistilo, že flumazenil je antagonist zaleplonu a jeho podanie sa má zvážiť pri liečbe predávkovania Sonatou. S použitím flumazenilu ako antidota pri predávkovaní Sonatou však nie sú žiadne klinické skúsenosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky podobné benzodiazepínom, ATC kód N05CF03

Zaleplon je pyrazolopyrimidínové hypnotikum, ktoré je štrukturálne odlišné od benzodiazepínov a iných hypnotík. Zaleplon sa selektívne viaže na benzodiazepínový receptor typu I.

Farmakokinetický profil zaleplonu vykazuje rýchlu absorpciu a elimináciu (pozri časť 5.2). V kombinácii s jeho charakteristikou subtyp-selektívnej väzby na receptor, s vysokou selektivitou a nízkou afinitou pre benzodiazepínový receptor typ I, sú tieto vlastnosti zodpovedné za celkovú charakteristiku Sonaty.

Účinnosť Sonaty bola demonštrovaná v štúdiách v spánkových laboratóriách s hodnotením spánku objektívnou polysomnografiou (PSG) ako aj v štúdiách u ambulantných pacientov s použitím dotazníkov na hodnotenie spánku. V týchto štúdiách boli zaradení pacienti s primárnou (psychofyzologickou) insomniou.

Spánková latencia v štúdiách s ambulantnými pacientmi sa skrátila do 4 týždňov u dospelých pacientov so Sonatou 10 mg. U starších pacientov sa spánková latencia často signifikantne skrátila so Sonatou 5 mg a bola konzistentne skrátená so Sonatou 10 mg v porovnaní s placebom v 2-týždňových štúdiách. Toto skrátenie spánkovej latencie bolo signifikantne odlišné od skrátenia pozorovaného s placebom. Výsledky 2- a 4-týždňových štúdií ukázali, že sa nevytvorila žiadna farmakologická tolerancia pri žiadnej dávke Sonaty.

V štúdiách so Sonatou s použitím objektívnych meraní PSG, bola Sonata 10 mg účinnejšia ako placebo pri skrátení spánkovej latencie a predĺžení trvania spánku počas prvej polovice noci. V kontrolovaných štúdiách, ktoré merali percento času spánku stráveného v každom štádiu spánku, bolo zistené, že Sonata zachováva štádiá spánku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Zaleplon sa rýchlo a takmer kompletne absorbuje po perorálnom podaní a vrcholové koncentrácie sa dosiahnu približne za 1 hodinu. Najmenej 71 % z perorálne podanej dávky je absorbovaných. Zaleplon taktiež podlieha presystémovému metabolizmu, čo vedie k približne 30 % absolútnej biodostupnosti.

Distribúcia

Zaleplon je lipofilný s distribučným objemom asi $1,4 \pm 0,3$ l/kg po intravenóznom podaní. *In vitro* väzba na plazmatické bielkoviny je približne 60 %, čo poukazuje na malé riziko interakcií liečiv v dôsledku väzby na bielkoviny.

Metabolizmus

Zaleplon je primárne metabolizovaný aldehydoxidázou na 5-oxo-zaleplon. Navyše je zaleplon metabolizovaný CYP3A4 na dezetylzaleplon, ktorý je ďalej metabolizovaný aldehydoxidázou na 5-oxo-dezetylzaleplon. Oxidačné metabolity sú ďalej metabolizované konjugáciou pomocou glukuronidácie. Všetky metabolity zaleplonu sú inaktívne, čo sa zistilo na zvieracích behaviorálnych modeloch ako aj v *in vitro* stanoveniach aktivity.

Plazmatické koncentrácie zaleplonu stúpajú lineárne s dávkou a zaleplon nevykazuje žiadne znaky akumulácie po podaní až do 30 mg/deň. Eliminačný polčas zaleplonu je približne 1 hodina.

Eliminácia

Zaleplon sa vylučuje vo forme inaktívnych metabolitov, hlavne v moči (71 %) a stolici (17 %). Päťdesiatšed percent (57 %) dávky sa spätne vstrebáva z moču vo forme 5-oxo-zaleplonu a jeho glukuronidového metabolitu a ďalších 9 % sa spätne vstrebáva ako 5-oxo-dezetylzaleplon a jeho glukuronidový metabolit. Zvyšok spätneho vstrebávania z moču pozostáva z menších metabolitov. Väčšina spätneho vstrebávania zo stolice pozostáva z 5-oxo-zaleplonu.

Porucha funkcie pečene

Zaleplon sa metabolizuje primárne v pečeni a podstupuje významný presystémový metabolizmus. Následne sa znížil perorálny klírens zaleplonu o 70 % a 87 % u kompenzovaných a dekompenzovaných cirhotických pacientov, čo viedlo ku značnému zvýšeniu priemernej C_{max} a AUC (až 4 a 7-násobne u kompenzovaných a dekompenzovaných pacientov), v porovnaní so zdravými jedincami. Užívanie zaleplonu sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene a u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene sa má dávka zaleplonu znížiť.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika jednorazovej dávky zaleplonu bola študovaná u pacientov s miernou (klírens kreatinínu 40 až 89 ml/min) a stredne ťažkou (20 až 39 ml/min) poruchou funkcie obličiek a u dialyzovaných pacientov. U dialyzovaných pacientov a u pacientov so stredne ťažkou poruchou sa znížila vrcholová plazmatická koncentrácia o približne 23 % v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. Rozsah expozície zaleplonu bol podobný v celej skupine. Preto nie je nevyhnutné meniť dávkovanie u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa zaleplon adekvátne neštudoval.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita po opakovanom podávaní

V súlade s účinkami pozorovanými pri iných liečivách viažucich sa na benzodiazepínové receptory sa u potkanov a psov zaznamenali reverzibilné zvýšenia hmotností pečene a nadobličiek iba po

opakovanom perorálnom podávaní vysokonásobných dávok maximálnej terapeutickú dávku u ľudí. Pri týchto dávkach bolo v trojmesačnej štúdií na prepubertálnych psoch zjavné významné zníženie hmotnosti prostaty a semenníkov.

Reprodukčná toxicita

V štúdií fertility a reprodukcie vykonanej na potkanoch sa u samcov a samíc pri perorálnej dávke zaleplonu 100 mg/kg/deň (čo zodpovedá 49-násobku maximálnej odporúčanej dávky pre ľudí (MRHD, maximum recommended human dose) 20 mg na mg/m^2 bázy) pozorovala mortalita a znížená fertilita. Štúdie s následným sledovaním naznačili, že poškodená fertilita bola spôsobená účinkom na samice.

V štúdiách embryofetálneho vývoja perorálne podávanie zaleplonu až do 100 mg/kg/deň gravidným potkanom a 50 mg/kg/deň gravidným králikom nespôsobilo žiadne dôkazy teratogenity (čo zodpovedá 49-násobku (potkany) a 48-násobku (králiky) MRHD na mg/m^2 bázy). Pre- a postnatálny rast potkanov bol znížený pri dávke toxické pre matku 100 mg/kg/deň. Dávka bez účinku na rast potkaních potomkov bola 10 mg/kg (čo zodpovedá 5-násobku MRHD na mg/m^2 bázy). U králikov sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na embryofetálny vývoj.

V štúdií pre a postnatálneho vývoja na potkanoch sa u potomkov samíc liečených dávkami ≥ 7 mg/kg/deň, ktoré nevyvolávali toxicitu u matky, pozoroval zvýšený výskyt narodenia mŕtvych plodov a postnatálna mortalita a spomalený rast a fyzický vývoj. Dávka bez účinku na postnatálny vývoj bola 1 mg/kg/deň (čo zodpovedá 0,5-násobku MRHD na mg/m^2 bázy). V následnej štúdií krížového chovu sa objavili nežiaduce účinky na životaschopnosť a rast potomkov, čo bolo následkom uterínnej expozície aj expozície zaleplonu počas laktácie.

Karcinogenita

Perorálne podávanie zaleplonu potkanom počas 104 po sebe nasledujúcich týždňov pri hladinách dávkovania až do 20 mg/kg/deň nemalo za následok tumorigenitu súvisiacu s liečivom. Perorálne podávanie zaleplonu myšiam počas 65 alebo 104 po sebe nasledujúcich týždňov pri vysokých hladinách dávkovania (≥ 100 mg/kg/deň) vyvolalo štatisticky významné zvýšenie benígnych, no nie malígnych nádorov pečene. Zvýšená incidencia benígnych nádorov pečene u myší bola pravdepodobne adaptívna udalosť.

Výsledky predklinických štúdií nepredpokladajú žiadne signifikantné bezpečnostné riziko pre použitie Sonaty v odporúčaných dávkach u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro kapsuly:
Mikrokryštalická celulóza,
hydrolyzát škrobu,
oxid kremičitý,
nátriumpaurylsulfát,
magnéziumstearát,
monohydrát lakózy,
indigokarmín (E132),
oxid titaničný (E171).

Obal kapsuly:
želatína,
oxid titaničný (E171),
nátriumpaurylsulfát.

Tlačiarská farba na obale obsahuje nasledovné (ružová farba SW-1105):
šlak,
oxid titaničný (E 171),
hydroxid amónny,
červený oxid železitý (E172),
žltý oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC / PVDC hliníkové pretlačovacie balenia po 7, 10 a 14 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Sonata bola navrhnutá tak, že keď sa obsah kapsuly rozpustí v tekutine, tekutina zmení farbu a stane sa skalenou.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/99/102/004-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. Marec 1999
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. Marec 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE SARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnom
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Neaplikovateľné.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT PRE SONATA 5 MG - VEĽKOSŤ BALENIA 7, 10 A 14 KAPSÚL

1. NÁZOV LIEKU

SONATA 5 mg tvrdé kapsuly
zaleplon

2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 5 mg zaleplonu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje: monohydrát laktózy.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 tvrdých kapsúl
10 tvrdých kapsúl
14 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

Sonata 5 mg

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH 5 MG KAPSULY V BLISTROCH

1. NÁZOV LIEKU

Sonata 5 mg tvrdé kapsuly
zaleplon

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Meda AB

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

SONATA 10 MG - VEĽKOSŤ BALENIA 7, 10 A 14 KAPSÚL

1. NÁZOV LIEKU

Sonata 10 mg tvrdé kapsuly
zaleplon

2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 10 mg zaleplonu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje: monohydrát laktózy.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 tvrdých kapsúl
10 tvrdých kapsúl
14 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pri použití si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sonata 10 mg

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH 10 MG KAPSULY V BLISTROCH
--

1. NÁZOV LIEKU

Sonata 10 mg tvrdé kapsuly
zaleplon

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Meda AB

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Sonata 5 mg tvrdé kapsuly zaleplon

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sonata a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sonatu
3. Ako užívať Sonatu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sonatu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sonata a na čo sa používa

Sonata patrí do skupiny látok nazývaných lieky podobné benzodiazepínom, ktoré majú hypnotický účinok.

Sonata vám pomôže spať. Problémy so spánkom obvykle netrvajú dlho a väčšina ľudí potrebuje len krátkodobú liečbu. Dĺžka liečby obvyčajne trvá od niekoľkých dní do dvoch týždňov. Ak máte stále problémy so spánkom aj po doužívaní kapsúl, kontaktujte znovu vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sonatu

Neužívajte Sonatu

- ak ste alergický na zaleplon alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte syndróm spánkovej apnoe (krátkodobé prerušenie dýchania počas spánku)
- závažné problémy s obličkami alebo pečeňou
- ak máte myasténiu gravis (veľmi slabé alebo unavené svaly)
- ak máte závažné problémy s dýchaním alebo s hrudníkom

Ak máte pochybnosti, či máte niektoré z týchto ochorení, spýtajte sa vášho lekára. Deti a dospievajúci do veku 18 rokov nesmú užívať Sonatu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sonatu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Nikdy nepite alkohol počas liečby so Sonatou. Alkohol môže zvýšiť vedľajšie účinky akéhokoľvek lieku na spanie.
- Užívajte s extrémnou opatrnosťou, ak ste boli niekedy závislý od liekov alebo alkoholu.

- Ak užívate akékoľvek lieky patriace do skupiny liekov na spanie, vrátane Sonaty, existuje možnosť, že sa stanete na nich závislými. Ak sa vyvinie fyzická závislosť môže byť náhle ukončenie liečby sprevádzané príznakmi z vysadenia. To môže pozostávať z bolesti hlavy, bolesti svalov, extrémnej úzkosti, napätia, nepokoja, zmätenosti a podráždenosti.
- Neužívajte Sonatu ani iné lieky na spanie dlhšie ako vám to lekár odporučil.
- Neužívajte druhú dávku Sonaty počas jednej noci.
- Ak vaša nespavosť pretrváva alebo sa zhorší po krátkom priebehu liečby Sonatou, vyhľadajte svojho lekára.
- Keď užívate lieky na spanie, môže sa vyskytnúť určitý typ dočasnej straty pamäti (amnézia) a nedostatku koordinácie. Tomu sa možno obvyčajne vyhnúť, ak po užití Sonaty nebudete vykonávať aktivitu aspoň 4 hodiny. Existuje možnosť objavenia sa somnambulizmu (námesačnosti), vrátane prijímania potravy a riadenia vozidiel v stave neúplného vedomia a bez pamätania si týchto udalostí. Ak sa u vás objavia tieto príhody, okamžite informujte svojho lekára.
- Reakcie ako nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, abnormálne myslenie, bludy, zúrivosť, desivé sny, depersonalizácia, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, extroverzia, ktorá vybočuje z charakteru a iné účinky na správanie sa hlásili po užívaní akýchkoľvek liekov, ktoré patria do skupiny liekov na spanie vrátane Sonaty. Tieto reakcie môžu byť vyvolané liečivom, spontánneho pôvodu alebo ako výsledok základného psychického alebo fyzického ochorenia. Častejšie sa vyskytujú u starších pacientov. Ak sa u vás tieto príhody vyskytnú, okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Zriedkavo boli hlásené prípady závažných alergických reakcií. Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážky, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla a jazyka, alebo nevoľnosť a vracanie. Ak sa u vás vyskytne niektorá z týchto príhod okamžite informujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov.

Iné lieky a Sonata

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte iné lieky bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom. Platí to aj o liekoch, ktoré možno kúpiť bez lekárskeho predpisu. Niektoré môžu spôsobiť ospalosť, a preto sa nemajú užívať spolu so Sonatou.

Keď sa Sonata užíva s inými liekmi ovplyvňujúcimi činnosť mozgu, môže takáto kombinácia nadmerne zvýšiť ospalosť. Uvedomte si, že takéto kombinácie môžu spôsobiť vašu ospalosť aj na druhý deň. Takýmito liekmi sú: látky používané v liečbe psychických porúch (antipsychotiká, hypnotiká, anxiolytiká/sedatíva, antidepresíva), lieky používané na zmiernenie silnej bolesti (narkotické analgetiká), lieky používané na liečbu záchvatov/kŕčov (antiepileptiká), lieky používané na zníženie citlivosti/znecitlivenie (anestetiká) a lieky používané na liečbu alergií (sedatívne antihistaminiká). Pitie alkoholu počas liečby Sonatou môže tiež spôsobiť, že sa budete na nasledujúci deň cítiť ospalivý. Počas liečby Sonatou nikdy nepite alkohol (pozri "Upozornenia a opatrenia").

Ak užívate cimetidín (liek na žalúdok) alebo erytromycín (antibiotikum), informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Sonata a jedlo, nápoje a alkohol

Neodporúča sa užiť Sonatu s jedlom alebo hneď po zjedení veľkého množstva jedla, keďže to môže spôsobiť spomalenie účinku. Prehltajte kapsulu s malým množstvom vody. Nikdy nepite alkohol počas liečby Sonatou (pozri "Upozornenia a opatrenia").

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Sonata sa nemá užívať v takýchto prípadoch pretože nie je dostatok dostupných klinických údajov na zistenie bezpečnosti počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sonata vám môže spôsobiť ospalosť, zapríčiniť stratu koncentrácie alebo pamäti alebo svalovú slabosť. Tento pocit sa môže dokonca zhoršiť, keď po podaní budete spať menej ako 7 až 8 hodín alebo ak užijete aj iný liek na tlmenie centrálného nervového systému alebo ak budete piť alkohol (pozri "Iné lieky a Sonata"). Ak ste tým postihnutý, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Sonata obsahuje laktózu.

Ak ste boli upozornený lekárom, že neznášate niektoré cukry, pred používaním tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

3. Ako užívať Sonatu

Vždy užívajte Sonatu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých je 10 mg tesne pred ľahnutím do postele alebo ak si ľahnete do postele a máte problémy so zaspávaním. Počas jednej noci nesmiete užiť druhú dávku.

Dávky pre ľudí vo veku 65 rokov alebo starších a tých, ktorí majú mierne až stredne ťažké problémy s pečeňou sú odlišné:

65 rokov alebo starší: Užívajte jednu 5 mg kapsulu

Pacienti s miernymi až stredne ťažkými problémami pečene: Užívajte jednu 5 mg kapsulu

Sonata bola navrhnutá tak, že keď sa obsah kapsuly rozpustí v tekutine, tekutina zmení farbu a stane sa skalenou.

Ak užijete viac Sonaty, ako máte

Ihneď kontaktujte lekára a povedzte mu koľko kapsúl ste užili. Lekársku pomoc nevyhľadávajte bez sprievodu.

Ak sa užila nadmerná dávka, môžete byť veľmi rýchlo ospalý, vysoké dávky môžu pravdepodobne viesť ku kóme.

Ak zabudnete užiť Sonatu

Užite nasledujúcu dávku, ako obvyčajne a potom pokračujte, ako predtým. Neskúšajte dobehnúť dávku, ktorú ste vymeškali.

Ak prestanete užívať Sonatu

Pri ukončení liečby sa môže vrátiť pôvodná nespavosť a môžete pociťovať symptómy ako zmeny nálady, úzkosť a nepokoj. Ak trpíte týmito príznakmi, požiadať lekára o radu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete čokoľvek z nižšie uvedeného alebo akékoľvek iné zmeny vášho zdravia, poraďte sa o tom so svojim lekárom čo najskôr, ako je to možné.

Časť možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je určená s použitím nasledovného pravidla:
veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10)
časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)
menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)
zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000)
veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000)
neznáme (časť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť často: ospalosť; ťažkosti s pamäťou; poruchy palenia napr. v končatinách (parestézia); bolestivá menštruácia.

Medzi menej časté vedľajšie účinky patria: závrat, slabosť; znížená koordinácia pohybov; nestabilita a/alebo pády (ataxia); znížená koncentrácia; apatia; nepokoj; depresia; rozrušenie; podráždenosť; zmätenosť; abnormálne myslenie a správanie (extroverzie, ktoré vybočujú z charakteru; zníženú inhibíciu; agresivitu; zúrivosť; bludy; depersonalizáciu; psychózu); desivé sny; halucinácie; dvojité videnie alebo iné problémy so zrakom; zvýšená citlivosť na hluk (hyperakúzia); poruchy čuchu (parosmia); poruchy reči vrátane zlej artikulácie; necitlivosť napr. končatín (hypestézia); nauzea; znížená chuť do jedla; zvýšená citlivosť na svetlo (slnečné žiarenie, UV žiarenie); neurčitý pocit choroby (malátnosť).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené alergické reakcie, aj ťažké, niekedy s ťažkosťami pri dýchaní, ktoré môžu vyžadovať bezprostrednú lekársku starostlivosť. Alergická reakcia môže tiež zahŕňať vyrážky, svrbenie alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.

Bolo hlásené zvýšenie transamináz (skupina pečeňových enzýmov vyskytujúcich sa prirodzene v krvi) čo môže byť prejavom pečeňových problémov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sonatu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sonata obsahuje

Liečivo v každej tvrdej kapsule Sonaty je zaleplon 5 mg.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydrolyzát škrobu, oxid kremičitý, natriumlaurylsulfát, magnéziumstearát, monohydrát laktózy, indigokarmín (E132), oxid titaničný (E171).

Zložky obalu kapsuly sú: želatína, oxid titaničný (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a natriumlaurylsulfát. Tlačiarenská farba na obale obsahuje nasledovné (zlatú farbu SB-3002): šelak, hydroxid amónny, žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sonata a obsah balenia

Sonata 5 mg sú tvrdé kapsuly, ktoré obsahujú svetlý modrý prášok, majú svetlohnedý vrchný diel a biely spodný diel kapsuly so zlatým vtlačeným "5 mg". Balené sú v blistroch. Každé balenie obsahuje 7, 10 alebo 14 tvrdých kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 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
Bishops Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Sonata 10 mg tvrdé kapsuly zaleplon

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sonata a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sonatu
3. Ako užívať Sonatu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sonatu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sonata a na čo sa používa

Sonata patrí do skupiny látok nazývaných lieky podobné benzodiazepínom, ktoré majú hypnotický účinok.

Sonata vám pomôže spať. Problémy so spánkom obvykle netrávajú dlho a väčšina ľudí potrebuje len krátkodobú liečbu. Dĺžka liečby obvyčajne trvá od niekoľkých dní do dvoch týždňov. Ak máte stále problémy so spánkom aj po doužívaní kapsúl, kontaktujte znovu vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sonatu

Neužívajte Sonatu

- ak ste alergický na zaleplon alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte syndróm spánkovej apnoe (krátkodobé prerušenie dýchania počas spánku)
- závažné problémy s obličkami alebo pečeňou
- ak máte myasténiu gravis (veľmi slabé alebo unavené svaly)
- ak máte závažné problémy s dýchaním alebo s hrudníkom

Ak máte pochybnosti, či máte niektoré z týchto ochorení, spýtajte sa vášho lekára. Deti a dospievajúci do veku 18 rokov nesmú užívať Sonatu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sonatu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Nikdy nepite alkohol počas liečby so Sonatou. Alkohol môže zvýšiť vedľajšie účinky akéhokoľvek lieku na spanie.
- Užívajte s extrémnou opatrnosťou, ak ste boli niekedy závislý od liekov alebo alkoholu.

- Ak užívate akékoľvek lieky patriace do skupiny liekov na spanie, vrátane Sonaty, existuje možnosť, že sa stanete na nich závislými. Ak sa vyvinie fyzická závislosť môže byť náhle ukončenie liečby sprevádzané príznakmi z vysadenia. To môže pozostávať z bolesti hlavy, bolesti svalov, extrémnej úzkosti, napätia, nepokoja, zmätenosti a podráždenosti.
- Neužívajte Sonatu ani iné lieky na spanie dlhšie ako vám to lekár odporučil.
- Neužívajte druhú dávku Sonaty počas jednej noci.
- Ak vaša nespavosť pretrváva alebo sa zhorší po krátkom priebehu liečby Sonatou, vyhľadajte svojho lekára.
- Keď užívate lieky na spanie môže sa vyskytnúť určitý typ dočasnej straty pamäti (amnézia) a nedostatku koordinácie. Tomu sa možno obvyčajne vyhnúť, ak po užití Sonaty nebudete vykonávať aktivitu aspoň 4 hodiny.
- Je možnosť, že sa u vás prejaví somnambulizmus (námesačnosť), vrátane prijímania potravy a riadenia vozidiel v stave neúplného vedomia a bez pamätania si týchto udalostí. Ak sa u vás objavia tieto príhody, okamžite informujte svojho lekára.
- Reakcie ako nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, abnormálne myslenie, búrky, zúrivosť, desivé sny, depersonalizácia, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, extroverzia, ktorá vybočuje z charakteru a iné účinky na správanie sa hlásili po užívaní akýchkoľvek liekov, ktoré patria do skupiny liekov na spanie vrátane Sonaty. Tieto reakcie môžu byť vyvolané liečivom, spontánneho pôvodu alebo ako výsledok základného psychického alebo fyzického ochorenia. Častejšie sa vyskytujú u starších pacientov. Ak sa u vás tieto príhody vyskytnú, okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Zriedkavo boli hlásené prípady závažných alergických reakcií. Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážky, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla a jazyka alebo nevoľnosť a vracanie. Ak sa u vás vyskytne niektorá z týchto príhod, okamžite informujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov.

Iné lieky a Sonata

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom case užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte iné lieky bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom. Platí to aj o liekoch, ktoré možno kúpiť bez lekárskeho predpisu. Niektoré môžu spôsobiť ospalosť, a preto sa nemajú užívať spolu so Sonatou.

Keď sa Sonata užíva s inými liekmi ovplyvňujúcimi činnosť mozgu, môže takáto kombinácia nadmerne zvýšiť ospalosť. Uvedomte si, že takéto kombinácie môžu spôsobiť vašu ospalosť aj na druhý deň. Takýmito liekmi sú: látky používané v liečbe psychických porúch (antipsychotiká, hypnotiká, anxiolytiká/sedatíva, antidepresíva), lieky používané na zmiernenie silnej bolesti (narkotické analgetiká), lieky používané na liečbu záchvatov/kŕčov (antiepileptiká), lieky používané na zníženie citlivosti/znecitlivenie (anestetiká) a lieky používané na liečbu alergií (sedatívne antihistaminiká). Pitie alkoholu počas liečby Sonatou môže tiež spôsobiť, že sa budete na nasledujúci deň cítiť ospalivý. Počas liečby Sonatou nikdy nepite alkohol (pozri "Upozornenia a opatrenia").

Ak užívate cimetidín (liek na žalúdok) alebo erytromycín (antibiotikum), informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Sonata a jedlo, nápoje a alkohol

Neodporúča sa užiť Sonatu s jedlom alebo hneď po zjedení veľkého množstva jedla, keďže to môže spôsobiť spomalenie účinku. Prehltajte kapsulu s malým množstvom vody. Nikdy nepite alkohol počas liečby Sonatou (pozri "Upozornenia a opatrenia").

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Sonata sa nemá užívať v takýchto prípadoch pretože nie je dostatok dostupných klinických údajov na zistenie bezpečnosti počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sonata vám môže spôsobiť ospalosť, zapríčiniť stratu koncentrácie alebo pamäti alebo svalovú slabosť. Tento pocit sa môže dokonca zhoršiť, keď po podaní budete spať menej ako 7 až 8 hodín alebo ak užíjete aj iný liek na tlmenie centrálného nervového systému alebo ak budete piť alkohol (pozri "Iné lieky a Sonata"). Ak ste tým postihnutý, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Sonata obsahuje laktózu.

Ak ste boli upozornení lekárom, že neznášate niektoré cukry, pred používaním tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

3. Ako užívať Sonatu

Vždy užívajte Sonatu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých je 10 mg tesne pred ľahnutím do postele alebo ak si ľahnete do postele a máte problémy so zaspávaním. Počas jednej noci nesmiete užiť druhú dávku.

Dávky pre ľudí vo veku 65 rokov alebo starších a tých, ktorí majú mierne až stredne ťažké problémy s pečeňou sú odlišné:

65 rokov alebo starší: Užívajte jednu 5 mg kapsulu

Pacienti s miernymi až stredne ťažkými problémami pečene: Užívajte jednu 5 mg kapsulu

Sonata bola navrhnutá tak, že keď sa obsah kapsuly rozpustí v tekutine, tekutina zmení farbu a stane sa skalenou.

Ak užíjete viac Sonaty, ako máte

Ihneď kontaktujte lekára a povedzte mu koľko kapsúl ste užili. Lekársku pomoc nevyhľadávajte bez sprievodu.

Ak sa užila nadmerná dávka, môžete byť veľmi rýchlo ospalý, vysoké dávky môžu pravdepodobne viesť ku kóme.

Ak zabudnete užiť Sonatu

Užite nasledujúcu dávku, ako obvyčajne a potom pokračujte, ako predtým. Neskúšajte dobehnúť dávku, ktorú ste vymeškali.

Ak prestanete užívať Sonatu

Pri ukončení liečby sa môže vrátiť pôvodná nespavosť a môžete pociťovať príznaky ako zmeny nálady, úzkosť a nepokoj. Ak trpíte týmito symptómami, požiadať lekára o radu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete čokoľvek z nižšie uvedeného alebo akékoľvek iné zmeny vášho zdravia, poraďte sa o tom so svojim lekárom čo najskôr, ako je to možné.

Častosť možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je určená s použitím nasledovného pravidla:
veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10)
časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)
menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)
zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000)
veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000)
neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť často: ospalosť; ťažkosti s pamäťou; pocit pálenia napr. v končatinách (parestézia); bolestivá menštruácia.

Medzi menej časté vedľajšie účinky patria: slabosť; zníženú koordináciu pohybov; nestabilitu a/alebo pády (ataxia); zníženú koncentráciu; apatiu; nepokoj; depresiu; agitáciu; iritabilitu; zmätenosť; abnormálne myslenie a správanie (extroverzie, ktoré vybočujú z charakteru; zníženú inhibíciu; agresivitu; zúrivosť; bludy; depersonalizáciu; psychózu); desivé sny; halucináciu; dvojité videnie alebo iné problémy so zrakom; zvýšenú citlivosť na hluk; (hyperakúzia); poruchy čuchu (parosmia); poruchy reči vrátane zlej artikulácie; necitlivosť napr. končatín (hypestézia); nauzea; znížená chuť do jedla; zvýšená citlivosť na svetlo (slnečné žiarenie, UV žiarenie); neurčitý pocit choroby (malátnosť).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené alergické reakcie, aj ťažké, niekedy s ťažkosťami pri dýchaní, ktoré môžu vyžadovať bezprostrednú lekársku starostlivosť. Alergická reakcia môže tiež zahŕňať vyrážky, svrbenie alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.

Bolo hlásené zvýšenie transamináz (skupina pečeňových enzýmov vyskytujúcich sa prirodzene v krvi) čo môže byť prejavom pečeňových problémov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sonatu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sonata obsahuje

Liečivo v každej tvrdej kapsule Sonaty je zaleplon 10 mg.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydrolyzát škrobu, oxid kremičitý, natriumlaurylsulfát, magnéziumstearát, monohydrát laktózy, indigokarmín (E132), oxid titaničný (E171).

Zložky obalu kapsuly sú: želatína, oxid titaničný (E171) a natriumlaurylsulfát. Tlačiarenská farba na obale obsahuje nasledovné (ružovú farbu SW-1105): šelak, oxid titaničný (E171), hydroxid amónny, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Sonata a obsah balenia

Sonata 10 mg sú tvrdé kapsuly, ktoré obsahujú svetlý modrý prášok, majú biely vrchný diel a biely spodný diel kapsuly s ružovým vtlačeným "10 mg". Balené sú v blistroch. Každé balenie obsahuje 7, 10 alebo 14 tvrdých kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 1 56 64 10 70

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24
Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalandägen 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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Príloha IV

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia
o registrácii**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre posúdenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre zaleplon, dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

Počas hláseného obdobia boli publikované články v literatúre týkajúce sa účinkov na vedenie vozidiel a mentálnu ostražitosť na nasledujúci deň, ktoré skúmali tieto účinky so zaleplonom a inými látkami z tejto triedy. Aj keď v súvislosti so zaleplonom neboli nájdené žiadne významné nálezy, po uvedení lieku na trh bol hasený malý počet prípadov, hoci vo väčšine prípadov v kombinácii s inými látkami tlmiacimi CNS a pri dávkach vyšších ako 10 mg.

V informáciách o lieku zaleplon už existujú varovania, no na základe dostupných informácií PRAC považuje za rozumné v priebehu tejto procedúry sprítniť znenie v SmPC a PIL, aby sa zabezpečilo, že je pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov dostupná jasná informácia vzhľadom na možné závažné následky psychomotorickej poruchy na nasledujúci deň.

Preto z hľadiska dostupných údajov týkajúcich sa účinkov na vedenie vozidiel a mentálnu ostražitosť na nasledujúci deň považuje PRAC zmeny v informáciách o lieku za oprávnené.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi, ktoré vykonal PRAC.

Dôvody, na základe ktorých sa odporúča zmena podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre zaleplon, je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho liečivo zaleplon je priaznivý za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie