

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sonata 5 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka kapsula vsebuje 5 mg zaleplona.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 54 mg laktoze monohidrata

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Kapsule imajo neprozorno belo in neprozorno svetlo rjavo trdo ovojnico z jakostjo »5 mg«.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sonata je indicirano za zdravljenje bolnikov z nespečnostjo, ki težko zaspijo. Indicirano je le, kadar je motnja huda in osebo onemogoči ali ji povzroča izjemno neugodje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek za odrasle je 10 mg.

Zdravljenje mora biti čim krajše in lahko traja največ dva tedna.

Zdravilo Sonata lahko bolnik vzame tik preden gre v posteljo ali potem, ko je že v postelji in ne more zaspati. Ker jemanje zdravila po hrani zadri nastop maksimalne koncentracije v plazmi za približno 2 uri, ne uživajte hrane ob jemanju ali neposredno pred jemanjem zdravila Sonata.

Celotni dnevni odmerek zdravila Sonata pri nobenem bolniku ne sme presegati 10 mg. Bolnikom odsvetujte, da bi vzeli drugi odmerek v isti noči.

Starejši bolniki

Starejši bolniki so lahko občutljivi za učinke uspaval, zato je zanje priporočeni odmerek zdravila Sonata 5 mg.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Sonata je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.3).

Jetrna okvara

Ker je očistek zdravila zmanjšan, morate bolnike z blago do zmerno jetrno okvaro zdraviti z zdravilom Sonata 5 mg. Za hudo jetrno okvaro glejte poglavje 4.3.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično insuficienco ni potrebna prilagoditev odmerka, ker farmakokinetika zdravila Sonata pri teh bolnikih ni spremenjena. Pri hudi ledvični okvari je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3.).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Huda jetrna okvara

Huda ledvična okvara

Sindrom apneje v spanju

Miastenija gravis

Hude težave z dihanjem

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki jemljejo sedative/hipnotike, poročajo o oblikah kompleksnega vedenja, kakršna je "vožnja v polsnu" (tj., upravljanje motornega vozila v ne povsem budnem stanju po zaužitju sedativa-hipnotika in s poznejšo amnezijo za ta dogodek). Ti dogodki se lahko pojavijo tako pri bolnikih, ki sedativa/hipnotika prej še nikoli niso vzeli, kot tudi pri tistih, ki ga že jemljejo. Čeprav se takšne oblike vedenja, kot je vožnja v polsnu, lahko pojavijo, če bolnik vzame samo sedativ/hipnotik v terapevtskih odmerkih, se zdi, da uživanje alkohola in drugih depresorjev centralnega živčnega sistema (CŽS) skupaj s sedativi/hipnotiki zveča nevarnost takšnih oblik vedenja, isto pa velja za prekoračitev največjega priporočenega odmerka zdravila. Zaradi tveganja za bolnika in okolico je pri bolnikih, ki poročajo o epizodi »vožnje v polsnu«, priporočljivo zaleplon ukiniti. Pri bolnikih, ki po tistem, ko vzamejo sedativ/hipnotik, niso povsem budni, so poročali še o drugih vrstah kompleksnega vedenja (npr. priprava in uživanje hrane, telefoniranje ali spolno občevanje). Podobno kot pri vožnji v polsnu se bolniki teh aktivnosti navadno ne spominjajo.

Pri jemanju sedativov/hipnotikov, vključno z zaleplonom, so poročali o hudih anafilaktičnih/anafilaktoidnih reakcijah. Po zaužitju prvega ali kakšnega poznejšega odmerka sedativov/hipnotikov, vključno z zaleplonom, so poročali o primerih angioedema jezika, glotisa ali larinksa. Nekateri bolniki, ki so jemali sedative/hipnotike, so imeli še dodatne simptome, na primer dispneo, zaporo žrela ali navzeo in bruhanje. Pri nekaterih bolnikih je bilo potrebno zdravljenje na urgentnem oddelku. Če angioedem prizadene jezik, glotis ali larinks, lahko nastopi obstrukcija zračnih poti, ki se lahko konča s smrtjo. Bolniki, pri katerih se po zdravljenju z zaleplonom pojavi angioedem, te zdravilne učinkovine ne smejo več dobiti.

Nespečnost lahko predstavlja skrito telesno ali duševno motnjo. Nespečnost, ki je trdovratna ali se poslabša po kratkem zdravljenju z zaleplonom, lahko pomeni, da morate bolnika ponovno pregledati.

Zaradi kratke razpolovne dobe zaleplona morate premisliti o uporabi drugega načina zdravljenja v primeru zgodnjega jutranjega zbujanja bolnika. Bolnikom odsvetujte, da bi vzeli drugi odmerek v isti noči.

Sočasno odmerjanje zdravila Sonata z zdravili, ki vplivajo na izoencim CYP3A4, lahko povzroči spremembe koncentracije zaleplona v plazmi (glejte poglavje 4.5).

Sočasno uporaba z alkoholom ni priporočljiva. Če se zdravilo uporablja v kombinaciji z alkoholom, se lahko poveča sedativni učinek, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji naslednji dan (glejte poglavje 4.7).

Toleranca

Po nekajtedenski zaporedni uporabi lahko nastopi zmanjšanje uspavalnega učinka kratkotrajno delujočih benzodiazepinov in njim sorodnih učinkovin.

Odvisnost

Uporaba benzodiazepinov in njim sorodnih učinkovin lahko privede do telesne in duševne odvisnosti. Tveganje za pojav odvisnosti se povečuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja in je večje pri bolnikih, ki imajo v anamnezi zlorabo alkohola in zdravil. Ko se pojavi telesna odvisnost, nenadno prekinitev zdravljenja spremljajo odtegnitveni sindromi. Le-ti vključujejo glavobole, bolečino v mišicah, izredno tesnobo, napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hudih primerih se lahko pojavijo naslednji simptomi: neresničnost, depersonalizacija, hiperakuzija, otopelost in mravljinca v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, hrup in telesni stik, halucinacije ali epileptični napadi. V obdobju spremljanja zdravila na tržišču so o odvisnosti, povezani z zaleplonom, poročali predvsem v kombinaciji z drugimi psihoaktivnimi snovmi.

Povrnitev nespečnosti in tesnoba

Prehodni sindrom, pri katerem se simptomi, ki so privedli do zdravljenja z benzodiazepinom ali njemu podobnim zdravilom, pojavijo v okrepljeni obliki po prenehanju zdravljenja. Lahko ga spremljajo tudi druge reakcije, med drugim spremembe razpoloženja, tesnoba, motnje spanja in nemir.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje mora biti čim krajše (glejte poglavje 4.2), ne več od dveh tednov. Pred podaljšanjem tega roka morate bolnika ponovno klinično pregledati.

Morda je dobro, da bolniku ob začetku zdravljenja poveste, da bo zdravljenje časovno omejeno. Pomembno je, da so bolniki seznanjeni z možnostjo pojava ponovnih simptomov in tako zmanjšate tesnobo, če bi se takšni simptomi pojavili ob prenehanju jemanja zdravila.

Spomin in psihomotorične motnje

Benzodiazepini in njim podobne snovi lahko sprožijo anterogradno amnezijo in psihomotorične motnje. Le-te se največkrat pojavijo več ur po zaužitju zdravila. Za zmanjšanje tveganja bolniki ne bi smeli opravljati aktivnosti, ki zahtevajo psihomotorično koordinacijo do 4 ure ali več po zaužitju zdravila Sonata (glej poglavje 4.7).

Psihiatrične in »paradoksne« reakcije

Reakcije kot so nemir, razburjenje, razdražljivost, popustitev zavor, agresivnost, nenormalno mišljenje, zablada, bes, nočne more, depersonalizacija, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje, ekstrovertiranost, ki se zdi pretirana, ter drugi vedenjski učinki se lahko pojavijo ob uporabi benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin. Lahko jih sproži zdravilna učinkovina, lahko nastanejo spontano ali pa kot posledica prikrite psihične ali telesne motnje. Verjetnost za pojav teh reakcij je večja pri starejših osebah. V primeru, da do njih pride, mora bolnik prenehati z uporabo tega zdravila. Vsak novi vedenjski znak ali simptom zahteva natančno in neposredno oceno.

Specifične skupine bolnikov

Zloraba alkohola in zdravila

Benzodiazepine in njim podobne snovi morate uporabljati zelo previdno pri bolnikih, ki imajo v anamnezi zlorabo alkohola ali zdravila.

Jetrna okvara

Benzodiazepini in njim podobne snovi niso indicirani za zdravljenje bolnikov s hudo jetrno insuficienco, saj lahko povzročijo encefalopatijo (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih s šibko do zmerno jetrno insuficienco je biološka uporabnost zaleplona povečana zaradi zmanjšane očistka in zato je treba pri teh bolnikih odmerke prilagoditi.

Ledvična okvara

Zdravilo Sonata ni indicirano za zdravljenje bolnikov s hudo ledvično okvaro, ker pri takih bolnikih niso bile opravljene ustrezne študije. Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro farmakokinetični profil zaleplona ni pomembno drugačen kot pri zdravih osebah, zato pri teh bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Respiratorna insuficienca

Pri predpisovanju sedativnih zdravil bolnikom s kronično respiratorno insuficienco je potrebna previdnost.

Psihoza

Benzodiazepini in njim sorodne učinkovine niso priporočljive za primarno zdravljenje psihotičnih motenj.

Depresija

Benzodiazepini in njim sorodne učinkovine se ne smejo uporabljati samostojno pri zdravljenju depresije ali tesnobe, povezane z depresijo (pri teh bolnikih obstaja nevarnost samomora). Prav tako je treba zaradi povečanega tveganja namernega prevelikega odmerjanja zdravila pri bolnikih z depresijo na splošno količino predpisanega zdravila, vključno z zaleplonom, zmanjšati na potrebni minimum.

Zdravilo Sonata vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcije glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno uporaba z alkoholom ni priporočljiva. Če se zdravilo uporablja v kombinaciji z alkoholom, se lahko poveča sedativni učinek, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji naslednji dan (glejte poglavje 4.7).

Upoštevati je treba tudi kombinacijo z drugimi sestavinami, ki vplivajo na osrednje živčevje. Povečanje centralne sedacije lahko nastopi v primerih sočasne uporabe z antipsihotiki (nevroleptiki), hipnotiki, anksiolitiki/sedativi, antidepresivnimi sredstvi, narkotičnimi analgetiki, antiepileptiki, anestetiki in sedativnimi antihistaminiki. Sočasna uporaba zaleplona s temi zdravili lahko poveča tveganje za zaspanost, ki se pojavi naslednji dan, vključno z zmanjšano sposobnostjo vožnje (glejte poglavje 4.7).

Sočasna uporaba enkratnega 10 mg odmerka zaleplona in venlafaksina (s podaljšanim sproščanjem) 75 mg ali 150 mg na dan ni vplivala na spornost (takojšnji in zapozneli priklic besed) ali psihomotorično sposobnost (test zamenjave številčnih simbolov). Poleg tega ni bilo farmakokinetičnih interakcij med zaleplonom in venlafaksinom (s podaljšanim sproščanjem).

V primeru povečanja euforije zaradi sočasne uporabe narkotičnih analgetikov lahko pride do večje fiziološke odvisnosti od zdravila.

Poročali so, da je difenhidramin šibak zaviralec aldehyd oksidaze v jetrih podgan, njegovi zaviralni učinki v človeških jetrih pa niso znani. Po uporabi enkratnega odmerka (10 mg oziroma 50 mg) posameznega zdravila ne pride do farmakokinetičnih interakcij med zaleplonom in difenhidraminom. Ker pa obe spojini vplivata na centralni živčni sistem, lahko pride do aditivnega farmakodinamičnega učinka.

Cimetidin, nespecifičen zmerni zaviralec nekaterih jetrnih encimov, vključno z aldehydno oksidazo in CYP3A4, je povzročil 85% povečanje koncentracije zaleplona v plazmi, ker je zaviral tako primarni encim (aldehydno oksidazo) in sekundarni (CYP3A4) encim, ki sta oba odgovorna za presnovo zaleplona. Zato svetujemo previdnost pri sočasnem dajanju cimetidina in zdravila Sonata.

Sočasna uporaba zdravila Sonata z enkratnim 800 mg odmerkom eritromicina, močnega, selektivnega zaviralca CYP3A4, je povzročila 34% povečanje koncentracije zaleplona v plazmi. Rutinska prilagoditev

odmerka zdravila Sonata ni potrebna, vendar morate bolnike opozoriti na možnost okrepitve uspavalnih učinkov.

Nasprotno pa je rifampicin močan induktor nekaterih jetrnih encimov, vključno s CYP3A4, privedel do štirikratnega zmanjšanja koncentracije zaleplona v plazmi. Sočasno dajanje zdravila Sonata skupaj z induktorji CYP3A4, kot so rifampicin, karbamazepin in fenobarbiton, lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zaleplona.

Zdravilo Sonata ni vplivalo na farmakokinetični in farmakodinamični profil digoksina in varfarina, dveh učinkovin z ozkim terapevtskim indeksom. Poleg tega ibuprofen kot primer učinkovine, ki spremenijo ledvično izločanje zdravila, ni pokazal nobenih interakcij z zdravilom Sonata.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Čeprav študije na živalih niso pokazale teratogenih ali embriotoksičnih učinkov, za zdravilo Sonata ni na voljo dovolj kliničnih podatkov, da bi lahko ocenili njegovo varnost v času nosečnosti in dojenja. Odsvetujemo uporabo zdravila Sonata v času nosečnosti. Če je zdravilo predpisano ženski v rodni dobi, jo morate opozoriti, naj obišče zdravnika, če namerava zanositi ali je noseča.

Če zaradi nujnih zdravstvenih razlogov zdravilo predpišete v velikih odmerkih v pozni fazi nosečnosti ali med porodom, lahko pričakujete učinke na novorojenčku, kot so podhladitev, hipotonija in zmerno poslabšanje dihanja zaradi farmakoloških učinkov zdravilne učinkovine.

Pri novorojenčkih mater, ki so kronično jemale benzodiazepine in snovi, podobne benzodiazepinom, v zadnji fazi nosečnosti, se je lahko pojavila telesna odvisnost od zdravila in pri njih obstaja tveganje pojava odtegnitvenih simptomov v postnatalnem obdobju.

Ker se zaleplon izloča v materino mleko, se zdravilo Sonata ne sme dajati doječim materam.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Sonata ima velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Sedacija, amnezija, slabša koncentracija in slabša mišična funkcija lahko neugodno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji naslednji dan. V primeru nezadostnega spanja se poveča možnost zmanjšane budnosti. To tveganje povečuje tudi sočasna uporaba zaleplona z alkoholom in drugimi zaviralci osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). Previdnost je priporočena pri bolnikih, ki opravljajo zahtevna opravila. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo s stroji, dokler se ne ugotovi, ali je njihova opravilna sposobnost zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki so amnezija, parestezija, somnolenca in dismenoreja.

Pogostnosti so definirane kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki razporejeni po padajoči resnosti.

Organ/Sistem**(pogostnost)****Bolezni živčevja**

Pogosto:

Občasno:

Neželeni učinki

amnezija, parestezije, zaspanost
ataksija/nekoordiniranost gibov, vrtočlavica, zmanjšana
koncentracija, parosmija; motnje govora (dizartrijska,
nerazločno izgovarjanje); hipoestezija

Glejte tudi spodaj pod amnezijo

Očesne bolezni

Občasno:

motnja vida, diplopija

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasno:

hiperakuzija

Bolezni prebavil

Občasno:

slabost

Bolezni kože in podkožja

Občasno:

fotosenzitivnost

Pogostnost neznana:

angioedem

Presnovne in prehranske motnje

Občasno:

anoreksija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasno:

ostrenost, občutek bolehnosti

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko:

anafilaški / anafilaški reakcije

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Pogostnost neznana:

hepatotoksičnost (večinoma opisana kot povišanje
transaminaz)**Motnje reprodukcije in dojk**

Pogosto:

dismenoreja

Psihiatrične motnje

Občasno:

depersonalizacija, halucinacije, depresija,

zmedenost, apatija

Pogostnost neznana:

somnambulizem

Glejte tudi spodaj pod Depresija in Psihiatrične in »paradokсне« reakcije.

Amnezija

Anterogradna amnezija se lahko pojavi pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov, tveganje pa se poveča pri večjih odmerkih. Učinki v smislu amnezije so združeni s pojavom neprimernega vedenja (glejte poglavje 4.4).

Depresija

Obstoječa latentna depresija lahko postane vidna med uporabo benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin.

Psihiatrične in "paradoksne" reakcije

Reakcije kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, popustitev zavor, agresivnost, nenormalno mišljenje, zablode, bes, nočne more, občutki depersonalizacije, halucinacije, psihoza, neprimerno vedenje, ekstrovertnost, ki se zdi pretirana, ter druge neželene vedenjske reakcije se lahko pojavijo ob uporabi benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin. Verjetnost za pojav teh reakcij je večja pri starejših osebah.

Odvisnost

Uporaba zdravila (tudi pri terapevtskih odmerkih) lahko privede do nastanka telesne odvisnosti od zdravila: prekinitev terapije lahko povzroči odtegnitvene simptome ali povratni fenomen (glejte poglavje 4.4). Lahko se pojavi psihična odvisnost. Poročali so o zlorabi benzodiazepinov in njim podobnih zdravilnih učinkovin.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinične izkušnje z učinki akutnega prevelikega odmerka zdravila Sonata so omejene. Ravni prevelikega odmerjanja pri človeku še niso ugotovili.

Kot pri drugih benzodiazepinih ali njim sorodnih učinkovin prevelik odmerek ne bi smel biti smrtno nevaren, razen če zdravilo kombinirate z uporabo drugih zdravil, ki povzročajo depresijo osrednjega živčevja (vključno z alkoholom).

Simptomi prevelikega odmerjanja

Prevelik odmerek benzodiazepinov ali snovi, podobnih benzodiazepinom, se običajno odraža z različnimi stopnjami depresije osrednjega živčevja, od zaspanosti do kome. V blagih primerih so med simptomi zaspanost, mentalna zmedenost in letargija, v resnejših primerih pa ataksija, hipotonija, hipotenzija, depresija dihanja, redko koma in zelo redko smrt. Pri prevelikem odmerjanju zaleplona so poročali o kromaturiji (modro-zelena obarvanost urina).

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja s katerim koli zdravilom morate upoštevati, da je bolnik lahko zaužil več zdravil naenkrat.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja zdravila Sonata je predvsem podporno. Običajno zadošča skrb za prehodnost dihalnih poti in zagotavljanje podpore dihanju in hemodinamiki. V blagih primerih je treba pri bolnikih med spanjem nadzorovati delovanje dihal in obtočil. Izzivanje bruhanja ni priporočeno. V hujših primerih sta lahko koristna uporaba aktivnega oglja ali izpiranje želodca, če se ju opravi kmalu po zaužitju. Potrebna sta lahko tudi stabilizacija delovanja obtočil in intenzivno spremljanje. Vrednost prisilne dialize ali hemodialize pri zdravljenju prevelikega odmerjanja ni bila ugotovljena.

Študije na živalih kažejo, da je flumazenil antagonist zaleplona in se lahko uporablja pri zdravljenju prevelikega odmerjanja zdravila Sonata. Vendar pa ni kliničnih izkušenj z uporabo flumazenila kot antidota pri prevelikem odmerjanju zdravila Sonata.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: benzodiazepinom sorodna zdravila, oznaka ATC: N05CF03

Zaleplon je pirazolopirimidinski hipnotik, ki se strukturno razlikuje od benzodiazepinov in drugih hipnotikov. Zaleplon se selektivno veže na benzodiazepinske receptorje tipa I.

Farmakokinetični profil zaleplona kaže hitro absorpcijo in eliminacijo zdravila (glejte poglavje 5.2). Skupaj s selektivnostjo vezave na poseben podtip receptorjev, veliko selektivnostjo in majhno afiniteto za benzodiazepinski receptor tipa I so te lastnosti odgovorne za splošne značilnosti zdravila Sonata.

Učinkovitost zdravila Sonata je bila dokazana tako v študijah v spalnih laboratorijih z uporabo meritev spanja pri objektivni polisomnografiji (PSG) in v ambulantnih študijah z vprašalniki, v katerih so bolniki ocenjevali svoje spanje. V te študije so bili vključeni bolniki s primarno (psihofiziološko) nespečnostjo.

Spalna latenca se je v ambulantnih študijah zmanjšala za čas do 4 tednov pri nestarostnikih, ki so prejeli zdravilo Sonata 10 mg. Pri starostnikih se je spalna latenca pogosto bistveno zmanjšala pri uporabi zdravila Sonata 5 mg in dosledno zmanjšala pri uporabi zdravila Sonata 10 mg v primerjavi s placebom v 2-tedenskih raziskavah. Rezultati iz 2 in 4-tedenskih raziskav kažejo, da se pri nobeni odmerku zdravila Sonata ni razvila farmakološka toleranca.

V študijah z zdravilom Sonata z uporabo objektivnih PSG meritev je bilo zdravilo Sonata 10 mg boljše od placeba za zmanjšanje spalne latence in podaljšanje dolžine spanja v prvi polovici noči. V kontroliranih raziskavah za merjenje odstotka trajanja spanja v posameznih fazah spanja se je izkazalo, da zdravilo Sonata ohrani faze spanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zaleplon se hitro in skoraj v celoti absorbira po peroralnem zaužitju, največjo koncentracijo pa doseže po približno 1 uri. Absorbira se najmanj 71% peroralno zaužitega odmerka. Zaleplon je podvržen predsistemski presnovi, katere rezultat je približno 30% absolutna biološka uporabnost.

Porazdelitev

Zaleplon je lipofilna snov s porazdelitvenim volumnom okoli $1,4 \pm 0,3$ l/kg po intravenskem odmerku. *In vitro* vezava na plazemske beljakovine znaša približno 60%, kar pomeni majhno tveganje za pojav medsebojnega delovanja zdravilne učinkovine z drugimi zdravili zaradi vezave na beljakovine.

Presnova

Zaleplon se primarno presnavlja s pomočjo aldehydne oksidaze in tvori 5-okso-zaleplon. Poleg tega se zaleplon presnavlja s pomočjo encima CYP3A4 in tvori desetilzaleplon, ki se naprej presnovi s pomočjo aldehydne oksidaze in tvori 5-okso-desetilzaleplon. Oksidativni presnovki zdravila se presnavljajo naprej s konjugacijo prek glukuronidacije. Vsi presnovki zaleplona so neaktivni tako v živalskih vedenjskih modelih kot pri *in vitro* določanju aktivnosti.

Koncentracije zaleplona v plazmi so rasle linearno z odmerkom in zaleplon ni pokazal znakov kopičenja po odmerkih do 30 mg/dan. Razpolovna doba izločanja zaleplona je približno 1 ura.

Izločanje

Zaleplon se izloča v obliki neaktivnih presnovkov, predvsem s sečem (71%) in blatu (17%). 57% odmerka najdemo v seču v obliki 5-okso-zaleplona in njegovega glukuronidnega presnovka, dodatnih 9% pa kot 5-

okso-desetileplona in njegovega glukuronidnega presnovka. Preostali del izločanja zdravila s sečem je v obliki manj pomembnih presnovkov. Večino količine zdravila, izločene v blato, sestavlja 5-okso-zaleplon.

Jetrna okvara

Zaleplon se presnavlja predvsem v jetrih in je podvržen pomembni predsistemski presnovi. Zaradi tega je bil peroralni očistek zaleplona zmanjšan za 70% oziroma 87% pri bolnikih s kompenzirano in dekompenzirano cirozo ter je povzročil izrazito povečanje povprečne vrednosti C_{max} in AUC (do 4-kratno povečanje oz. 7-kratno povečanje pri bolnikih s kompenzirano oziroma dekompenzirano cirozo) glede na zdrave preiskovance. Odmerek zaleplona morate zmanjšati pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro. Zaleplona ne priporočamo za zdravljenje bolnikov s hudo jetrno okvaro.

Ledvična okvara

Farmakokinetiko enkratnega odmerka zaleplona so preučevali pri bolnikih z blago (očistek kreatinina 40 do 89 ml/min) in zmerno (20 do 39 ml/min) ledvično okvaro ter pri bolnikih na dializi.

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro in pri tistih na dializi so v primerjavi z zdravimi poskušavci zaznali približno 23% zmanjšanje največje plazemske koncentracije. Izpostavljenost zaleplonu je bila v vseh skupinah podobna. Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro torej ni treba prilagajati odmerka. Zaleplona niso ustrezno testirali pri bolnikih s hudo ledvično okvaro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost pri ponavljajočih odmerkih

Reverzibilno povečanje mase jeter in nadledvičnih žlez pri podganah in psih je bilo opaženo šele po večkratni peroralni uporabi visokih večkratnikov največjega terapevtskega odmerka za ljudi, kar je v skladu z učinki drugih zdravil, ki se vežejo na benzodiazepinske receptorje. Pri teh odmerkih so v trimesečni študiji pri predpubertetnih psih opazili očitno zmanjšanje mase tako prostate kot mod.

Reproduktivna toksičnost

V študiji plodnosti in sposobnosti razmnoževanja pri podganah so opazovali smrtnost in zmanjšano plodnost pri samcih in samicah pri peroralnem odmerku zaleplona 100 mg/kg/dan (kar ustreza 49-kratniku najvišjega priporočenega odmerka za človeka (MRHD), ki je 20 mg, izračunano v mg/m²). Študije nadaljnega spremljanja so pokazale, da je bila zmanjšana plodnost posledica učinka na samice.

Študije embriofetalnega razvoja po peroralni uporabi zaleplona v odmerku do 100 mg/kg/dan in 50 mg/kg/dan, ki so ga prejele breje podgane oziroma kunci, niso pokazale teratogenosti (odmerek ustreza 49-kratniku (podgane) in 48-kratniku (kunci) MRHD, izračunano v mg/m²). Pred- in poporodna rast podgan je bila zmanjšana pri odmerku 100 mg/kg/dan, ki je toksičen za mater. Odmerek brez učinka na rast podganjih mladičev je bil 10 mg/kg (kar ustreza 5-kratniku MRHD, izračunano v mg/m²). Neželenih učinkov na embriofetalni razvoj pri kuncih niso opazili.

V študiji prenatalnega in postnatalnega razvoja pri podganah so pri potomcih samic, zdravljenih z odmerkom ≥ 7 mg/kg/dan, ki niso povzročali toksičnosti za mater, opazili povečano mrtvorojenost in poporodno umrljivost. Odmerek brez učinka na poporodni razvoj je bil 1 mg/kg/dan (kar ustreza 0,5-kratniku MRHD, izračunano v mg/m²). V nadaljnji t.i. cross-fostering študiji (v kateri so prenesli mladiče iz enega legla v drugega) se je zdelo, da so neželeni učinki na sposobnost za preživetje mladičev in njihovo rast posledica izpostavljenosti zaleplonu tako v maternici kot med laktacijo.

Kancerogenost

Peroralno dajanje zaleplona podganam v obdobju 104 zaporednih tednov v odmerkih do 20 mg/kg/dan ni povzročilo tumorogenih učinkov, povezanih s to spojino. Peroralno dajanje zaleplona mišim v obdobju 65 ali 104 zaporednih tednov v visokih odmerkih (≥ 100 mg/kg/dan) je privedlo do statistično značilnega povečanja pogostnosti benignih, ne pa tudi malignih tumorjev. Povečana incidenca benignih jetrnih tumorjev je bila verjetno posledica prilagoditvene reakcije.

Na splošno izsledki predkliničnih študij ne kažejo nobenih bistvenih nevarnosti pri uporabi zdravila Sonata v priporočenih odmerkih za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro kapsule:

mikrokristalna celuloza
predgeliran škrob
silicijev dioksid
natrijev lavrilsulfat
magnezijev stearat
laktoza monohidrat
indigo karmin (E132)
titanov dioksid (E171)

Ovojnica kapsule:

želatina
titanov dioksid (E171)
rdeči železov oksid (E172)
rumeni železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)
natrijev lavrilsulfat

Tiskarska črnila na ovojnici kapsule vsebujejo naslednje snovi (zlato črnilo SB-3002):

šelak
amonijev hidroksid
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/PVDC in aluminija s po 7, 10 ali 14 kapsulami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Zdravilo Sonata je zasnovano tako, da tekočina, v kateri se vsebina kapsule raztopi, spremeni barvo in postane motna.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/102/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. marec 1999
Datum zadnjega podaljšanja: 12. marec 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu dobite na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. IME ZDRAVILA

Sonata 10 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka kapsula vsebuje 10 mg zaleplona.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 49 mg laktoze monohidrata

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Kapsule imajo neprozorno belo trdo ovojnico z jakostjo »10 mg«.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sonata je indicirano za zdravljenje bolnikov z nespečnostjo, ki težko zaspijo. Indicirano je le, kadar je motnja huda in osebo onemogoči ali ji povzroča izjemno neugodje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek za odrasle je 10 mg.

Zdravljenje mora biti čim krajše in lahko traja največ dva tedna.

Zdravilo Sonata lahko bolnik vzame tik preden gre v posteljo ali potem, ko je že v postelji in ne more zaspati. Ker jemanje zdravila po hrani zadrži nastop maksimalne koncentracije v plazmi za približno 2 uri, ne uživajte hrane ob jemanju ali neposredno pred jemanjem zdravila Sonata.

Celotni dnevni odmerek zdravila Sonata pri nobenem bolniku ne sme presegati 10 mg. Bolnikom odsvetujte, da bi vzeli drugi odmerek v isti noči.

Starejši bolniki

Starejši bolniki so lahko občutljivi za učinke uspaval, zato je zanje priporočeni odmerek zdravila Sonata 5 mg.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Sonata je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.3).

Jetrna okvara

Ker je očistek zdravila zmanjšan, morate bolnike z blago do zmerno jetrno okvaro zdraviti z zdravilom Sonata 5 mg. Za hudo jetrno okvaro glejte poglavje 4.3.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično insuficienco ni potrebna prilagoditev odmerka, ker farmakokinetika zdravila Sonata pri teh bolnikih ni spremenjena. Pri hudi ledvični okvari je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3.).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Huda jetrna okvara

Huda ledvična okvara

Sindrom apneje v spanju

Miastenija gravis

Hude težave z dihanjem

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki jemljejo sedative/hipnotike, poročajo o oblikah kompleksnega vedenja, kakršna je "vožnja v polsnu" (tj., upravljanje motornega vozila v ne povsem budnem stanju po zaužitju sedativa-hipnotika in s poznejšo amnezijo za ta dogodek). Ti dogodki se lahko pojavijo tako pri bolnikih, ki sedativa/hipnotika prej še nikoli niso vzeli, kot tudi pri tistih, ki ga že jemljejo. Čeprav se takšne oblike vedenja, kot je vožnja v polsnu, lahko pojavijo, če bolnik vzame samo sedativ/hipnotik v terapevtskih odmerkih, se zdi, da uživanje alkohola in drugih depresorjev centralnega živčnega sistema (CŽS) skupaj s sedativi/hipnotiki zveča nevarnost takšnih oblik vedenja, isto pa velja za prekoračitev največjega priporočenega odmerka zdravila. Zaradi tveganja za bolnika in okolico je pri bolnikih, ki poročajo o epizodi »vožnje v polsnu«, priporočljivo zaleplon ukiniti. Pri bolnikih, ki po tistem, ko vzamejo sedativ/hipnotik, niso povsem budni, so poročali še o drugih vrstah kompleksnega vedenja (npr. priprava in uživanje hrane, telefoniranje ali spolno občevanje). Podobno kot pri vožnji v polsnu se bolniki teh aktivnosti navadno ne spominjajo.

Pri jemanju sedativov/hipnotikov, vključno z zaleplonom, so poročali o hudih anafilaktičnih/anafilaktoidnih reakcijah. Po zaužitju prvega ali kakšnega poznejšega odmerka sedativov/hipnotikov, vključno z zaleplonom, so poročali o primerih angioedema jezika, glotisa ali larinksa. Nekateri bolniki, ki so jemali sedative/hipnotike, so imeli še dodatne simptome, na primer dispneo, zaporo žrela ali navzeo in bruhanje. Pri nekaterih bolnikih je bilo potrebno zdravljenje na urgentnem oddelku. Če angioedem prizadene jezik, glotis ali larinks, lahko nastopi obstrukcija zračnih poti, ki se lahko konča s smrtjo. Bolniki, pri katerih se po zdravljenju z zaleplonom pojavi angioedem, te zdravilne učinkovine ne smejo več dobiti.

Nespečnost lahko predstavlja skrito telesno ali duševno motnjo. Nespečnost, ki je trdovratna ali se poslabša po kratkem zdravljenju z zaleplonom, lahko pomeni, da morate bolnika ponovno pregledati.

Zaradi kratke razpolovne dobe zaleplona morate premisliti o uporabi drugega načina zdravljenja v primeru zgodnjega jutranjega zbujanja bolnika. Bolnikom odsvetujte, da bi vzeli drugi odmerek v isti noči.

Sočasno odmerjanje zdravila Sonata z zdravili, ki vplivajo na izoencim CYP3A4, lahko povzroči spremembe koncentracije zaleplona v plazmi (glejte poglavje 4.5).

Sočasno uporaba z alkoholom ni priporočljiva. Če se zdravilo uporablja v kombinaciji z alkoholom, se lahko poveča sedativni učinek, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji naslednji dan (glejte poglavje 4.7).

Toleranca

Po nekajtedenski zaporedni uporabi lahko nastopi zmanjšanje uspavalnega učinka kratkotrajno delujočih benzodiazepinov in njim sorodnih učinkovin.

Odvisnost

Uporaba benzodiazepinov in njim sorodnih učinkovin lahko privede do telesne in duševne odvisnosti. Tveganje za pojav odvisnosti se povečuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja in je večje pri bolnikih, ki imajo v anamnezi zlorabo alkohola in zdravil. Ko se pojavi telesna odvisnost, nenadno prekinitev zdravljenja spremljajo odtegnitveni sindromi. Le-ti vključujejo glavobole, bolečino v mišicah, izredno tesnobo, napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hudih primerih se lahko pojavijo naslednji simptomi: neresničnost, depersonalizacija, hiperakuzija, otopelost in mravljinca v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, hrup in telesni stik, halucinacije ali epileptični napadi. V obdobju spremljanja zdravila na tržišču so o odvisnosti, povezani z zaleplonom, poročali predvsem v kombinaciji z drugimi psihoaktivnimi snovmi.

Povrnitev nespečnosti in tesnoba

Prehodni sindrom, pri katerem se simptomi, ki so privedli do zdravljenja z benzodiazepinom ali njemu podobnim zdravilom, pojavijo v okrepljeni obliki po prenehanju zdravljenja. Lahko ga spremljajo tudi druge reakcije, med drugim spremembe razpoloženja, tesnoba, motnje spanja in nemir.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje mora biti čim krajše (glejte poglavje 4.2), ne več od dveh tednov. Pred podaljšanjem tega roka morate bolnika ponovno klinično pregledati.

Morda je dobro, da bolniku ob začetku zdravljenja poveste, da bo zdravljenje časovno omejeno. Pomembno je, da so bolniki seznanjeni z možnostjo pojava ponovnih simptomov in tako zmanjšate tesnobo, če bi se takšni simptomi pojavili ob prenehanju jemanja zdravila.

Spomin in psihomotorične motnje

Benzodiazepini in njim podobne snovi lahko sprožijo anterogradno amnezijo in psihomotorične motnje. Le-te se največkrat pojavijo več ur po zaužitju zdravila. Za zmanjšanje tveganja bolniki ne bi smeli opravljati aktivnosti, ki zahtevajo psihomotorično koordinacijo do 4 ure ali več po zaužitju zdravila Sonata (glej poglavje 4.7).

Psihiatrične in »paradoksne« reakcije

Reakcije kot so nemir, razburjenje, razdražljivost, popustitev zavor, agresivnost, nenormalno mišljenje, zabloda, bes, nočne more, depersonalizacija, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje, ekstrovertiranost, ki se zdi pretirana, ter drugi vedenjski učinki se lahko pojavijo ob uporabi benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin. Lahko jih sproži zdravilna učinkovina, lahko nastanejo spontano ali pa kot posledica prikrite psihične ali telesne motnje. Verjetnost za pojav teh reakcij je večja pri starejših osebah. V primeru, da do njih pride, mora bolnik prenehati z uporabo tega zdravila. Vsak novi vedenjski znak ali simptom zahteva natančno in neposredno oceno.

Specifične skupine bolnikov

Zloraba alkohola in zdravila

Benzodiazepine in njim podobne snovi morate uporabljati zelo previdno pri bolnikih, ki imajo v anamnezi zlorabo alkohola ali zdravila.

Jetrna okvara

Benzodiazepini in njim podobne snovi niso indicirani za zdravljenje bolnikov s hudo jetrno insuficienco, saj lahko povzročijo encefalopatijo (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih s šibko do zmerno jetrno insuficienco je biološka uporabnost zaleplona povečana zaradi zmanjšane očistka in zato je treba pri teh bolnikih odmerke prilagoditi.

Ledvična okvara

Zdravilo Sonata ni indicirano za zdravljenje bolnikov s hudo ledvično okvaro, ker pri takih bolnikih niso bile opravljene ustrezne študije. Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro farmakokinetični profil zaleplona ni pomembno drugačen kot pri zdravih osebah, zato pri teh bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Respiratorna insuficienca

Pri predpisovanju sedativnih zdravil bolnikom s kronično respiratorno insuficienco je potrebna previdnost.

Psihoza

Benzodiazepini in njim sorodne učinkovine niso priporočljive za primarno zdravljenje psihotičnih motenj.

Depresija

Benzodiazepini in njim sorodne učinkovine se ne smejo uporabljati samostojno pri zdravljenju depresije ali tesnobe, povezane z depresijo (pri teh bolnikih obstaja nevarnost samomora). Prav tako je treba zaradi povečanega tveganja namernega prevelikega odmerjanja zdravila pri bolnikih z depresijo na splošno količino predpisane zdravila, vključno z zaleplonom, zmanjšati na potrebni minimum.

Zdravilo Sonata vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcije glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno uporaba z alkoholom ni priporočljiva. Če se zdravilo uporablja v kombinaciji z alkoholom, se lahko poveča sedativni učinek, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji naslednji dan (glejte poglavje 4.7).

Upoštevati je treba tudi kombinacijo z drugimi sestavinami, ki vplivajo na osrednje živčevje. Povečanje centralne sedacije lahko nastopi v primerih sočasne uporabe z antipsihotiki (nevroleptiki), hipnotiki, anksiolitiki/sedativi, antidepresivnimi sredstvi, narkotičnimi analgetiki, antiepileptiki, anestetiki in sedativnimi antihistaminiki. Sočasna uporaba zaleplona s temi zdravili lahko poveča tveganje za zaspanost, ki se pojavi naslednji dan, vključno z zmanjšano sposobnostjo vožnje (glejte poglavje 4.7).

Sočasna uporaba enkratnega 10 mg odmerka zaleplona in venlafaksina (s podaljšanim sproščanjem) 75 mg ali 150 mg na dan ni vplivala na spanje (takojšnji in zapoznani priključki besed) ali psihomotorično sposobnost (test zamenjave številčnih simbolov). Poleg tega ni bilo farmakokinetičnih interakcij med zaleplonom in venlafaksinom (s podaljšanim sproščanjem).

V primeru povečanja učinka zaradi sočasne uporabe narkotičnih analgetikov lahko pride do večje fiziološke odvisnosti od zdravila.

Poročali so, da je difenhidramin šibak zaviralec aldehyd oksidaze v jetrih podgan, njegovi zaviralni učinki v človeških jetrih pa niso znani. Po uporabi enkratnega odmerka (10 mg oziroma 50 mg) posameznega zdravila ne pride do farmakokinetičnih interakcij med zaleplonom in difenhidraminom. Ker pa obe spojini vplivata na centralni živčni sistem, lahko pride do aditivnega farmakodinamičnega učinka.

Cimetidin, nespecifičen zmerni zaviralec nekaterih jetrnih encimov, vključno z aldehydno oksidazo in CYP3A4, je povzročil 85% povečanje koncentracije zaleplona v plazmi, ker je zaviral tako primarni encim (aldehydno oksidazo) in sekundarni (CYP3A4) encim, ki sta oba odgovorna za presnovo zaleplona. Zato svetujemo previdnost pri sočasnem dajanju cimetidina in zdravila Sonata.

Sočasna uporaba zdravila Sonata z enkratnim 800 mg odmerkom eritromicina, močnega, selektivnega zaviralca CYP3A4, je povzročila 34% povečanje koncentracije zaleplona v plazmi. Rutinska prilagoditev

odmerka zdravila Sonata ni potrebna, vendar morate bolnike opozoriti na možnost okrepitve uspavalnih učinkov.

Nasprotno pa je rifampicin močan induktor nekaterih jetrnih encimov, vključno s CYP3A4, privedel do štirikratnega zmanjšanja koncentracije zaleplona v plazmi. Sočasno dajanje zdravila Sonata skupaj z induktorji CYP3A4, kot so rifampicin, karbamazepin in fenobarbiton, lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zaleplona.

Zdravilo Sonata ni vplivalo na farmakokinetični in farmakodinamični profil digoksina in varfarina, dveh učinkovin z ozkim terapevtskim indeksom. Poleg tega ibuprofen kot primer učinkovine, ki spremenijo ledvično izločanje zdravila, ni pokazal nobenih interakcij z zdravilom Sonata.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Čeprav študije na živalih niso pokazale teratogenih ali embriotoksičnih učinkov, za zdravilo Sonata ni na voljo dovolj kliničnih podatkov, da bi lahko ocenili njegovo varnost v času nosečnosti in dojenja. Odsvetujemo uporabo zdravila Sonata v času nosečnosti. Če je zdravilo predpisano ženski v rodni dobi, jo morate opozoriti, naj obišče zdravnika, če namerava zanositi ali je noseča.

Če zaradi nujnih zdravstvenih razlogov zdravilo predpišete v velikih odmerkih v pozni fazi nosečnosti ali med porodom, lahko pričakujete učinke na novorojenčku, kot so podhladitev, hipotonija in zmerno poslabšanje dihanja zaradi farmakoloških učinkov zdravilne učinkovine.

Pri novorojenčkih mater, ki so kronično jemale benzodiazepine in snovi, podobne benzodiazepinom, v zadnji fazi nosečnosti, se je lahko pojavila telesna odvisnost od zdravila in pri njih obstaja tveganje pojava odtegnitvenih simptomov v postnatalnem obdobju.

Ker se zaleplon izloča v materino mleko, se zdravilo Sonata ne sme dajati doječim materam.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Sonata ima velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Sedacija, amnezija, slabša koncentracija in slabša mišična funkcija lahko neugodno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji naslednji dan. V primeru nezadostnega spanja se poveča možnost zmanjšane budnosti. To tveganje povečuje tudi sočasna uporaba zaleplona z alkoholom in drugimi zaviralci osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). Previdnost je priporočena pri bolnikih, ki opravljajo zahtevna opravila. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo s stroji, dokler se ne ugotovi, ali je njihova opravilna sposobnost zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki so amnezija, parestezija, somnolenca in dismenoreja.

Pogostnosti so definirane kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki razporejeni po padajoči resnosti.

Organ/Sistem

(pogostnost)

Bolezni živčevja

Pogosto:

Občasno:

Neželeni učinki

amnezija, parestezije, zaspanost
ataksija/nekoordiniranost gibov, vrtoglavica zmanjšana koncentracija, parosmija; motnje govora (dizartrijska, nerazločno izgovarjanje); hipoestezija

Glejte tudi spodaj pod amnezijo

Očesne bolezni

Občasno:

motnja vida, diplopija

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasno:

hiperakuzija

Bolezni prebavil

Občasno:

slabost

Bolezni kože in podkožja

Občasno:

Pogostnost neznana:

fotosenzitivnost
angioedem

Presnovne in prehranske motnje

Občasno:

anoreksija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasno:

astenija, občutek bolehnosti

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko:

anafilaktične / anafilaktoidne reakcije

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Pogostnost neznana:

hepatotoksičnost (večinoma opisana kot povišanje transaminaz)

Motnje reprodukcije in dojke

Pogosto:

dismenoreja

Psihiatrične motnje

Občasno:

Pogostnost neznana:

depersonalizacija, halucinacije, depresija, zmedenost, apatija
somnambulizem

Glejte tudi spodaj pod Depresija in Psihiatrične in »paradoksne« reakcije.

Amnezija

Anterogradna amnezija se lahko pojavi pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov, tveganje pa se poveča pri večjih odmerkih. Učinki v smislu amnezije so združeni s pojavom neprimernega vedenja (glejte poglavje 4.4).

Depresija

Obstoječa latentna depresija lahko postane vidna med uporabo benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin.

Psihiatrične in "paradoksne" reakcije

Reakcije kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, popustitev zavor, agresivnost, nenormalno mišljenje, zablode, bes, nočne more, občutki depersonalizacije, halucinacije, psihoza, neprimerno vedenje, ekstrovertnost, ki se zdi pretirana, ter druge neželene vedenjske reakcije se lahko pojavijo ob uporabi benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin. Verjetnost za pojav teh reakcij je večja pri starejših osebah.

Odvisnost

Uporaba zdravila (tudi pri terapevtskih odmerkih) lahko privede do nastanka telesne odvisnosti od zdravila: prekinitev terapije lahko povzroči odtegnitvene simptome ali povratni fenomen (glejte poglavje 4.4). Lahko se pojavi psihična odvisnost. Poročali so o zlorabi benzodiazepinov in njim podobnih zdravilnih učinkovin.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinične izkušnje z učinki akutnega prevelikega odmerka zdravila Sonata so omejene. Ravni prevelikega odmerjanja pri človeku še niso ugotovili.

Kot pri drugih benzodiazepinih ali njim sorodnih učinkovin prevelik odmerek ne bi smel biti smrtno nevaren, razen če zdravilo kombinirate z uporabo drugih zdravil, ki povzročajo depresijo osrednjega živčevja (vključno z alkoholom).

Simptomi prevelikega odmerjanja

Prevelik odmerek benzodiazepinov ali snovi, podobnih benzodiazepinom, se običajno odraža z različnimi stopnjami depresije osrednjega živčevja, od zaspanosti do kome. V blagih primerih so med simptomi zaspanost, mentalna zmedenost in letargija, v resnejših primerih pa ataksija, hipotonija, hipotenzija, depresija dihanja, redko koma in zelo redko smrt. Pri prevelikem odmerjanju zaleplona so poročali o kromaturiji (modro-zelena obarvanost urina).

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja s katerim koli zdravilom morate upoštevati, da je bolnik lahko zaužil več zdravil naenkrat.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja zdravila Sonata je predvsem podporno. Običajno zadošča skrb za prehodnost dihalnih poti in zagotavljanje podpore dihanju in hemodinamiki. V blagih primerih je treba pri bolnikih med spanjem nadzorovati delovanje dihal in obtočil. Izzivanje bruhanja ni priporočeno. V hujših primerih sta lahko koristna uporaba aktivnega oglja ali izpiranje želodca, če se ju opravi kmalu po zaužitju. Potrebna sta lahko tudi stabilizacija delovanja obtočil in intenzivno spremljanje. Vrednost prisilne dialize ali hemodialize pri zdravljenju prevelikega odmerjanja ni bila ugotovljena.

Študije na živalih kažejo, da je flumazenil antagonist zaleplona in se lahko uporablja pri zdravljenju prevelikega odmerjanja zdravila Sonata. Vendar pa ni kliničnih izkušenj z uporabo flumazenila kot antidota pri prevelikem odmerjanju zdravila Sonata.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: benzodiazepinom sorodna zdravila, oznaka ATC: N05CF03

Zaleplon je pirazolopirimidinski hipnotik, ki se strukturno razlikuje od benzodiazepinov in drugih hipnotikov. Zaleplon se selektivno veže na benzodiazepinske receptorje tipa I.

Farmakokinetični profil zaleplona kaže hitro absorpcijo in eliminacijo zdravila (glejte poglavje 5.2). Skupaj s selektivnostjo vezave na poseben podtip receptorjev, veliko selektivnostjo in majhno afiniteto za benzodiazepinski receptor tipa I so te lastnosti odgovorne za splošne značilnosti zdravila Sonata.

Učinkovitost zdravila Sonata je bila dokazana tako v študijah v spalnih laboratorijih z uporabo meritev spanja pri objektivni polisomnografiji (PSG) in v ambulantnih študijah z vprašalniki, v katerih so bolniki ocenjevali svoje spanje. V te študije so bili vključeni bolniki s primarno (psihofiziološko) nespečnostjo.

Spalna latenca se je v ambulantnih študijah zmanjšala za čas do 4 tednov pri nestarostnih, ki so prejeli zdravilo Sonata 10 mg. Pri starostnih se je spalna latenca pogosto bistveno zmanjšala pri uporabi zdravila Sonata 5 mg in dosledno zmanjšala pri uporabi zdravila Sonata 10 mg v primerjavi s placebom v 2-tedenskih raziskavah. Rezultati iz 2 in 4-tedenskih raziskav kažejo, da se pri nobenem odmerku zdravila Sonata ni razvila farmakološka toleranca.

V študijah z zdravilom Sonata z uporabo objektivnih PSG meritev je bilo zdravilo Sonata 10 mg boljše od placeba za zmanjšanje spalne latence in podaljšanje dolžine spanja v prvi polovici noči. V kontroliranih raziskavah za merjenje odstotka trajanja spanja v posameznih fazah spanja se je izkazalo, da zdravilo Sonata ohrani faze spanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zaleplon se hitro in skoraj v celoti absorbira po peroralnem zaužitju, največjo koncentracijo pa doseže po približno 1 uri. Absorbira se najmanj 71% peroralno zaužitega odmerka. Zaleplon je podvržen predsistemski presnovi, katere rezultat je približno 30% absolutna biološka uporabnost.

Porazdelitev

Zaleplon je lipofilna snov s porazdelitvenim volumnom okoli $1,4 \pm 0,3$ l/kg po intravenskem odmerku. *In vitro* vezava na plazemske beljakovine znaša približno 60%, kar pomeni majhno tveganje za pojav medsebojnega delovanja zdravilne učinkovine z drugimi zdravili zaradi vezave na beljakovine.

Presnova

Zaleplon se primarno presnavlja s pomočjo aldehydne oksidaze in tvori 5-okso-zaleplon. Poleg tega se zaleplon presnavlja s pomočjo encima CYP3A4 in tvori desetilzaleplon, ki se naprej presnovi s pomočjo aldehydne oksidaze in tvori 5-okso-desetilzaleplon. Oksidativni presnovki zdravila se presnavljajo naprej s konjugacijo prek glukuronidacije. Vsi presnovki zaleplona so neaktivni tako v živalskih vedenjskih modelih kot pri *in vitro* določanju aktivnosti.

Koncentracije zaleplona v plazmi so rasle linearno z odmerkom in zaleplon ni pokazal znakov kopičenja po odmerkih do 30 mg/dan. Razpolovna doba izločanja zaleplona je približno 1 ura.

Izločanje

Zaleplon se izloča v obliki neaktivnih presnovkov, predvsem s sečem (71%) in blatu (17%). 57% odmerka najdemo v seču v obliki 5-okso-zaleplona in njegovega glukuronidnega presnovka, dodatnih 9% pa kot 5-okso-desetilzaleplona in njegovega glukuronidnega presnovka. Preostali del izločanja zdravila s sečem je v obliki manj pomembnih presnovkov. Večino količine zdravila, izločene v blato, sestavlja 5-okso-zaleplon.

Jetrna okvara

Zaleplon se presnavlja predvsem v jetrih in je podvržen pomembni predsistemski presnovi. Zaradi tega je bil peroralni očistek zaleplona zmanjšan za 70% oziroma 87% pri bolnikih s kompenzirano in dekompenzirano cirozo ter je povzročil izrazito povečanje povprečne vrednosti C_{max} in AUC (do 4-kratno povečanje oz. 7-kratno povečanje pri bolnikih s kompenzirano oziroma dekompenzirano cirozo) glede na zdrave preiskovance. Odmerek zaleplona morate zmanjšati pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro. Zaleplona ne priporočamo za zdravljenje bolnikov s hudo jetrno okvaro.

Ledvična okvara

Farmakokinetiko enkratnega odmerka zaleplona so preučevali pri bolnikih z blago (očistek kreatinina 40 do 89 ml/min) in zmerno (20 do 39 ml/min) ledvično okvaro ter pri bolnikih na dializi. Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro in pri tistih na dializi so v primerjavi z zdravimi prostovoljci zaznali približno 23% zmanjšanje največje plazemske koncentracije. Izpostavljenost zaleplonu je bila v vseh skupinah podobna. Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro torej ni treba prilagajati odmerka. Zaleplona niso ustrezno testirali pri bolnikih s hudo ledvično okvaro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost pri ponavljajočih odmerkih

Reverzibilno povečanje mase jeter in nadledvičnih žlez pri podganah in psih je bilo opaženo šele po večkratni peroralni uporabi visokih večkratnikov največjega terapevtskega odmerka za ljudi, kar je v skladu z učinki drugih zdravil, ki se vežejo na benzodiazepinske receptorje. Pri teh odmerkih so v trimesečni študiji pri predpubertetnih psih opazili očitno zmanjšanje mase tako prostate kot mod.

Reprodukтивna toksičnost

V študiji plodnosti in sposobnosti razmnoževanja pri podganah so opazovali smrtnost in zmanjšano plodnost pri samcih in samicah pri peroralnem odmerku zaleplona 100 mg/kg/dan (kar ustreza 49-kratniku najvišjega priporočenega odmerka za človeka (MRHD), ki je 20 mg, izračunano v mg/m²). Študije nadaljnega spremljanja so pokazale, da je bila zmanjšana plodnost posledica učinka na samice.

Študije embriofetalnega razvoja po peroralni uporabi zaleplona v odmerku do 100 mg/kg/dan in 50 mg/kg/dan, ki so ga prejele breje podgane oziroma kunci, niso pokazale teratogenosti (odmerek ustreza 49-kratniku (podgane) in 48-kratniku (kunci) MRHD, izračunano v mg/m²). Pred- in poporodna rast podgan je bila zmanjšana pri odmerku 100 mg/kg/dan, ki je toksičen za mater. Odmerek brez učinka na rast podganjih mladičev je bil 10 mg/kg (kar ustreza 5-kratniku MRHD, izračunano v mg/m²). Neželenih učinkov na embriofetalni razvoj pri kuncih niso opazili.

V študiji prenatalnega in postnatalnega razvoja pri podganah so pri potomcih samic, zdravljenih z odmerkom ≥ 7 mg/kg/dan, ki niso povzročali toksičnosti za mater, opazili povečano mrtvorojenost in poporodno umrljivost. Odmerek brez učinka na poporodni razvoj je bil 1 mg/kg/dan (kar ustreza 0,5-kratniku MRHD, izračunano v mg/m²). V nadaljnji t.i. cross-fostering študiji (v kateri so prenesli mladiče iz enega legla v drugega) se je zdelo, da so neželeni učinki na sposobnost za preživetje mladičev in njihovo rast posledica izpostavljenosti zaleplonu tako v maternici kot med laktacijo.

Kancerogenost

Peroralno dajanje zaleplona podganam v obdobju 104 zaporednih tednov v odmerkih do 20 mg/kg/dan ni povzročilo tumorogenih učinkov, povezanih s to spojino. Peroralno dajanje zaleplona mišim v obdobju 65 ali 104 zaporednih tednov v visokih odmerkih (≥ 100 mg/kg/dan) je privedlo do statistično značilnega povečanja pogostnosti benignih, ne pa tudi malignih tumorjev. Povečana incidenca benignih jetrnih tumorjev je bila verjetno posledica prilagoditvene reakcije.

Na splošno izsledki predkliničnih študij ne kažejo nobenih bistvenih nevarnosti pri uporabi zdravila Sonata v priporočenih odmerkih za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro kapsule:

mikrokristalna celuloza
predgeliran škrob
silicijev dioksid
natrijev lavrilsulfat
magnezijev stearat
laktoza monohidrat
indigo karmin (E132)
titanov dioksid (E171)

Ovojnica kapsule:

želatina
titanov dioksid (E171)
natrijev lavrilsulfat

Tiskarska črnila na ovojnicah kapsule vsebujejo naslednje snovi (rožnato črnilo SW-1105):

šelak
titanov dioksid (E171)
amonijev hidroksid
rdeči železov oksid (E172)
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/PVDC in aluminija s po 7, 10 ali 14 kapsulami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Zdravilo Sonata je zasnovano tako, da tekočina, v kateri se vsebina kapsule raztopi, spremeni barvo in postane motna.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/102/004-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. marec 1999
Datum zadnjega podaljšanja: 12. marec 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILO

Podrobne informacije o tem zdravilu dobite na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UCINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
BESEDILO ZA ZDRAVILO SONATA 5 MG – VELIKOSTI PAKIRANJ 7, 10 IN 14 KAPSUL

1. IME ZDRAVILA

Sonata 5 mg trde kapsule
zaleplon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 5 mg zaleplona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: laktozo monohidrat
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 trdih kapsul
10 trdih kapsul
14 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DAUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sonata 5 mg

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI S 5 MG KAPSULAMI**

1. IME ZDRAVILA

Sonata 5 mg trde kapsule
zaleplon

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Meda AB

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
BESEDILO ZA SONATA 10 MG – VELIKOSTI PAKIRANJ 7, 10 IN 14 KAPSUL

1. IME ZDRAVILA

Sonata 10 mg trde kapsule
zaleplon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 10 mg zaleplona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: laktozo monohidrat
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 trdih kapsul
10 trdih kapsul
14 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILOVI PISAVI

Sonata 10 mg

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOT Z 10 MG KAPSULAMI**

1. IME ZDRAVILA

Sonata 10 mg trde kapsule
zaleplon

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Meda AB

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sonata 5 mg trde kapsule
zaleplon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sonata in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sonata
3. Kako jemati zdravilo Sonata
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sonata
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sonata in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sonata sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo benzodiazepinom sorodna zdravila oz. zdravila z uspavalnim delovanjem.

Zdravilo Sonata vam bo pomagalo zaspati. Težave s spanjem običajno ne trajajo dolgo in večina ljudi potrebuje le kratkotrajno zdravljenje. Zdravljenje naj bi običajno trajalo od nekaj dni do dveh tednov. Če imate težave s spanjem tudi potem, ko ste porabili kapsule, ponovno obiščite svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sonata

Ne jemljite zdravila Sonata

- če ste alergični na zaleplon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate apnejo v spanju (t.j. če med spanjem večkrat prenehate dihati za kratek čas).
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro.
- če imate miastenijo gravis (zelo šibke ali utrujene mišice).
- če imate hude težave z dihanjem ali prsnim košem.

Če sumite, da imate morda katero izmed zgoraj navedenih bolezni, se posvetujte s svojim zdravnikom. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Sonata.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sonata se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Med zdravljenjem z zdravilom Sonata nikoli ne pijte alkohola. Alkohol lahko okrepi neželene učinke vsakega zdravila, ki ga vzamete za pomoč pri spanju.
- Zdravilo Sonata uporabljajte še posebej previdno, če ste bili kdaj odvisni od zdravil ali alkohola.

- Če jemljete katero koli zdravilo, ki spada v skupino uspaval, vključno z zdravilom Sonata, obstaja nevarnost, da se razvije odvisnost. Če se razvije odvisnost, se lahko pri nenadni prekinitvi zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi. To so lahko glavobol, bolečine v mišicah, huda tesnoba, napetost, nemirnost, zmedenost ali razdražljivost.
- Zdravila Sonata ali drugih uspaval ne jemljite dlje, kot vam je predpisal vaš zdravnik.
- Ne vzemite drugega odmerka v isti noči.
- Če nespečnost traja še naprej ali se poslabša po kratkotrajnem zdravljenju z zdravilom Sonata, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Obstaja možnost, da boste zaradi jemanja uspaval imeli določeno vrsto izgube spomina (amnezijo) in slabo koordinacijo gibov. Temu se običajno lahko izognete tako, da po zaužitju kapsule Sonata počivate vsaj 4 ure.
- Možno je, da se bo pri vas pojavil somnambulizem (mesečnost), vključno z uživanjem hrane ali vožnjo avtomobila, tačas ko ne boste povsem budni, tega pa se pozneje ne boste spominjali. Če se vam zgodi kaj takega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Poročali so o reakcijah, kot so nemirnost, agitacija, razdražljivost, nenormalno mišljenje, blodnje, besnost, nočne more, depersonalizacija, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje, ekstrovertiranost, ki se zdi pretirana, in drugi vedenjski učinki pri uporabi katerih koli zdravil, ki spadajo med uspavala, tudi zdravila Sonata. Te reakcije lahko povzroči zdravilna učinkovina, lahko so spontane ali pa so posledica prikritih psihičnih ali telesnih motenj. Veljavnost za pojav teh reakcij je večja pri starejših osebah. Če pri sebi opazite kaj od naštetega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Poročali so o redkih primerih težkih alergijskih reakcij. Alergijska reakcija lahko obsega izpuščaj, srbenje, oteženo dihanje ali otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika ali slabost in bruhanje. Če pri sebi opazite kaj od naštetega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sonata

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ne jemljite nobenih drugih zdravil, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali farmacevtom. To velja tudi za zdravila, ki se dobijo brez recepta. Nekatera zdravila lahko povzročijo zaspanost in jih ne smete jemati skupaj z zdravilom Sonata.

Kadar zdravilo Sonata jemljete z drugimi zdravili, ki učinkujejo na možgane, vas lahko kombinacija naredi bolj zaspane, kot bi vas smela. Bodite pozorni na to, da lahko takšne kombinacije povzročijo zaspanost naslednji dan. Med tovrstna zdravila sodijo: substance, ki se uporabljajo pri zdravljenju duševnih bolezni (antipsihotiki, hipnotiki, anksiolitiki/sedativi, antidepresivi), močna protibolečinska zdravila (narkotični analgetiki), zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov oz. konvulzij (antiepileptična zdravila), anestetiki in zdravila za zdravljenje alergij (sedativni antihistaminiki). Uživanje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Sonata lahko prav tako povzroči zaspanost naslednji dan. Med zdravljenjem z zdravilom Sonata nikoli ne pijte alkohola (glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete cimetidin (zdravilo za želodec) ali eritromicin (antibiotik).

Zdravilo Sonata skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Odsvetujemo zaužitje zdravila Sonata skupaj z večjim obrokom ali takoj po zaužitju večjega obroka, saj lahko v tem primeru zdravilo deluje počasneje. Kapsulo/kapsule pogoltnite z majhnim kozarcem vode.

Med zdravljenjem z zdravilom Sonata nikoli ne pijte alkohola (glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. V tem primeru ne smete jemati zdravila Sonata, saj ni na voljo dovolj kliničnih podatkov za oceno varnosti jemanja zdravila Sonata med nosečnostjo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sonata lahko povzroči omotico, izgubo koncentracije ali spomina ali mišično šibkost. Vse to je lahko še slabše, če ste po zaužitju zdravila spali manj kot 7 do 8 ur, če že jemljete druge zaviralce osrednjega živčevja ali če uživate alkohol (glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Sonata«). Če opazite take znake, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Sonata vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sonata

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle je 10 mg tik pred spanjem ali če ste že šli v posteljo in ne morete zaspati. V isti noči ne smete vzeti drugega odmerka.

Za osebe, ki so stare 65 let in več in za tiste z rahlimi do zmernimi težavami z jetri so odmerki različni:

Osebe stare 65 let ali starejše: vzemite eno 5 mg kapsulo

Osebe z rahlimi do zmernimi težavami z jetri: vzemite eno 5 mg kapsulo

Zdravilo Sonata je zasnovano tako, da tekočina, v kateri se vsebina kapsule raztopi, spremeni barvo in postane motna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sonata, kot bi smeli

Nemudoma pokličite zdravnika in mu povejte, koliko kapsul ste vzeli. Če rabite zdravniško pomoč, obiščite zdravnika s spremstvom.

Če ste vzeli prevelik odmerek, se omotičnost lahko zelo hitro poveča, pri velikih odmerkih lahko privede celo do kome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sonata

Vzemite naslednjo kapsulo ob običajnem času, nato nadaljujte kot prej. Ne poskušajte nadomestiti izpuščenih odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sonata

Ob prenehanju zdravljenja se vam lahko povrne prvotna nespečnost ter lahko občutite simptome, kot so spremembe razpoloženja, tesnoba in nemir. Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega od spodaj navedenih ali kakršnokoli drugo spremembo glede svojega zdravja, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, ki so naštetih spodaj, je določena z naslednjo razporeditvijo:

zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

pogosti (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)

občasni (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 1000 bolnikov)

redki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov)

zelo redki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pogosti neželeni učinki: dremavost/zaspanost, težave s spominom, občutki kot so mravljinca, npr. v okončinah (parestezije), boleča menstruacija.

Občasni neželeni učinki: omotičnost, šibkost, zmanjšana koordinacija gibov, negotovost in/ali padci (ataksija), zmanjšana koncentracija, apatija, nemir, depresija, vznemirljivost, razdražljivost, zmedenost, nenormalno mišljenje in obnašanje (ekstrovertnost, ki se zdi pretrana, popustitev zavor, agresivnost, bes, prividi, depersonalizacija, psihoza), nočne more, halucinacije, dvojni vid ali druge motnje vida, povečana občutljivost za zvok (hiperakuzija), motnje voha (parosmija), motnje govora, vključno z nerazločnim izgovarjanjem, otopelost, npr. v okončinah (hipoestezija), slabost, zmanjšan apetit, povečana občutljivost za svetlobo (sončno svetlobo, UV svetlobo), slabo počutje (občutek bolehnosti).

V zelo redkih primerih so poročali o nekaterih resnih alergičnih reakcijah, npr. o težavah z dihanjem, ki lahko zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo. Alergijska reakcija lahko vključuje tudi izpuščaj, srbenje ali otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika.

Poročali so o povečanju koncentracije transaminaz (skupina jetrnih encimov, ki se nahajajo v krvi), kar je lahko znak motenj v delovanju jeter.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sonata

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

V primeru dodatnih vprašanj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sonata

Zdravilna učinkovina: v eni trdi kapsuli Sonata je 5 mg zaleplona.

Druge sestavine so mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, indigo karmin (E132), titanov dioksid (E171).

Sestavine ovojnice kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in natrijev lavrilsulfat. Tiskarska črnila na ovojnici kapsule vsebujejo naslednje snovi (zlato črnilo SB-3002): šelak, amonijev hidroksid, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Sonata in vsebina pakiranja

Sonata 5 mg trde kapsule, ki vsebujejo svetlo moder prašek, imajo svetlo rjav pokrovček in belo telo z zlatim odtisom »5 mg«. Pakirane so v pretisnih omotih. Eno pakiranje vsebuje 7, 10 ali 14 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Rīga, Latvija
Tel.: +371 67616117

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo

Sonata 10 mg trde kapsule
zaleplon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sonata in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sonata
3. Kako jemati zdravilo Sonata
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sonata
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sonata in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sonata sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo benzodiazepinom sorodna zdravila oz. zdravila z uspavalnim delovanjem.

Zdravilo Sonata vam bo pomagalo zaspati. Težave s spanjem običajno ne trajajo dolgo in večina ljudi potrebuje le kratkotrajno zdravljenje. Zdravljenje naj bi običajno trajalo od nekaj dni do dveh tednov. Če imate težave s spanjem tudi potem, ko ste porabili kapsule, ponovno obiščite svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sonata

Ne jemljite zdravila Sonata

- če ste alergični na zaleplon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate težave v spanju (t.j. če med spanjem večkrat prenehate dihati za kratek čas).
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro.
- če imate miastenijo gravis (zelo šibke ali utrujene mišice).
- če imate hude težave z dihanjem ali prsnim košem.

Če sumite, da imate morda katero izmed zgoraj navedenih bolezni, se posvetujte s svojim zdravnikom. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Sonata.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sonata se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Med zdravljenjem z zdravilom Sonata nikoli ne pijte alkohola. Alkohol lahko okrepi neželene učinke vsakega zdravila, ki ga vzamete za pomoč pri spanju.
- Zdravilo Sonata uporabljajte še posebej previdno, če ste bili kdaj odvisni od zdravil ali alkohola.

- Če jemljete katero koli zdravilo, ki spada v skupino uspaval, vključno z zdravilom Sonata, obstaja nevarnost, da se razvije odvisnost. Če se razvije odvisnost, se lahko pri nenadni prekinitvi zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi. To so lahko glavobol, bolečine v mišicah, huda tesnoba, napetost, nemirnost, zmedenost ali razdražljivost.
- Zdravila Sonata ali drugih uspaval ne jemljite dlje, kot vam je predpisal vaš zdravnik.
- Ne vzemite drugega odmerka v isti noči.
- Če nespečnost traja še naprej ali se poslabša po kratkotrajnem zdravljenju z zdravilom Sonata, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Obstaja možnost, da boste zaradi jemanja uspaval imeli določeno vrsto izgube spomina (amnezijo) in slabo koordinacijo gibov. Temu se običajno lahko izognete tako, da po zaužitju kapsule Sonata počivate vsaj 4 ure.
- Možno je, da se bo pri vas pojavil somnambulizem (mesečnost), vključno z uživanjem hrane ali vožnjo avtomobila, tačas ko ne boste povsem budni, tega pa se pozneje ne boste spominjali. Če se vam zgodi kaj takega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Poročali so o reakcijah, kot so nemirnost, agitacija, razdražljivost, nenormalno mišljenje, blodnje, besnost, nočne more, depersonalizacija, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje, ekstrovertiranost, ki se zdi pretirana, in drugi vedenjski učinki pri uporabi katerih koli zdravil, ki spadajo med uspavala, tudi zdravila Sonata. Te reakcije lahko povzroči zdravilna učinkovina, lahko so spontane ali pa so posledica prikritih psihičnih ali telesnih motenj. Veljavnost za pojav teh reakcij je večja pri starejših osebah. Če pri sebi opazite kaj od naštetega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Poročali so o redkih primerih težkih alergijskih reakcij. Alergijska reakcija lahko obsega izpuščaj, srbenje, oteženo dihanje ali otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika ali slabost in bruhanje. Če pri sebi opazite kaj od naštetega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sonata

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ne jemljite nobenih drugih zdravil, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali farmacevtom. To velja tudi za zdravila, ki se dobijo brez recepta. Nekatera zdravila lahko povzročijo zaspanost in jih ne smete jemati skupaj z zdravilom Sonata.

Kadar zdravilo Sonata jemljete z drugimi zdravili, ki učinkujejo na možgane, vas lahko kombinacija naredi bolj zaspane, kot bi vas smela. Bodite pozorni na to, da lahko takšne kombinacije povzročijo zaspanost naslednji dan. Med tovrstna zdravila sodijo: substance, ki se uporabljajo pri zdravljenju duševnih bolezni (antipsihotiki, hipnotiki, anksiolitiki/sedativi, antidepresivi), močna protibolečinska zdravila (narkotični analgetiki), zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov oz. konvulzij (antiepileptična zdravila), anestetiki in zdravila za zdravljenje alergij (sedativni antihistaminiki). Uživanje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Sonata lahko prav tako povzroči zaspanost naslednji dan. Med zdravljenjem z zdravilom Sonata nikoli ne pijte alkohola (glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete cimetidin (zdravilo za želodec) ali eritromicin (antibiotik).

Zdravilo Sonata skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Odsvetujemo zaužitje zdravila Sonata skupaj z večjim obrokom ali takoj po zaužitju večjega obroka, saj lahko v tem primeru zdravilo deluje počasneje. Kapsulo/kapsule pogoltnite z majhnim kozarcem vode.

Med zdravljenjem z zdravilom Sonata nikoli ne pijte alkohola (glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. V tem primeru ne smete jemati zdravila Sonata, saj ni na voljo dovolj kliničnih podatkov za oceno varnosti jemanja zdravila Sonata med nosečnostjo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sonata lahko povzroči omotico, izgubo koncentracije ali spomina ali mišično šibkost. Vse to je lahko še slabše, če ste po zaužitju zdravila spali manj kot 7 do 8 ur, če že jemljete druge zaviralece osrednjega živčevja ali če uživate alkohol (glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Sonata«). Če opazite take znake, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Sonata vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sonata

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle je 10 mg tik pred spanjem ali če ste že šli v posteljo in ne morete zaspati. V isti noči ne smete vzeti drugega odmerka.

Za osebe, ki so stare 65 let in več in za tiste z rahlimi do zmernimi težavami z jetri so odmerki različni:

Osebe stare 65 let ali starejše: vzemite eno 5 mg kapsulo

Osebe z rahlimi do zmernimi težavami z jetri: vzemite eno 5 mg kapsulo

Zdravilo Sonata je zasnovano tako, da tekočina, v kateri se vsebina kapsule raztopi, spremeni barvo in postane motna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sonata, kot bi smeli

Nemudoma pokličite zdravnika in mu povejte, koliko kapsul ste vzeli. Če rabite zdravniško pomoč, obiščite zdravnika s spremstvom.

Če ste vzeli prevelik odmerek, se omotičnost lahko zelo hitro poveča, pri velikih odmerkih lahko privede celo do kome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sonata

Vzemite naslednjo kapsulo ob običajnem času, nato nadaljujte kot prej. Ne poskušajte nadomestiti izpuščenih odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sonata

Ob prenehanju zdravljenja se vam lahko povrne prvotna nespečnost ter lahko občutite simptome, kot so spremembe razpoloženja, tesnoba in nemir. Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega od spodaj navedenih ali kakršnokoli drugo spremembo glede svojega zdravja, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, ki so naštetih spodaj, je določena z naslednjo razporeditvijo:
zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
pogosti (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)
občasni (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 1000 bolnikov)
redki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov)
zelo redki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pogosti neželeni učinki: dremavost/zaspanost, težave s spominom, občutki kot so mravljinca, npr. v okončinah (parestezije), boleča menstruacija.

Občasni neželeni učinki: omotičnost, šibkost, zmanjšana koordinacija gibov, negotovost in/ali padci (ataksija), zmanjšana koncentracija, apatija, nemir, depresija, vznemirljivost, razdražljivost, zmedenost, nenormalno mišljenje in obnašanje (ekstrovertnost, ki se zdi pretirana, popustitev zavor, agresivnost, bes, prividi, depersonalizacija, psihoza), nočne more, halucinacije, dvojni vid ali druge motnje vida, povečana občutljivost za zvok (hiperakuzija), motnje vožnje (parosmija), motnje govora, vključno z nerazločnim izgovarjanjem, otopelost, npr. v okončinah (hipoestezija), slabost, zmanjšan apetit, povečana občutljivost za svetlobo (sončno svetlobo, UV svetlobo), slabo počutje (občutek bolehnosti).

V zelo redkih primerih so poročali o nekaterih resnih alergičnih reakcijah, npr. o težavah z dihanjem, ki lahko zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo. Alergijska reakcija lahko vključuje tudi izpuščaj, srbenje ali otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika.

Poročali so o povečanju koncentracije transaminaz (skupina jetrnih encimov, ki se nahajajo v krvi), kar je lahko znak motenj v delovanju jeter.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sonata

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

V primeru dodatnih vprašanj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sonata

Zdravilna učinkovina: v eni trdi kapsuli Sonata je 10 mg zaleplona.

Druge sestavine so mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, indigo karmin (E132), titanov dioksid (E171).

Sestavine ovojnice kapsule: želatina, titanov dioksid (E171) in natrijev lavrilsulfat. Tiskarska črnila na ovojnici kapsule vsebujejo naslednje snovi (rožnato črnilo SW-1105): šelak, titanov dioksid (E171), amonijev hidroksid, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Sonata in vsebina pakiranja

Sonata 10 mg trde kapsule, ki vsebujejo svetlo moder prašek, imajo bel pokrovček in belo telo z roza odtisom »10 mg«. Pakirane so v pretisnih omotih. Eno pakiranje vsebuje 7, 10 ali 14 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussee de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 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/
Terhulpesteenweg 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/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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalandägen 4
FIN-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9530

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Priloga IV

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za zaleplon, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Članki v zvezi z vplivom na sposobnost vožnje in miselno zbranost, ki se pojavi naslednji dan, so bili v literaturi objavljeni v obdobju poročanja, v katerem so preučevali te učinke pri zdravilni učinkovini zaleplon in drugih zdravilnih učinkovinah iz tega razreda. V zvezi z zaleplonom sicer ni bilo pomembnejših ugotovitev, poročali pa so o majhnem številu primerov v obdobju po prihodu zdravila na trg, čeprav večinoma v kombinaciji z drugimi zdravili za zaviranje CŽS in v odmerkih, večjih od 10mg.

Informacije o zdravilni učinkovini zaleplon že vsebujejo opozorila, vendar je PRAC na podlagi razpoložljivih podatkov menil, da je v okviru tega postopka razumno, da se poudari besedno v SmPC in PIL ter tako zagotovi, da so bolnikom in zdravstvenim delavcem na voljo jasne informacije glede tveganja za pojav resnih motenj psihomotoričnih sposobnosti naslednji dan.

Zato je bil PRAC glede na razpoložljive podatke v zvezi z vplivom na sposobnost vožnje in miselno zbranost, ki se pojavi naslednji dan, mnenja, da so spremembe informacij o zdravilu upravičene.

Odbor CHMP se strinja z znanstvenimi zaključki Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC).

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za zaleplon odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila, ki vsebuje zdravilno učinkovino zaleplon, ugodno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.