

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**SONATA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Sonata?

Sonata je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zaleplon. Na voljo je v obliki kapsul (bele in rjave: 5 mg; bele: 10 mg).

Za kaj se zdravilo Sonata uporablja?

Zdravilo Sonata se uporablja za zdravljenje odraslih z nespečnostjo, ki težko zaspijo. Uporablja se samo, kadar je nespečnost huda in osebo onemogoča ali ji povzroča izjemno neugodje. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Sonata uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Sonata mora biti čim krajše in naj ne traja več kot dva tedna. Zdravilo Sonata bolnik vzame tik preden gre v posteljo ali potem, ko je že v postelji in ne more zaspiti. Priporočeni odmerek je 10 mg, razen pri starejših ali osebah z blagim ali zmernim obolenjem jeter, ki naj vzamejo 5-miligramski odmerek.

Največji celotni dnevni odmerek zdravila Sonata je 10 mg. Bolniki ne smejo vzeti drugega odmerka v isti noči. Uživanje hrane hkrati z zdravilom Sonata ali tik pred tem ni priporočljivo, saj lahko zmanjša učinke zdravila. Zdravila Sonata ne smejo jemati otroci ali bolniki s hudim obolenjem jeter ali ledvic. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Sonata deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sonata, zaleplon, spada v skupino zdravil, ki so podobne benzodiazepinom. Zaleplon se kemijsko razlikuje od benzodiazepinov, vendar učinkuje na iste receptore v možganih. Je agonist receptorjev gama-aminomaslene kisline (GABA), kar pomeni, da se veže na receptorje za živčne prenašalce GABA in jih aktivira. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemijske snovi, ki omogočajo živčnim celicam medsebojno komunikacijo. GABA v možganih sodeluje pri tem, da človek zaspi. Zaleplon z aktiviranjem receptorjev poveča učinke GABA, kar spodbuja spanec.

Prašek v kapsulah Sonata je obarvan z intenzivnim temnomodrim barvilom, kar preprečuje, da bi posamezna oseba zdravilo prejela brez svoje vednosti.

Kako je bilo zdravilo Sonata raziskano?

Zdravilo Sonata so proučevali v skupaj 14 študijah, v katerih je sodelovalo skoraj 3 500 odraslih in starejših bolnikov. Pet študij je bilo primerjalnih: zdravilo Sonata so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali zolpidemom ali triazolamom (drugima zdraviloma za zdravljenje nespečnosti). Glavne študije so trajale dva do štiri tedne. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, potreben, da je bolnik zaspal. Nekatere študije so merile tudi trajanje spanja in vzorce spanja.

Kakšne koristi je zdravilo Sonata izkazalo med študijami?

Pri odraslih, ki so vzeli 10 mg zdravila Sonata, se je skrajšal čas, potreben, da so zaspali, učinki pa so trajali do štiri tedne.

V primerjavi s placebom je bil v dvotedenskih študijah pri starejših bolnikih, ki so jemali zdravilo Sonata v odmerku 5 mg, čas, potreben, da so zaspali, pogosto krajši, pri jemanju 10-miligramskih odmerkov pa je bil vedno krajši.

Zdravilo Sonata v odmerku 10 mg je bilo učinkovitejše od placeba pri skrajševanju časa, potrebnega, da je bolnik zaspal, in pri podaljševanju trajanja spanja v prvi polovici noči.

V študijah, v katerih so merili čas trajanja različnih faz spanja, se je izkazalo, da zdravilo Sonata ohrani vzorce spanja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sonata?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sonata (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so amnezija (motnja spomina), parestezija (nenormalni občutki zbadanja), somnolenca (zaspanost) in dismenoreja (boleča menstruacija). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sonata, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sonata ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) zaleplon ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s hudimi obolenji jeter ali ledvic, bolnikih s sindromom apneje v spanju (pogoste prekinitve dihanja v spanju), miastenijo gravis (boleznijo, ki povzroča šibkost mišic), bolnikih s hudimi težavami z dihanjem ali pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Zakaj je bilo zdravilo Sonata odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Sonata pri zdravljenju hude nespečnosti, ki težko zaspajo, kadar je motnja huda, ki osebo onemogoči ali ji povzroča izjemno neugodje, večje od z njimi povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Sonata odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sonata:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sonata, veljavno po celotni Evropski uniji, odobrila dne 12. marca 1999. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno 12. marca 2004 in 12. marca 2009. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Meda AB.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sonata je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2009.