

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sonata 5 mg capsule rigide
zaleplon

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio . Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

1. Che cos'è Sonata e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sonata
3. Come prendere Sonata
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sonata
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sonata e a cosa serve

Sonata appartiene ad una classe di sostanze chiamate farmaci benzodiazepine-correlate, che consistono in preparazioni con azione ipnotica.

Sonata l'aiuterà a dormire. I disturbi del sonno generalmente non durano a lungo e la maggior parte delle persone necessita soltanto di un breve periodo di trattamento. La durata del trattamento in genere varia da pochi giorni a due settimane. Se dopo aver terminato le capsule lei avesse ancora disturbi del sonno, contatti di nuovo il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sonata

Non prenda Sonata

- se è allergico a zaleplon o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di sindrome di apnea durante il sonno (sospensione della respirazione per brevi periodi durante il sonno).
- se soffre di gravi affezioni renali o epatiche.
- se soffre di miastenia grave (debolezza o stanchezza muscolare molto marcata).
- se soffre di gravi problemi respiratori o toracici.

Se avesse dei dubbi sulla presenza di una di queste condizioni, chieda consiglio al suo medico. I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono assumere Sonata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sonata.

- Non beva mai alcoolici durante il trattamento con Sonata. L'alcool può aumentare gli effetti collaterali di qualsiasi farmaco che aiuta a dormire.
- Utilizzi il prodotto con estrema cautela nel caso abbia avuto dipendenza da farmaci o da alcool.
- Se sta assumendo medicinali appartenenti alla classe degli inducenti del sonno, in cui è incluso anche Sonata, c'è la possibilità che Lei possa sviluppare dipendenza a questi farmaci. Se si

sviluppa dipendenza, la sospensione improvvisa del trattamento può accompagnarsi a sintomi da astinenza. Questi sintomi possono consistere in mal di testa, dolore muscolare, grave ansietà, tensione, confusione, irritabilità e irrequietezza.

- Non utilizzi Sonata o qualsiasi altro farmaco induttore di sonno per periodi più lunghi di quelli indicati dal Suo medico.
- Non assuma un'altra dose di Sonata nella medesima notte.
- Se persiste o peggiora la sua insonnia, contatti il suo medico.
- Con l'assunzione di farmaci per il sonno, esiste la possibilità che si possa verificare un certo tipo di perdita temporanea della memoria (amnesia) e perdita di coordinazione. Solitamente ciò può essere escluso evitando qualsiasi tipo di attività per almeno 4 ore dopo aver preso Sonata.
- E' possibile che si possa manifestare sonnambulismo (camminare durante il sonno) compresi mangiare o guidare pur non essendo completamente svegli, senza avere memoria dell'evento. Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di questi eventi contatti il suo medico immediatamente.
- Reazioni quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, alterazioni del pensiero, delusione, incubi, depersonalizzazione, allucinazioni, psicosi, collera, comportamento alterato, estroversione, non compatibili con il carattere, e altri effetti sul comportamento, sono stati segnalati a seguito dell'uso di medicinali per il trattamento dell'insonnia, incluso Sonata. Queste reazioni possono essere indotte da medicinali, spontanee in origine, o causate da un sottostante disturbo psichiatrico o fisico. Sono più frequenti negli anziani. Se avverte queste reazioni, contatti subito il suo medico.
- Sono stati riportati rari casi di gravi reazioni allergiche. Una reazione allergica può comprendere rash, prurito, difficoltà respiratoria, o gonfiore a viso, labbra, faringe o lingua, o nausea e vomito. Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di questi eventi contatti il suo medico immediatamente.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Sonata

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non prenda nessun altro medicinale senza aver prima consultato il suo medico o il farmacista. Questo vale anche per i medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica. Alcuni farmaci possono causare sonnolenza e non devono essere presi durante l'assunzione di Sonata.

Nel caso Sonata venga assunto con altri farmaci che agiscono sul cervello, questa associazione può causarle maggiore sonnolenza di quanto previsto. Tenga presente che tali associazioni possono causarle sonnolenza il giorno successivo. Questi medicinali comprendono: sostanze utilizzate nel trattamento di condizioni mentali (antipsicotici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi), farmaci utilizzati nel trattamento del dolore acuto (analgesici narcotici), farmaci utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici/convulsioni (farmaci antiepilettici), anestetici e farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie (antistaminici sedativi). L'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Sonata può farla sentire assonnato il giorno successivo. Non beva mai bevande alcoliche mentre è in terapia con Sonata (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo cimetidina (un farmaco per lo stomaco) o eritromicina (un antibiotico).

Sonata con cibi, bevande e alcol

Non si consiglia di prendere Sonata durante o immediatamente dopo un pasto abbondante in quanto il medicinale potrebbe agire più lentamente. Inghiotta la(e) capsula(e) con un bicchiere d'acqua. Non beva mai alcolici durante il trattamento con Sonata (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sonata non deve essere preso durante questi periodi poiché non ci sono sufficienti dati clinici disponibili per determinare la sua sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sonata può causare sonnolenza, perdita di concentrazione, di memoria o debolezza muscolare. Questa sintomatologia può peggiorare se la durata del sonno è inferiore a 7 o 8 ore dopo l'assunzione del medicinale o se lei sta già assumendo un'altra sostanza depressiva del sistema nervoso centrale o se sta assumendo bevande alcoliche (vedere "Altri medicinali e Sonata"). Se si presentano questi sintomi non guidare od usare macchinari.

Sonata contiene lattosio

Se il suo medico le ha riferito che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

3. Come prendere Sonata

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose consigliata per gli adulti è di 10 mg prima di coricarsi o se, dopo essersi coricato, si ha difficoltà ad addormentarsi. Non deve assumere una seconda dose nella medesima notte.

- Ci sono dosaggi diversi per le persone che hanno 65 anni o più e per quelle che hanno problemi epatici da lievi a moderati:

65 anni o più: prendere una capsula da 5 mg

Problemi epatici da lievi a moderati: prendere una capsula da 5 mg.

Sonata è stato studiato in modo tale che se il contenuto di una capsula è dissolto in un liquido, questo cambia colore e diviene opaco.

Se prende più Sonata del dovuto

Contattare immediatamente un medico e riferire quante capsule sono state prese. Non recarsi da soli per ricevere assistenza medica.

In caso di assunzione di una dose superiore a quella indicata comparirà velocemente sonnolenza, dosi elevate probabilmente possono causare coma.

Se dimentica di prendere Sonata

E' sufficiente prendere la successiva dose al momento stabilito, quindi proseguire come in precedenza. Non provare ad incrementare la dose successiva a quella non assunta.

Se interrompe il trattamento con Sonata

Quando si interrompe il trattamento, la sua insonnia iniziale potrebbe ripresentarsi e lei potrebbe soffrire di disturbi quali cambio d'umore, ansia e agitazione. Se avverte tali sintomi, chiedi

chiarimenti al suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati oppure ogni altro cambiamento dello stato di salute, informi il medico il più velocemente possibile.

La frequenza con cui si manifestano gli effetti indesiderati sotto riportati è la seguente:

molto comune (più di 1 su 10 pazienti)

comune (da 1 a 10 su 100 pazienti)

non comune (da 1 a 10 su 1000 pazienti)

raro (da 1 a 10 su 10.000 pazienti)

molto raro (meno di 1 su 10.000 pazienti)

non noto (la frequenza non può essere stimata con i dati disponibili)

Effetti indesiderati che possono comparire comunemente sono: sonnolenza; difficoltà della memoria; sensazione di formicolio, per esempio alle estremità (parestesia); mestruazioni dolorose.

Gli effetti indesiderati non comuni includono: capogiri; debolezza; coordinazione dei movimenti ridotta; instabilità e/o cadute (atassia); concentrazione ridotta; apatia; agitazione notturna; depressione; agitazione; irritabilità; confusione; pensiero e comportamento alterato (estroversione che sembra non appartenere al carattere, inibizione diminuita, aggressività, collera; delusione, depersonalizzazione, psicosi); incubi; allucinazioni; sdoppiamento della visione o altri problemi visivi; aumentata sensibilità al rumore (iperacusia); disturbi dell'olfatto (parosmia); disturbi del linguaggio compreso eloquio inceppato; intorpidimento, per esempio alle estremità (ipoestesia); nausea; diminuzione dell'appetito; aumento della sensibilità alla luce (luce del sole, luce UV); vaga sensazione di malessere (indisposizione).

In casi molto rari, sono state riportate, e possono necessitare di immediata assistenza medica, reazioni allergiche, alcune severe, che a volte si accompagnano a difficoltà respiratoria. Una reazione allergica può comprendere anche rash, prurito, difficoltà respiratoria, o gonfiore a viso, labbra, faringe o lingua.

Se viene riportato un aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi epatici presenti naturalmente nel sangue) potrebbe essere un segno di problemi al fegato.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sonata

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.. La data di

scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Nel caso avesse ulteriori domande, consulti il suo medico o il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sonata

Il principio attivo in ogni capsula rigida di Sonata è zaleplon 5 mg.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silicio biossido, sodio lauril solfato, magnesio stearato, lattosio monoidrato, indigo carminio (E132), titanio biossido (E171).

Ingredienti dell'involucro della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172) e sodio lauril solfato. Gli inchiostri di stampa sull'involucro contengono (inchiostro dorato SB-3200): lacca, ammonio idrossido, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sonata e contenuto della confezione

Sonata 5 mg capsule rigide, che contengono una polvere blu chiara, posseggono un cappuccio marrone chiaro ed un corpo bianco con impressa la scritta in oro "5 mg". Sono confezionate in blister. Ciascuna confezione contiene 7, 10 o 14 capsule rigide. Potrebbero non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione
all'Immissione in Commercio:

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

Produttore
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Colonia
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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/
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

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 nr 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 Tudmana 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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisialantie 4/ Vaisialavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sonata 10 mg capsule rigide
zaleplon

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio . Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

1. Che cos'è Sonata e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sonata
3. Come prendere Sonata
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sonata
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sonata e a cosa serve

Sonata appartiene ad una classe di sostanze chiamate farmaci benzodiazepine-correlate, che consistono in preparazioni con azione ipnotica.

Sonata l'aiuterà a dormire. I disturbi del sonno generalmente non durano a lungo e la maggior parte delle persone necessita soltanto di un breve periodo di trattamento. La durata del trattamento in genere varia da pochi giorni a due settimane. Se dopo aver terminato le capsule lei avesse ancora disturbi del sonno, contatti di nuovo il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sonata

Non prenda Sonata

- se è allergico a zaleplon o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di sindrome di apnea durante il sonno (sospensione della respirazione per brevi periodi durante il sonno).
- se soffre di gravi affezioni renali o epatiche.
- se soffre di miastenia grave (debolezza o stanchezza muscolare molto marcata).
- se soffre di gravi problemi respiratori o toracici.

Se avesse dei dubbi sulla presenza di una di queste condizioni, chieda consiglio al suo medico. I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono assumere Sonata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sonata.

- Non beva mai alcoolici durante il trattamento con Sonata. L'alcool può aumentare gli effetti collaterali di qualsiasi farmaco che aiuta a dormire.
- Utilizzi il prodotto con estrema cautela nel caso abbia avuto dipendenza da farmaci o da alcool.
- Se sta assumendo medicinali appartenenti alla classe degli inducenti del sonno, in cui è inclusa

anche Sonata, c'è la possibilità che Lei possa sviluppare dipendenza a questi farmaci. Se si sviluppa dipendenza, la sospensione improvvisa del trattamento può accompagnarsi a sintomi da astinenza. Questi sintomi possono consistere in mal di testa, dolore muscolare, grave ansietà, tensione, confusione, irritabilità e irrequietezza.

- Non utilizzi Sonata o qualsiasi altro farmaco induttore di sonno per periodi più lunghi di quelli indicati dal Suo medico.
- Non assuma un'altra dose di Sonata nella medesima notte.
- Se persiste o peggiora la sua insonnia, contatti il suo medico.
- Con l'assunzione di farmaci per il sonno, esiste la possibilità che si possa verificare un certo tipo di perdita temporanea della memoria (amnesia) e perdita di coordinazione. Solitamente ciò può essere escluso evitando qualsiasi tipo di attività per almeno 4 ore dopo aver preso Sonata.
- E' possibile che si possa manifestare sonnambulismo (camminare durante il sonno) compresi mangiare o guidare pur non essendo completamente svegli, senza avere memoria dell'evento. Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di questi eventi contatti il suo medico immediatamente.
- Reazioni quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, alterazioni del pensiero, delusione, incubi, depersonalizzazione, allucinazioni, psicosi, collera, comportamento alterato, estroversione non compatibili con il carattere e altri effetti sul comportamento, sono stati segnalati a seguito dell'uso di medicinali per il trattamento dell'insonnia, incluso Sonata. Queste reazioni possono essere indotte da medicinali, spontanee in origine, o causate da un sottostante disturbo psichiatrico o fisico. Sono più frequenti negli anziani. Se avverte queste reazioni, contatti subito il suo medico.
- Sono stati riportati rari casi di gravi reazioni allergiche. Una reazione allergica può comprendere rash, prurito, difficoltà respiratoria, o gonfiore a viso, labbra, faringe o lingua, o nausea e vomito. Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di questi eventi contatti il suo medico immediatamente.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Sonata

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non prenda nessun altro medicinale senza aver prima consultato il suo medico o il farmacista. Questo vale anche per i medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica. Alcuni farmaci possono causare sonnolenza e non devono essere presi durante l'assunzione di Sonata.

Nel caso Sonata venga assunto con altri farmaci che agiscono sul cervello, questa associazione può causarle maggiore sonnolenza di quanto previsto. Tenga presente che tali associazioni possono causarle sonnolenza il giorno successivo. Questi medicinali comprendono: sostanze utilizzate nel trattamento di condizioni mentali (antipsicotici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi), farmaci utilizzati nel trattamento del dolore acuto (analgesici narcotici), farmaci utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici/convulsioni (farmaci antiepilettici), anestetici e farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie (antistaminici sedativi). L'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Sonata può farla sentire assonnato il giorno successivo. Non beva mai bevande alcoliche mentre è in terapia con Sonata (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo cimetidina (un farmaco per lo stomaco) o eritromicina (un antibiotico).

Sonata con cibi, bevande e alcol

Non si consiglia di prendere Sonata durante o immediatamente dopo un pasto abbondante in quanto il medicinale potrebbe agire più lentamente. Inghiotta la(e) capsula(e) con un bicchiere d'acqua. Non beva mai alcolici durante il trattamento con Sonata (vedere "Avvertenze e precauzioni")

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sonata non deve essere preso durante questi periodi poiché non ci sono sufficienti dati clinici disponibili per determinare la sua sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sonata può causare sonnolenza, perdita di concentrazione, di memoria o debolezza muscolare. Questa sintomatologia può peggiorare se la durata del sonno è inferiore a 7 o 8 ore dopo l'assunzione del medicinale o se lei sta già assumendo un'altra sostanza depressiva del sistema nervoso centrale o se sta assumendo bevande alcoliche (vedere "Altri medicinali e Sonata"). Se si presentano questi sintomi non guidare od usare macchinari.

Sonata contiene lattosio

Se il suo medico le ha riferito che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

3. Come prendere Sonata

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose consigliata per gli adulti è di 10 mg prima di coricarsi o se, dopo essersi coricato, si ha difficoltà ad addormentarsi. Non deve assumere una seconda dose nella medesima notte.

- Ci sono dosaggi diversi per le persone che hanno 65 anni o più e per quelle che hanno problemi epatici da lievi a moderati:

65 anni o più: prendere una capsula da 5 mg

Problemi epatici da lievi a moderati: prendere una capsula da 5 mg.

Sonata è stato studiato in modo tale che se il contenuto di una capsula è dissolto in un liquido, questo cambia colore e diviene opaco.

Se prende più Sonata del dovuto

Contattare immediatamente un medico e riferire quante capsule sono state prese. Non recarsi da soli per ricevere assistenza medica.

In caso di assunzione di una dose superiore a quella indicata comparirà velocemente sonnolenza, dosi elevate probabilmente possono causare coma.

Se dimentica di prendere Sonata

E' sufficiente prendere la successiva dose al momento stabilito, quindi proseguire come in precedenza. Non provare ad incrementare la dose successiva a quella non assunta.

Se interrompe il trattamento con Sonata

Quando si interrompe il trattamento, la sua insonnia iniziale potrebbe ripresentarsi e lei potrebbe

soffrire di disturbi quali cambio d'umore, ansia e agitazione. Se avverte tali sintomi, chiedi chiarimenti al tuo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati oppure ogni altro cambiamento dello stato di salute, informi il medico il più velocemente possibile.

La frequenza con cui si manifestano gli effetti indesiderati più sotto riportati è la seguente:

molto comune (più di 1 su 10 pazienti)

comune (da 1 a 10 su 100 pazienti)

non comune (da 1 a 10 su 1000 pazienti)

raro (da 1 a 10 su 10.000 pazienti)

molto raro (meno di 1 su 10.000 pazienti)

non noto (la frequenza non può essere stimata con i dati disponibili)

Effetti indesiderati che possono comparire comunemente sono: sonnolenza; difficoltà della memoria; sensazione di formicolio, per esempio alle estremità (parestesia); mestruazioni dolorose.

Gli effetti indesiderati non comuni includono: capogiri; debolezza; coordinazione dei movimenti ridotta; instabilità e/o cadute (atassia); concentrazione ridotta; apatia; agitazione notturna; depressione; agitazione; irritabilità; confusione; pensiero e comportamento alterato (estroversione che sembra non appartenere al carattere, inibizione diminuita, aggressività, collera; delusione, depersonalizzazione, psicosi); incubi; allucinazioni; sdoppiamento della visione o altri problemi visivi; aumentata sensibilità al rumore (iperacusia); disturbi dell'olfatto (parosmia); disturbi del linguaggio compreso eloquio inceppato; intorpidimento, per esempio alle estremità (ipoestesia); nausea; diminuzione dell'appetito; aumento della sensibilità alla luce (luce del sole, luce UV); vaga sensazione di malessere (indisposizione).

In casi molto rari, sono state riportate, e possono necessitare di immediata assistenza medica, reazioni allergiche, alcune severe, che a volte si accompagnano a difficoltà respiratoria. Una reazione allergica può comprendere anche rash, prurito, difficoltà respiratoria, o gonfiore a viso, labbra, faringe o lingua.

Se viene riportato un aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi epatici presenti naturalmente nel sangue) potrebbe essere un segno di problemi al fegato.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sonata

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Nel caso avesse ulteriori domande, consulti il suo medico o il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sonata

Il principio attivo in ogni capsula rigida di Sonata è zaleplon 10 mg.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silicio biossido, sodio lauril solfato, magnesio stearato, lattosio monoidrato, indigo carminio (E132), titanio biossido (E171).

Ingredienti dell'involucro della capsula: gelatina, titanio biossido (E171) e sodio lauril solfato. Gli inchiostri di stampa sull'involucro contengono (inchiostro rosa SW-1105): lacca, titanio biossido (E171), idrossido di ammonio, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sonata e contenuto della confezione

Sonata 10 mg capsule rigide, che contengono una polvere blu chiaro, posseggono un cappuccio bianco ed un corpo bianco con impressa la scritta in rosa "10 mg". Sono confezionate in blister. Ciascuna confezione contiene 7, 10 o 14 capsule rigide. Potrebbero non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

Produttore
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Colonia
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 nr 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 Tudmana 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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Allegato IV

**Conclusioni scientifiche e motivi della variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Le conclusioni scientifiche del CHMP, dopo aver preso in esame la raccomandazione del PRAC Assessment Report relativamente allo PSUR di zaleplon, sono le seguenti:

Gli articoli di letteratura relativi agli effetti sulla capacità di guidare e alla prontezza mentale sono stati pubblicati durante il periodo di reporting in cui sono stati presi in esame questi effetti in corso di trattamento con zaleplon e altri agenti di questa classe. Mentre non sono stati riportati risultati significativi in merito a zaleplon, nel contesto post-marketing è stato rilevato un piccolo numero di casi, sebbene per la maggior parte in combinazione con altri agenti depressivi del SNC e a dosi superiori a 10 mg.

Le informazioni sul prodotto zaleplon già includono delle avvertenze, tuttavia, sulla base delle informazioni disponibili in occasione di questa procedura il PRAC ha ritenuto prudente rafforzare il linguaggio dell'RCP e del Foglio illustrativo per assicurare che fosse disponibile una chiara informazione per i pazienti e gli operatori sanitari viste le serie conseguenze potenziali sulla riduzione della funzionalità psicomotoria che occorrono il giorno successivo al trattamento.

Perciò, in vista dei dati disponibili sulla capacità di guidare e sulla prontezza mentale il giorno successivo al trattamento, il PRAC ha considerato opportuno che le modifiche alle informazioni sul prodotto fossero apportate.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche elaborate dal PRAC.

Motivi della variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative a zaleplon il CHMP ritiene che il rapporto rischio-beneficio delle specialità medicinali contenenti zaleplon sia favorevole a condizione che vengano apportate le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CHMP raccomanda che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio vengano modificati.