

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Zerene 5 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 5 mg zaleplonu.

Pomocná látka: 54 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdé kapsuly.

Kapsuly majú matne biely a matne svetlohnedý tvrdý obal so zlatým pruhom, "W" a označením sily "5 mg".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zerene 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 je Zerene kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Poškodenie funkcie pečene:

Keďže je klírens redukovaný, pacienti s ľahkým až stredne ťažkým poškodením funkcie pečene majú byť liečení so Sonatou 5 mg. Pre závažné poškodenie funkcie pečene pozri časť 4.3.

Poškodenie funkcie obličiek:

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Závažné poškodenie funkcie pečene

Závažné poškodenie funkcie obličiek

Syndróm spánkového apnoe

Myasténia gravis

Závažná respiračná insuficiencia

Deti (pod 18 rokov veku)

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 dyspnoe, 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 závažnej 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 zväziť 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).

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 symptómy 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 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, psychózy, 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 a/alebo liekovej závislosti majú sa benzodiazepíny a lieky podobné benzodiazepínom používať s extrémnou opatrnosťou.

Poškodenie 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 ľahkou až stredne ťažkou insuficienciou pečene je biologická dostupnosť zaleplonu zvýšená v dôsledku redukovaného klárensia a preto je treba u týchto pacientov dávku modifikovať.

Poškodenie funkcie obličiek

Zerene nie je indikovaná na liečbu pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek, keďže sa to u týchto pacientov dostatočne neskúmalo. Farmakokinetický profil zaleplonu sa u pacientov s miernym až stredne závažným 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 suicídiu). Vo všeobecnosti

je zvýšené riziko úmyselného predávkovania u pacientov s depresiou, preto sa takým pacientom má predpisovať iba nevyhnutné minimum lieku vrátane zaleplonu.

Zerene 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. Toto ovplyvňuje schopnosť viesť alebo obsluhovať stroje (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.

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 rozpomätanie 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.

Cimetidín, nešpecifický stredne silný inhibitor viacerých pečenejších 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 200 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.

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

4.6 Gravidita a laktácia

Hoci štúdie na zvieratách nevykázali teratogénny alebo embryotoxický efekt, nie sú dostupné dostatočne 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, Zerene sa nemá podávať dojčiacim matkám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zerene má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Sedácia, amnézia, zhoršená koncentrácia a zhoršenie funkcie svalov môžu nežiaduco ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri nedostatočnej dĺžke spánku sa pravdepodobnosť zhoršenia pozornosti môže zvýšiť (pozri časť 4.5). Odporúča sa opatrnosť u pacientov vykonávajúcich odborné úlohy.

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 (z dostupných údajov)

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

Orgán/Systém **(Frekvencia)**

Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

Časté:

Menej časté:

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:

Frekvencia neznáma:

fotosenzitívne reakcie
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
Frekvencia neznáma:	stavy zmätenosti, apatia, námesačnosť

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, 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 zneužitie benzodiazepínov a liečiv podobných benzodiazepínom.

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).

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

Pri predávkovaní perorálnymi benzodiazepínmi alebo liekmi podobnými benzodiazepínom, sa má indukovať vracanie (do jednej hodiny) ak je pacient pri vedomí alebo vykonať výplach žalúdka s chránenými dýchacími cestami ak je pacient v bezvedomí. Ak nie je vhodný výplach žalúdka, má sa podať aktívne uhlie na redukciu absorpcie. Zvláštna pozornosť sa má venovať respiračným alebo kardiovaskulárnym funkciám pri intenzívnej starostlivosti.

Predávkovanie benzodiazepínmi alebo liekmi podobnými benzodiazepínom sa obvykle manifestuje rôznymi stupňami depresie centrálneho nervového systému od ospalosti po kómu. V ľahkých

případoch symptómy zahrňujú ospalosť, duševnú zmätenosť a letargiu, v závažnejších prípadoch môžu symptómy zahŕňať ataxiu, hypotóniu, hypotenziu, respiračnú depresiu, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť.

Po predávkovaní zaleplonu bola hlásená chromatúria (modro-zelené sfarbenie moča).

Flumazenil môže byť užitočný ako antidotum. 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 hypnotik. 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 Zerene 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 Zerene 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. Eliminačný polčas zaleplonu je približne 1 hodina.

Vylučovanie

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 spätného vstrebávania z moču pozostáva z menších metabolitov. Väčšina spätného vstrebávania zo stolice pozostáva z 5-oxo-zaleplonu.

Poškodenie 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 ťažkým poškodením funkcie pečene a u pacientov s miernym až stredne závažným poškodením funkcie pečene sa má dávka zaleplonu znížiť.

Poškodenie funkcie obličiek

Farmakokinetika jednorazovej dávky zaleplonu bola študovaná u pacientov s miernym (klírens kreatinínu 40 až 89 ml/min) a stredne ťažkým (20 až 39 ml/min) poškodením funkcie obličiek a u dialyzovaných pacientov. U dialyzovaných pacientov a u pacientov so stredne ťažkým poškodením 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 miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek. U pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek sa zaleplon adekvátne neštudoval.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po opakovanom perorálnom podaní zaleplonu potkanom a psom sa vyvolalo zvýšenie hmotnosti pečene a nadobličiek; toto zvýšenie sa však vyskytlo pri mnohonásobku maximálnej terapeutickej dávky, bolo reverzibilné, nebolo spojené s degeneratívnymi mikroskopickými zmenami v pečeni alebo v nadobličkách a bolo u zvierat konzistentné s účinkami iných látok, ktoré sa viažu na benzodiazepínové receptory. V trojmesačnej štúdii u prepubescentných psov sa zistil signifikantný pokles hmotnosti prostaty a semenníkov pri mnohonásobkoch maximálnej terapeutickej dávky. Perorálne podanie zaleplonu potkanom po dobu 104 nasledujúcich týždňov pri dávkovacích hladinách až do 20 mg/kg/deň nevyústilo do tumorogenity súvisiacej s látkou. Perorálne podanie zaleplonu myšiam po dobu 65 alebo 104 nasledujúcich týždňov vo vysokých dávkových hladinách (≥ 100 mg/kg/deň) vyvolalo štatisticky signifikantný vzostup benígnych ale nie malígnych pečenných tumorov. Zvýšená incidencia benígnych tumorov pečene u myší bola pravdepodobne adaptačným javom.

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,
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 a
oxid kremičitý.

Tlačiarenská farba na obale obsahuje nasledovné (zlatú farbu S-13059):

šelak,
lecitín,
simetikon,
žltý oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC / FVDC hliníkové pretlačovacie balenia po 7, 10 a 14 kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Zerene 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/1/99/099/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Zerene 10 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 10 mg zaleplonu.

Pomocná látka: 49 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde kapsuly.

Kapsuly majú matne biely tvrdý obal s ružovým pruhom, "W" a označením sily "10 mg".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zerene 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 je Zerene kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Poškodenie funkcie pečene:

Keďže je klírens redukovaný, pacienti s ľahkým až stredne ťažkým poškodením funkcie pečene by mali byť liečení so Sonatou 5 mg. Pre závažné poškodenie funkcie pečene pozri časť 4.3.

Poškodenie funkcie obličiek:

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Závažné poškodenie funkcie pečene

Závažné poškodenie funkcie obličiek

Syndróm spánkového apnoe

Myasténia gravis

Závažná respiračná insuficiencia

Deti (pod 18 rokov veku)

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 krátkom 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).

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 ohrozená. Je dôležité, aby boli pacienti oboznámení s možnosťou rebound fenoménu, a tým sa minimalizovala úzkosť ak sa takého symptómy 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 kordináciu 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, psychózy, 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 užívaní s extrémnou opatrnosťou.

Poškodenie 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 ľahkou až strednou hepatálnou insuficienciou je biologická dostupnosť zaleplonu zvýšená v dôsledku redukovaného klirensu, a preto je treba u týchto pacientov dávku modifikovať.

Poškodenie funkcie obličiek

Zerene nie je indikovaná na liečbu pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek, keďže sa to u týchto pacientov dostatočne neskúmalo. Farmakokinetický profil zaleplonu sa u pacientov s miernym až stredne závažným poškodením funkcie obličiek významne nelíši 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 spojennej 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.

Zerene 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. Toto ovplyvňuje schopnosť viesť alebo obsluhovať stroje (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.

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.

Cimetidín, nešpecifický stredne silný inhibitor 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.

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

4.6 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, Zerene sa nemá podávať dojčiacim matkám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zerene má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Sedácia, amnézia, zhoršená koncentrácia a zhoršenie funkcie svalov môžu nežiaduco ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri nedostatočnej dĺžke spánku sa pravdepodobnosť zhoršenia pozornosti môže zvýšiť (pozri časť 4.5). Odporúča sa opatrnosť u pacientov vykonávajúcich odborné úlohy.

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 (z dostupných údajov)

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

<u>Orgán/Systém</u> <u>(Frekvencia)</u>	Nežiaduce účinky
Poruchy nervového systému Časté: Menej časté:	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: Frekvencia neznáma:	fotosenzitívne reakcie 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,
námesačnosť

Frekvencia neznáma:

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

Amnézia

Anterográdna amnézia sa môže objaviť pri užívaní odporúčaných terapeutických dávok, nízko 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 abúzu benzodiazepínov a liečiv podobných benzodiazepínom.

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).

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

Pri predávkovaní perorálnymi benzodiazepínmi alebo liekmi podobnými benzodiazepínom, sa má indukovať vracanie (do jednej hodiny) ak je pacient pri vedomí alebo vykonať výplach žalúdka chránenými dýchacími cestami ak je pacient v bezvedomí. Ak nie je vhodný výplach žalúdka, má sa podať aktívne uhlie na redukciu absorpcie. Zvláštna pozornosť sa má venovať respiračným alebo kardiovaskulárnym funkciám pri intenzívnej starostlivosti.

Predávkovanie benzodiazepínmi liekmi podobnými benzodiazepínom sa obvykle manifestuje rôznymi stupňami depresie centrálného nervového systému od ospalosti po kómu. V ľahkých prípadoch symptómy zahŕňujú ospalosť, duševnú zmätenosť a letargiu, v závažnejších prípadoch môžu symptómy zahŕňať ataxiu, hypotóniu, hypotenziu, respiračnú depresiu, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť.

Po predávkovaní zaleplonu bola hlásená chromatúria (modro-zelené sfarbenie moča).

Flumazenil môže byť užitočný ako antidotum. Pri štúdiách na zvieratách sa zistilo, že flumazenil je antagonist zaleplonu a jeho podanie sa má zväziť 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 Zerene 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 Zerene 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.

Vylučovanie

Zaleplon sa vylučuje vo forme inaktívnych metabolitov, hlavne v moči (71 %) a stolici (17 %). Päťdesiatšesť 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.

Poškodenie 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 ťažkým poškodením funkcie pečene a u pacientov s ľahkým až miernym poškodením funkcie pečene sa má dávka zaleplonu znížiť.

Poškodenie funkcie obličiek

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po opakovanom perorálnom podaní zaleplonu potkanom a psom vyvolalo zvýšenie hmotnosti pečene a nadobličiek; toto zvýšenie sa však vyskytlo pri mnohonásobku maximálnej terapeutickej dávky, bolo reverzibilné, nebolo spojené s degeneratívnymi mikroskopickými zmenami v pečeni alebo v nadobličkách a bolo u zvierat konzistentné s účinkami iných látok, ktoré sa viažu na benzodiazepínové receptory. V trojmesačnej štúdii u prepubescentných psov sa zistil signifikantný pokles hmotnosti prostaty a semenníkov pri mnohonásobkoch maximálnej terapeutickej dávky. Perorálne podanie zaleplonu potkanom po dobu 104 nasledujúcich týždňov pri dávkovacích hladinách až do 20 mg/l g deň nevyústilo do tumorogenity súvisiacej s látkou. Perorálne podanie zaleplonu myšiam po dobu 63 alebo 104 nasledujúcich týždňov vo vysokých dávkových hladinách (≥ 100 mg/kg/deň) vyvolalo štatisticky signifikantný vzostup benígnych ale nie malígnych pečeneňových tumorov. Zvýšená incidencia benígnych tumorov pečene u myší bola pravdepodobne adaptačným javom.

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,
nátriumlaurylsulfát,
magnéziumstearát,
monohydrát lakózy,
indigokarmín (E132),
oxid titaničný (E171).

Obal kapsuly:

želatína,
oxid titaničný (E171),
nátriumlaurylsulfát
oxid kremičitý.

Tlačiarenská farba na obale obsahuje nasledovné (ružová farba SW-1105):

šelak,
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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC / PVDC hliníkové pretlačovacie balenia po 7, 10 a 14 kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Zerene 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/1/99/099/004-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ
ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnom
Nemecko

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV LIEKU

ZERENE 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 používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

5 mg tvrdé kapsuly
7 tvrdých kapsúl
10 tvrdých kapsúl
14 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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 ČÍSLO

EU/1/99/099/001 7 kapsúl
EU/1/99/099/002 10 kapsúl
EU/1/99/099/003 14 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

Zerene 5 mg

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

1. NÁZOV LIEKU

Zerene 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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV LIEKU

Zerene 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 používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

10 mg tvrdé kapsuly
7 tvrdých kapsúl
10 tvrdých kapsúl
14 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODÁNIA

Pri použití si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov
Na vnútorné použitie

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

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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/1/99/099/004 7 kapsúl
EU/1/99/099/005 10 kapsúl
EU/1/99/099/006 14 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zerene 10 mg

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

1. NÁZOV LIEKU

Zerene 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

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zerene 5 mg tvrdé kapsuly zaleplon

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- 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 Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Zerene a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Sonatu
3. Ako užívať Sonatu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sonatu
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ZERENE A NA ČO SA POUŽÍVA

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

Zerene Vám pomôže spať. Problémy so spánkom obvykle netrvali 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. SKÔR AKO UŽIJETE SONATU

Neužívajte Sonatu

- keď ste precitlivitý (alergický) na zaleplon alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Sonaty
- keď máte syndróm spánkovej apnoe (krátkodobé prerušenie dýchania počas spánku)
- závažné problémy s obličkami alebo pečeňou
- keď máte myasténiu gravis (veľmi slabé alebo unavené svaly)
- keď máte závažné problémy s dýchaním alebo s hrudníkom

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sonaty

- Nikdy nepite alkohol počas liečby so Sonatou. Alkohol môže zvýšiť nežiaduce 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, jazyka, alebo nevoľnosť a vracanie. Ak sa u Vás vyskytne niektorá z týchto príhod, okamžite informujte svojho lekára.

Používanie iných liekov

Neužívajte iné lieky bez konzultácie so svojim 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 Zerene 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/znečitlivenie (anestetiká) a lieky používané na liečbu alergií (sedatívne antihistaminiká).

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

Používanie Sonaty s jedlom a nápojmi

Neodporúča sa užiť Sonatu s jedlom alebo hneď po zjedení veľkého množstva jedla, keďže to môže spôsobiť spomalenie účinku. Prehltnite kapsulu s malým množstvom vody. Nikdy nepite alkohol počas liečby so Sonatou (pozri "Buďte zvlášť opatrný pri Sonate").

Tehotenstvo a dojčenie

Informujte Vášho lekára, či ste alebo plánujete otehotnieť. Zerene sa nemá užívať v takýchto prípadoch pretože nie je dostatok dostupných klinických údajov na zistenie bezpečnosti počas tehotenstva.

Informujte Vášho lekára, ak dojčíte. Zerene sa nemá užívať v tomto čase pretože nie je dostatok dostupných klinických údajov na zistenie bezpečnosti počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Zerene 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. Ak ste tým postihnutý, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Sonaty

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých je 10 mg tesne pred ľahnutím do postele alebo ak si ľahniete 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

Zerene bola navrhnutá tak, že keď sa obsah kapsuly rozpúšťa 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 vymeskali.

Ak prestanete užívať Sonatu

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

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

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Zerene 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 svojím lekárom čo najskôr, ako je to možné.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná 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 (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť často: ospalosť; ťažkosti s pamäťou; pocity pálenia 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; podráždivosť; 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.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek nežiaduci účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ SONATU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Zerene 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), natriumlaurylsulfát a oxid kremičitý. Tlačiarenská farba na obale obsahuje nasledovné (zlatú farbu S-13050): šelak, lecitín, simetikon, žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Zerene a obsah balenia

Zerene 5 mg sú tvrdé kapsuly, ktoré obsahujú intenzívne tmavomodrý prášok, majú svetlohnedý vrchný diel so zlatým vtlačeným “W” a biely spodný diel kapsuly so zlatým vtlačeným “5 mg”. Balenie sú v blistroch. Každé balenie obsahuje 7, 10 alebo 14 tvrdých kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, 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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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 20 751 65 00

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

Eesti
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd.
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland
Meda AP
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

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

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

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

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4
FIN-02130 Espoo
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
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

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

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zerene 10 mg tvrdé kapsuly zaleplon

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- 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 Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Zerene a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Sonatu
3. Ako užívať Sonatu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sonatu
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ZERENE A NA ČO SA POUŽÍVA

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

Zerene Vám pomôže spať. Problémy so spánkom obvykle netrvali 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. SKÔR AKO UŽIJETE SONATU

Neužívajte Sonatu

- keď ste precitlivý (alergický) na zaleplon alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Sonaty
- keď máte syndróm spánkovej apnoe (krátkodobé prerušenie dýchania počas spánku)
- závažné problémy s obličkami alebo pečeňou
- keď máte myasténiu gravis (veľmi slabé alebo unavené svaly)
- keď máte závažné problémy s dýchaním alebo s hrudníkom

Ak máte pochybnosti, či máte niektoré z týchto ochorení, spýtajte sa Vášho lekára.

Deti do 18 rokov veku nesmú užívať Sonatu.

Buďte zvlášť opatrní pri Sonate:

- Nikdy nepite alkohol počas liečby so Sonatou. Alkohol môže zvýšiť nežiaduce 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, 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.

Používanie iných liekov

Neužívajte iné lieky bez konzultácie so svojim 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 Zerene 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).

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

Používanie Sonaty s jedlom a nápojmi

Neodporúčajú 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 so Sonatou (pozri "Buďte zvlášť opatrný pri Sonate").

Tehotenstvo a dojčenie

Informujte Vášho lekára, či ste alebo plánujete otehotnieť. Zerene sa nemá užívať v takýchto prípadoch pretože nie je dostatok dostupných klinických údajov na zistenie bezpečnosti počas tehotenstva.

Informujte Vášho lekára, ak dojčíte. Zerene sa nemá užívať v tomto čase pretože nie je dostatok dostupných klinických údajov na zistenie bezpečnosti počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Zerene 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. Ak ste tým postihnutý, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Sonaty

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 niečím 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

Zerene 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 vymeskali.

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, požiadajte lekára o radu.

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

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY?

Tak ako všetky lieky, aj Zerene môže spôsobovať veľa ďalšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete čokoľvek z nižšie uvedeného alebo akékoľvek iné zmeny Vášho zdravia, poraďte sa o tom so svojím lekárom čo najskôr, ako je to možné.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná 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 (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť často: ospalosť; ťažkosti s pamäťou; pocity 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; znížená inhibícia; agresivitu; zúrivosť; bludy; depersonalizáciu; psychózu); desivé sny; halucináciu; dvojité videnie alebo iné problémy so zrakom; zvýšenú citlivosť na hluk; (hyperakúzia); poruchy včachu (parosmia); poruchy reči vrátane zlej artikulácie; necitlivosť napr. končatín (hypestézia); nadväha; 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.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ SONATU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Zerene 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), natriumlaurylsulfát a oxid kremičitý. 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 Zerene a obsah balenia

Zerene 10 mg sú tvrdé kapsuly, ktoré obsahujú intenzívne tmavomodrý prášok, majú biely vrchný diel s ružovým vtlačeným "W" a biely spodný diel kapsuly s ružovým vtlačeným "10 mg". Balené sú v blistroch. Každé balenie obsahuje 7, 10 alebo 14 tvrdých kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Kolín nad Rýnom
Nemecko

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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 20 751 65 00

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

Eesti
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd.
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland
Meda AP
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

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

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

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

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4
FIN-02130 Espoo
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
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

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