

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Zerene 5 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka kapsula vsebuje 5 mg zaleplona.

Pomožna snov: 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 zlato črto »W« in jakostjo »5 mg«.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Zerene 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 Zerene 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 Zerene.

Celotni dnevni odmerek zdravila Zerene 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 Zerene 5 mg.

Otroci

Uporaba zdravila Zerene je kontraindicirana pri otrocih (glejte poglavje 4.3).

Jetrna okvara

Ker je očistek zdravila zmanjšan, morate bolnike z blago do zmerno jetrno okvaro zdraviti z zdravilom Zerene 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 Zerene pri teh bolnikih ni spremenjena. Pri hudi ledvični okvari je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3.).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero izmed pomožnih snovi

Huda jetrna okvara

Huda ledvična okvara

Sindrom apneje v spanju

Miastenija gravis

Hude težave z dihanjem

Otroci (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 dmerjanje zdravila Zerene z zdravili, ki vplivajo na izoencim CYP3A4, lahko povzroči spremembe koncentracije zaleplona v plazmi (glejte poglavje 4.5).

Toleranca

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

Ovisnost

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 Zerene (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 zmanjšanega očistka in zato je treba pri teh bolnikih odmerka prilagoditi.

Ledvična okvara

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno zaužitje zdravila z alkoholom ni priporočljivo. Pomirjevalni učinek se lahko poveča, kadar se zdravilo zaužije v kombinaciji z alkoholom. To vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji (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 enkratnega 10 mg odmerka zaleplona in venlafaksina (s podaljšanim sproščanjem) 75 mg ali 150 mg na dan ni vplivala na spomin (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 evforije zaradi sočasne uporabe narkotičnih analgetikov lahko pride do večje fiziološke odvisnosti od zdravila.

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

Sočasna uporaba zdravila Zerene z enkratnim 800 mg odmerkom eritromicina, močnega, selektivnega zaviralca CYP3A4, je povzročila 34% povečanje koncentracije zaleplona v plazmi. Rutinska prilagoditev odmerka zdravila Zerene ni potrebna, vendar morate bolnike opozoriti na možnost okrepitev uspalnih učinkov.

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

Zdravilo Zerene 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 Zerene.

4.6 Nosečnost in dojenje

Čeprav študije na živalih niso pokazale teratogenih ali embriotoksičnih učinkov, za zdravilo Zerene ni na voljo dovolj kliničnih podatkov, da bi lahko ocenili njegovo varnost v času nosečnosti in dojenja. Odsvetujemo uporabo zdravila Zerene 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 pojavitve odtegnitvenih simptomov v postnatalnem obdobju.

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

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Zerene 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. V primeru nezadostnega spanja se poveča možnost zmanjšane budnosti (glejte poglavje 4.5). Bolnikom, ki opravljajo zahtevna opravila, svetujemo previdnost.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki so amnezija, parestezije, ton nolenca in dismenoreja..

Pogostnosti so definirane kot:

Zelo pogosto ($\geq 1/10$)

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

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

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

Zelo redko ($< 1/10.000$)

Pogostnost ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti)

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 (dizartrijske, 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: 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 dojk

Pogosto: dismenoreja

Psihiatrične motnje

Občasno: Depersonalizacija, halucinacije, depresija, zmedenost, apatija

Pogostnost neznana: srčna ambulizem

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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinične izkušnje z učinki akutnega prevelikega odmerka zdravila Zerene 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).

Pri zdravljenju prevelikega odmerka s katerikoli zdravilom morate upoštevati, da je bolnik lahko zaužil več zdravil naenkrat.

Po prevelikem odmerjanju peroralnih benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin je treba sprožiti bruhanje (v roku ene ure), če je bolnik pri zavesti, ali opraviti izpiranje želodca z zaščito dihalnih poti, če je bolnik nezavesten. Če izpiranje želodca ni koristno, bolniku dajte aktivno oglje za zmanjšanje absorpcije. Na intenzivni negi posvetite posebno pozornost delovanju dihal in srčnožilnega sistema.

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 simptomi ataksija, hipotonija, hipotenzija, depresija dihanja, redko koma in zelo redko smrt.

Pri prekomernem odmerjanju zaleplona so poročali o kromaturiji (modro-zeleno obarvanje urina).

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

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 Zerene.

Učinkovitost zdravila Zerene 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 Zerene 10 mg. Pri starostnikih se je spalna latenca pogosto bistveno zmanjšala pri uporabi zdravila Zerene 5 mg in dosledno zmanjšala pri uporabi zdravila Zerene 10 mg v primerjavi s placebom v 2-tedenskih raziskavah. Rezultati iz 2 in 4-tedenskih raziskav kažejo, da se pri nobenem odmerku zdravila Zerene ni razvila farmakološka toleranca.

V študijah z zdravilom Zerene z uporabo objektivnih PSG meril je bilo zdravilo Zerene 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 Zerene 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. Večina 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

Večkratno peroralno dajanje zaleplona podganam in psom je povzročilo povečanje mase jeter in nadledvičnih žlez, vendar pa je to povečanje, ki je nastopilo pri mnogokratnikih največjega terapevtskega odmerka, reverzibilno, ni povezano z degenerativnimi mikroskopskimi spremembami v jetrih in nadledvičnih žlezah in je bilo v skladu z učinki drugih zdravil, ki se vežejo na benzodiazepinske receptorje pri živalih. V trimesečni študiji s predpubertetnimi psi so opazili bistveno zmanjšanje mase prostate in testisov pri velikih mnogokratnikih največjega terapevtskega odmerka. Peroralno dajanje zaleplona podganam v času 104 zaporednih tednov v odmerkih do 20 mg/kg/dan ni povzročilo tumorogenih učinkov, povezanih s to spojino. Peroralno dajanje zaleplona mišim v času 65 ali 104 zaporednih tednov v velikih odmerkih (≥ 100 mg/kg/dan) je privedlo do statistično pomembnega povečanja pogostnosti benignih, ne pa tudi malignih tumorjev jeter. Povečana pojavnost benignih jetrnih tumorjev je bila verjetno posledica prilagoditvene reakcije.

Na splošno izsledki predkliničnih študij ne kažejo nobenih bistvenih nevarnosti pri uporabi zdravila Zerene 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
silicijev dioksid

Tiska s zlatim črnilom na ovojnicah kapsule vsebujejo naslednje snovi (zlato črnilo S-13050):

šelak
lecitin
simetikon
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/99/099/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 12. marec 1999

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 12. marec 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Zerene 10 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka kapsula vsebuje 10 mg zaleplona.

Pomožna snov: 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 rožnato črto, »W« in jakostjo »10 mg«.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Zerene 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 Zerene lahko bolnik vzame tik preden gre v posteljo ali potem, ko je že v postelji in ne more zaspiti. 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 Zerene.

Celotni dnevni odmerek zdravila Zerene 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 Zerene 5 mg.

Otroci

Uporaba zdravila Zerene je kontraindicirano pri otrocih (glejte poglavje 4.3).

Jetrna okvara

Ker je očistek zdravila zmanjšan, morate bolnike z blago do zmerno jetrno okvaro zdraviti z zdravilom Zerene 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 Zerene pri teh bolnikih ni spremenjena. Pri hudi ledvični okvari je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3.).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero izmed pomožnih snovi

Huda jetrna okvara

Huda ledvična okvara

Sindrom apneje v spanju

Miastenija gravis

Hude težave z dihanjem

Otroci (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 dmerjanje zdravila Zerene z zdravili, ki vplivajo na izoencim CYP3A4, lahko povzroči spremembe koncentracije zaleplona v plazmi (glejte poglavje 4.5).

Toleranca

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

Ovisnost

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 Zerene (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 Zerene 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 Zerene 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 zaužitje zdravila z alkoholom ni priporočljivo. Pomirjevalni učinek se lahko poveča, kadar se zdravilo zaužije v kombinaciji z alkoholom. To vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji (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 enkratnega 10 mg odmerka zaleplona in venlafaksina (s podaljšanim sproščanjem) 75 mg ali 150 mg na dan ni vplivala na spomin (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 evforije zaradi sočasne uporabe narkotičnih analgetikov lahko pride do večje fiziološke odvisnosti od zdravila.

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

Sočasna uporaba zdravila Zerene z enkratnim 800 mg odmerkom eritromicina, močnega, selektivnega zaviralca CYP3A4, je povzročila 34% povečanje koncentracije zaleplona v plazmi. Rutinska prilagoditev odmerka zdravila Zerene ni potrebna, vendar morate bolnike opozoriti na možnost okrepitev uspalnih učinkov.

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

Zdravilo Zerene 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 Zerene.

4.6 Nosečnost in dojenje

Čeprav študije na živalih niso pokazale teratogenih ali embriotoksičnih učinkov, za zdravilo Zerene ni na voljo dovolj kliničnih podatkov, da bi lahko ocenili njegovo varnost v času nosečnosti in dojenja. Odsvetujemo uporabo zdravila Zerene 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 za pojav odtegnitvenih simptomov v postnatalnem obdobju.

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

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Zerene 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. V primeru nezadostnega spanja se poveča možnost zmanjšane budnosti (glejte poglavje 4.5). Bolnikom, ki opravljajo zahtevna opravila, svetujemo previdnost.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki so amnezija, parestezije, ton nolenca in dismenoreja..

Pogostnosti so definirane kot:

Zelo pogosto ($\geq 1/10$)

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

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

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

Zelo redko ($< 1/10.000$)

Pogostnost ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti)

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

Organ/Sistem (pogostnost)

Bolezni živčevja

Pogosto:

Občasno:

Neželeni učinki

amnezija, parestezije, zaspanost
ataksija/nekoordiniranost gibov, vrtoglavica zmanjšana koncentracija, parosmija; motnje govora (dizartrija, 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: 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 dojk

Pogosto: dismenoreja

Psihiatrične motnje

Občasno: Depersonalizacija, halucinacije, depresija, zmedenost, apatija

Pogostnost neznana: somnambulizem

Glejte tudi spodaj pod Depresija in Psihiatrične in »paradoksalne« 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 neprimerne vedenja (glejte poglavje 4.4).

Depresija

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

Psihiatrične in "paradoksalne" 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 sorodnih zdravilnih učinkovin.

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinične izkušnje z učinki akutnega prevelikega odmerka zdravila Zerene 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).

Pri zdravljenju prevelikega odmerka s katerikoli zdravilom morate upoštevati, da je bolnik lahko zaužil več zdravil naenkrat.

Po prevelikem odmerjanju peroralnih benzodiazepinov ali njim sorodnih učinkovin je treba sprožiti bruhanje (v roku ene ure), če je bolnik pri zavesti, ali opraviti izpiranje želodca z zaščito dihalnih poti, če je bolnik nezavesten. Če izpiranje želodca ni koristno, bolniku dajte aktivno oglje za zmanjšanje absorpcije. Na intenzivni negi posvetite posebno pozornost delovanju dihal in srčnožilnega sistema.

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 simptomi ataksija, hipotonija, hipotenzija, depresija dihanja, redko koma in zelo redko smrt.

Pri prekomernem odmerjanju zaleplona so poročali o kromaturiji (modro-zeleno obarvanje urina).

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

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 Zerene.

Učinkovitost zdravila Zerene 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 Zerene 10 mg. Pri starostnikih se je spalna latenca pogosto bistveno zmanjšala pri uporabi zdravila Zerene 5 mg in dosledno zmanjšala pri uporabi zdravila Zerene 10 mg v primerjavi s placebom v 2-tedenskih raziskavah. Rezultati iz 2 in 4-tedenskih raziskav kažejo, da se pri nobenem odmerku zdravila Zerene ni razvila farmakološka toleranca.

V študijah z zdravilom Zerene z uporabo objektivnih PSG meril je bilo zdravilo Zerene 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 Zerene 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. Večina 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

Večkratno peroralno dajanje zaleplona podganam in psom je povzročilo povečanje mase jeter in nadledvičnih žlez, vendar pa je to povečanje, ki je nastopilo pri mnogokratnikih največjega terapevtskega odmerka, reverzibilno, ni povezano z degenerativnimi mikroskopskimi spremembami v jetrih in nadledvičnih žlezah in je bilo v skladu z učinki drugih zdravil, ki se vežejo na benzodiazepinske receptorje pri živalih. V trimesečni študiji s predpubertetnimi psi so opazili bistveno zmanjšanje mase prostate in testisov pri velikih mnogokratnikih največjega terapevtskega odmerka. Peroralno dajanje zaleplona podganam v času 104 zaporednih tednov v odmerkih do 20 mg/kg/dan ni povzročilo tumorogenih učinkov, povezanih s to spojino. Peroralno dajanje zaleplona mišim v času 65 ali 104 zaporednih tednov v velikih odmerkih (≥ 100 mg/kg/dan) je privedlo do statistično pomembnega povečanja pogostnosti benignih, ne pa tudi malignih tumorjev jeter. Povečana pojavnost benignih jetrnih tumorjev je bila verjetno posledica prilagoditvene reakcije.

Na splošno izsledki predkliničnih študij ne kažejo nobenih bistvenih nevarnosti pri uporabi zdravila Zerene 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
silicijev dioksid

Tiska s zlatim črnilom na ovojnicah kapsule vsebujejo naslednje snovi (zlato črnilo S-13050):

šelak
lecitin
simetikon
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/99/099/004-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 12. marec 1999

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 12. marec 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

DODATEK II

**A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET ZDRAVILOM

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Nemčija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVEV ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba ni potrebna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

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

1. IME ZDRAVILA

Zerene 5 mg trde kapsule
zaleplon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka trda kapsula vsebuje 5 mg zaleplona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi monohidrat laktozo
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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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(DOVLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILOVI PISAVI

Zerene 5 mg

OSNOVNI PODATKI ZA PRETISNE OMORE ALI TRAKOVE PRETISNI OMOTI S 5 MG KAPSULAMI
--

1. IME ZDRAVILA

Zerene 5 mg trde kapsule
zaleplon

2. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Meda AB

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. DRUGO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

1. IME ZDRAVILA

Zerene 10 mg trde kapsule
zaleplon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka 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 OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Zerene 10 mg

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU
BESEDILO ZA ZERENE 10 MG PRETISNE OMOTE S KAPSULAMI**

1. IME ZDRAVILA

Zerene 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

Serijska

5. DRUGO

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Zerene 5 mg trde kapsule
zaleplon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO ZERENE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Zerene 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 ZERENE

Ne jemljite zdravila Zerene

- če ste preobčutljivi za zaleplon ali katerikoli drugo sestavino zdravila Zerene
- 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 mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Zerene.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zerene

- Med zdravljenjem z zdravilom Zerene nikoli ne pijte alkohola. Alkohol lahko okrepi neželene učinke vsakega zdravila, ki ga vzamete za pomoč pri spanju.
- Zdravilo Zerene uporabljajte še posebej previdno, če ste bili kdaj odvisni od zdravil ali alkohola.
- Če jemljete katerikoli zdravilo, ki spada v skupino uspaval, vključno s Sonato, 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 Zerene 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 Zerene, 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 Zerene 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 Zerene. Te reakcije lahko povzroči zdravilna učinkovina, lahko so spontane ali pa so posledica prikritih psihične ali telesne motnje. Verjetnost 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.

Jemanje drugih zdravil

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 Zerene.

Kadar zdravilo Zerene 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).

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

Jemanje zdravila Zerene s hrano in pijačo

Odsvetujemo zaužitje zdravila Zerene 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 Zerene nikoli ne pijte alkohola (glejte odstavek »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zerene«).

Nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. V tem primeru ne smete jemati zdravila Zerene, saj ni na voljo dovolj kliničnih podatkov za oceno varnosti jemanja zdravila Zerene med nosečnostjo.

Obvestite svojega zdravnika, če dojdete. V tem primeru ne smete jemati zdravila Zerene, saj ni na voljo dovolj kliničnih podatkov za oceno varnosti uporabe zdravila Zerene med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zerene 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 opazite take znake, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Pomemben podatek o nekaterih sestavinah zdravila Zerene

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZERENE

Pri jemanju zdravila Zerene natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste nenejotni se posvetujte z zdravnikom.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zerene, lot 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 Zerene

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Zerene

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 s svojim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila tudi zdravilo Zerene lahko povzroči 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 (prizadenejo več kot 1 uporabnika od 10)

pogosti (prizadenejo 1 do 10 uporabnikov od 100)

občasni (prizadenejo 1 do 10 uporabnikov na 1000)

redki (prizadenejo 1 do 10 uporabnikov na 10.000)

zelo redki (prizadenejo manj kot 1 uporabnika na 10.000)

niso znani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

Občasni neželeni učinki: omotičnost, šibkost, zmanjšana koordinacija gibov, negotovost in/ali padci (ataksija), zmanjšana koncentracija, apatija, nemir, depresija, vznemirjenost, razdražljivost, zmedenost, nenormalno mišljenje in obnašanje (ekstrovertnost, ki se zdi pretirana, pobustitev 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.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZERENE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Zerene ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

V primeru dodatnih vprašanj se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zerene

Zdravilna učinkovina v vsaki trdi kapsuli Zerene je zaleplon 5 mg.

Pomožne snovi 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), natrijev lavrilsulfat in silicijev dioksid. Tiskarska črnina na ovojnici kapsule vsebujejo naslednje snovi (zlato črnilo S-13050): šelak, lecitin, simetikon, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zerene in vsebina pakiranja

Zerene 5 mg trde kapsule, ki vsebujejo prašek intenzivno temno modre barve, imajo svetlo rjavo kapico, na kateri je z zlato barvo natisnjena črka »W«, na belem telesu kapsule pa je natisnjeno prav tako v zlati barvi »5 mg«. Pakirane so v pretisnih omotih. Vsako pakiranje vsebuje 7, 10 ali 14 trdih kapsul.

Na trgu 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
Neuather Ring 1
51063 Köln
Nemčija

Če potrebujete dodatne informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega zastopnika imetnika dovoljenja za promet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
FIN-02130 Espoo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Latvija
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

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

Navodilo je bilo odobreno

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

NAVODILO ZA UPORABO

Zerene 10 mg trde kapsule
Zaleplon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO ZERENE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Zerene 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 ZERENE

Ne jemljite zdravila Zerene

- če ste preobčutljiv za zaleplon ali katerikoli drugo sestavino zdravila Zerene
- 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, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Zerene.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zerene

- Med zdravljenjem z zdravilom Zerene nikoli ne pijte alkohola. Alkohol lahko okrepi neželene učinke vsakega zdravila, ki ga vzamete za pomoč pri spanju.
- Zdravilo Zerene uporabljajte še posebej previdno, če ste bili kdaj odvisni od zdravil ali alkohola.
- Če jemljete katerikoli zdravilo, ki spada v skupino uspaval, vključno s Sonato, obstaja nevarnost, da se razvije odvisnost. Če se razvije odvisnost, se lahko pri nenadni prekinitvi zdravljenja

pojavi oodtegnitveni simptomi. To so lahko glavobol, bolečine v mišicah, huda tesnoba, napetost, nemirnost, zmedenost ali razdražljivost

- Zdravila Zerene 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 Zerene, 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 Zerene 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 Zerene. Te reakcije lahko povzroči zdravilna učinkovina, lahko so spontane ali pa so posledica prikritih psihične ali telesne motnje. Verjetnost 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.

Jemanje drugih zdravil

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 Zerene.

Kadar zdravilo Zerene 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).

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

Jemanje zdravila Zerene s hrano in pijačo

Odsvetujemo zaužitje zdravila Zerene 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 Zerene nikoli ne pijte alkohola (glejte odstavek »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zerene«).

Nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. V tem primeru ne smete jemati zdravila Zerene, saj ni na voljo dovolj kliničnih podatkov za oceno varnosti jemanja zdravila Zerene med nosečnostjo.

Obvestite svojega zdravnika, če dojdete. V tem primeru ne smete jemati zdravila Zerene, saj ni na voljo dovolj kliničnih podatkov za oceno varnosti uporabe zdravila Zerene med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zerene 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 opazite take znake, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Pomemben podatek o nekaterih sestavinah zdravila Zerene

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZERENE

Pri jemanju zdravila Zerene natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste nenejotni se posvetujte z zdravnikom..

Običajni odmerek za odrasle je 10 mg tik pred spanjem ali če ste že šli v posteljo in ne morete zaspati. V isti noči pa 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 Zerene je zasnovano tako, da tekočina, v kateri je vsebina kapsule raztopi, spremeni barvo in postane motna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zerene, lot 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 Zerene

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Zerene

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 s svojim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila tudi zdravilo Zerene lahko povzroči 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 (prizadenejo več kot 1 uporabnika od 10)
pogosti (prizadenejo 1 do 10 uporabnikov od 100)
občasni (prizadenejo 1 do 10 uporabnikov na 1000)
redki (prizadenejo 1 do 10 uporabnikov na 10.000)
zelo redki (prizadenejo manj kot 1 uporabnika na 10.000)
niso znani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Zerene neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega izmed spodaj navedenih učinkov ali kakršnekoli druge spremembe svojega zdravstvenega stanja, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika.

Pogosti neželeni učinki: dremavost/zaspanost, težave s spominom, občutki kot so mravljinci, 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 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 jete.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZERENE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Zerene ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.. Datum izteka roka uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

V primeru dodatnih vprašanj se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zerene

Zdravilna učinkovina v vsaki kapsuli Zerene je zaleplon 10 mg.

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

Zdravilo Zerene je izdelano tako, da v primeru raztopitve vsebine kapsule v tekočini le-ta spremeni barvo in postane motna.

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

Izgled zdravila Zerene in vsebina pakiranja

Zerene 10 mg trde kapsule, ki vsebujejo prašek intenzivno temno modre barve, imajo belo kapico na kateri je z rožnato barvo natisnjen črka »W«, na belem telesu kapsule pa je natisnjeno prav tako v rožnati barvi »10 mg«. Pakirane so v pretisnih omotih. Vsako pakiranje vsebuje 7, 10 ali 14 trdih kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Meda AB
Pipers väg 2A
170 09 Solna
Švedska

Družba odgovorna za izdelavo zdravila Zerene
za Meda AB:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Nemčija

Če potrebujete dodatne informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega zastopnika imetnika dovoljenja za promet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
FIN-02130 Espoo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Latvija
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

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

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

Navodilo je bilo odbreno

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