

INDLÆGSSEDDEL

Sonata 10 mg, hårde kapsler
(zaleplon)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sonata til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sonata
3. Sådan skal De tage Sonata
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sonata tilhører en gruppe stoffer, som kaldes benzodiazepin-lignende lægemidler, som består af produkter med narkotiske virkninger.

Sonata kan hjælpe Dem til at sove. Søvnproblemer varer sædvanligvis ikke længe, og de fleste mennesker behøver kun en kortvarig behandling. Behandlingens længde varierer normalt fra et par dage til to uger, med et maksimum på 4 uger. Hvis De stadig har problemer med at sove, efter at De har indtaget alle kapsler, skal De kontakte lægen igen.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE SONATA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sonata:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for zaleplon eller nogle af de andre indholdsstoffer i Sonata
- Hvis De lider af søvnapnøsyndrom (under søvn holder op med at trække vejret i korte perioder)
- Hvis De har alvorlig nyre- eller leverproblemer
- Hvis De har myasthenia gravis (meget svage eller trætte muskler)
- Hvis De har alvorlige vejrtræknings- eller brystproblemer

Hvis De på nogen måde er i tvivl, om De lider af ovennævnte tilstande, skal De spørge Deres læge. Børn under 18 år må ikke tage Sonata.

Vær ekstra forsigtig med at tage Sonata:

- Drik aldrig alkohol mens De bliver behandlet med Sonata. Alkohol kan forøge de uønskede bivirkninger ved al medicin, som tages som hjælp til at sove.
- Bruges med yderste forsigtighed, hvis De nogensinde har været afhængig af medicin eller alkohol.

- Hvis De tager nogen form for sovemedicin, inkl. Sonata, er der en risiko for, at De bliver afhængig af medicinen. Hvis der er udviklet fysisk afhængighed, vil et pludselig ophør med behandlingen medføre abstinenssymptomer. Dette kan være hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angst, spænding, rastløshed, forvirring og irritabilitet.
- Brug ikke Sonata eller anden sovemedicin længere end Deres læge har sagt.
- Tag ikke 2 doser Sonata inden for samme aften.
- Hvis Deres søvnløshed fortsætter eller forværres efter kort behandlingsvarighed med Sonata skal De kontakte Deres læge.
- Der er risiko for at opleve en bestemt type midlertidigt hukommelsestab (amnesi) og manglende koordinationsevne ved indtagelse af sovemedicin. Dette kan normalt undgås, hvis De ikke er aktiv i mindst 4 timer efter indtagelse af Sonata.
- Der er en risiko for, at De vil gå i søvne, herunder også at De spiser eller kører bil, mens De ikke er helt vågen, og ikke bagefter har nogen erindring om det. Hvis De oplever dette, skal De straks kontakte Deres læge.
- Reaktioner som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, unormal tænkning, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse, hallucinationer, tvangstanker (psykoser), upassende adfærd, udadvendthed som ikke synes at passe til personen og andre uønskede adfærdsmæssige reaktioner kan forekomme ved brug af søvnfremkaldende medicin inklusiv Sonata. Disse reaktioner kan være forårsaget af det aktive stof, opstået spontant eller som følge af fysisk eller psykisk lidelse. Det er mere sandsynligt, at disse reaktioner vil forekomme hos ældre mennesker. Hvis De oplever en af disse reaktioner, skal De straks kontakte Deres læge.
- Der er set sjældne tilfælde af allergiske reaktioner. En allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, åndedrætsbesvær eller hævelser i ansigt, læber, hals eller tunge, eller kvalme og opkastning. Hvis De oplever noget af dette, skal De straks kontakte Deres læge.

Brug af anden medicin:

Tag ikke nogen anden medicin uden først at spørge lægen eller på apoteket. Dette gælder også medicin, som kan købes uden recept. Nogle af disse kan forårsage døsighed og bør ikke tages samtidig med Sonata.

Hvis Sonata tages sammen med anden medicin, som påvirker hjernen, kan denne kombination få Dem til at føle Dem mere døsigt end ellers. Vær opmærksom på, at en sådan kombination kan få Dem til at føle Dem døsigt næste dag. Denne type medicin omfatter: midler som bruges i behandlingen af mentale lidelser (antipsykotika, hypnotika, angstdæmpende og beroligende midler, antidepressiva), lægemidler til smertestillende behandling (narkotiske smertestillende midler), lægemidler til behandling af kramper/krampeanfald (antiepileptisk medicin), bedøvende midler og lægemidler til behandling af allergi (beroligende antihistaminer).

De skal informere Deres læge eller apoteker, hvis De tager cimetidin (en mavemedicin) eller erythromycin (et antibiotikum).

Brug af Sonata sammen med mad og drikkevarer:

Det anbefales, at De ikke tager Sonata sammen med eller umiddelbart efter et stort måltid, da den kan virke langsommere. Kapslen sluges sammen med et lille glas vand. Drik aldrig alkohol mens De er i behandling med Sonata (se ”Vær særlig forsigtig med at anvende Sonata”).

Graviditet og amning

Fortæl Deres læge, hvis De er eller agter at blive gravid. Sonata bør ikke tages i disse situationer, fordi der ikke er tilstrækkelige kliniske data til rådighed til at bedømme sikkerheden ved Sonata under graviditet.

Fortæl Deres læge, hvis De ammer. Sonata bør ikke tages i disse situationer, fordi der ikke er tilstrækkelige kliniske data til rådighed til at bedømme sikkerheden ved Sonata under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Sonata kan gøre Dem døsig, give koncentrations- eller hukommelsesbesvær og svække Deres muskler. Dette kan forværres, hvis De har sovet mindre end 7-8 timer, efter De har taget medicinen. Hvis De er påvirket, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sonata

Hvis Deres læge har fortalt, at De ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SONATA

Tag altid Sonata nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis for voksne er 10 mg lige før De går i seng, eller efter at De er gået i seng og har besvær med at falde i søvn. De må ikke tage endnu en dosis samme nat.

Der er forskellige doser for mennesker, der er 65 år eller ældre, og dem der har milde til moderate leverproblemer:

65 år eller ældre: tag en 5 mg kapsel

Milde til moderate leverproblemer: tag en 5 mg kapsel

Sonata er fremstillet således, at hvis indholdet af kapslen opløses i væske, vil væsken skifte farve og blive uklar.

Hvis De har taget for meget Sonata

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis De har taget flere Sonata, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Fortæl lægen, hvor mange kapsler, De har taget. Tag æsken med. Søg ikke lægehjælp uden en ledsager er med.

Hvis De har taget en overdosis, kan De blive meget døsig meget hurtigt. Ved høje doser kan det sandsynligvis føre til koma.

Hvis De har glemt at tage Sonata:

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en kapsel. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Sonata:

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Sonata

Når behandlingen stoppes, kan Deres oprindelige søvnløshed vende tilbage, og De kan opleve symptomer som f.eks. humørsvingninger, angst og søvnløshed. Hvis De lider af disse symptomer, kan De spørge lægen til råds.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Sonata kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen hurtigst muligt, hvis De får en af følgende bivirkninger eller andre ændringer i dit helbred.

Frekvensen af bivirkninger som er angivet nedenfor inddeles i følgende kategorier:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Bivirkninger der almindeligvis kan forekomme: døsighed, hukommelsesbesvær, fornemmelser som snurren, f.eks. i arme og ben (paræstesi), smertefuld menstruation.

Ikke almindelige bivirkninger inkluderer: svimmelhed, svaghed, nedsat koordination af bevægelser, vaklen og/eller fald (ataksi), nedsat koncentration, sløvhed, hvileløshed, depression, ophidselse, irritabilitet, forvirring, unormal tænkning og opførsel (udadvendthed som ikke synes at passe til personen, nedsat hæmning, aggressivitet, raseri, vrangforestillinger, depersonalisation, psykose), mareridt, hallucinationer, dobbeltsyn eller andre synsproblemer, øget følsomhed over for støj (hyperakusis), lugtforstyrrelser (parosmi), taleforstyrrelser, inkl. sløret tale, følelsesløshed, f.eks. i arme og ben (hypæstesi), kvalme, nedsat appetit, øget lysoverfølsomhed (sollys, UV-lys), utilpashed (malaise).

I meget sjældne tilfælde er rapporteret om allergiske reaktioner, nogle alvorlige, nogle gange med besvær med at trække vejret, hvilket kan kræve øjeblikkelig lægelig behandling. En allergisk reaktion kan også omfatte udslæt, kløe eller hævelser i ansigt, læber, hals eller tunge.

Der er rapporteret om forhøjede transaminaser (en gruppe leverenzymmer, som findes naturligt i blodet), hvilket kan være tegn på leverproblemer.

Der er i forbindelse med sovemedicin forekommet tilfælde, hvor patienter er gået i søvne, herunder har spist eller kørt bil, mens de ikke er helt vågne, og ikke bagefter har nogen erindring om hændelsen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt og ude af syne for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apoteket.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sonata indeholder:

Det aktive indholdsstof i hver Sonata hård kapsel er 10 mg zaleplon.

De øvrige indholdsstoffer er Mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, silica, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, indigocarmin (E132), titandioxid (E171).

Kapslens skal indeholder: gelatine, titandioxid (E171) og natriumlaurylsulfat . Trykfarverne på kapslen indeholder følgende (lyserød farve SW-1105): shellack, titandioxid (E171), ammoniumhydroxid, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sonata 10 mg hårde kapsler, som indeholder et lyst blå pulver, har en hvid kapseltop og hvid kapselunderdel med lysrødt tryk ”10 mg”. Findes i blisterpakning. Hver pakning indeholder 7, 10 eller 14 hårde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Meda AB
Pipers väg 2A
170 09 Solna
Sverige

Fremstiller:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Tyskland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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
БУЛГЕРМЕД ВЕ ООД
Ул. Светослав Тертер 24
София 1124
Тел: +359 2 942 70 70

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

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

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

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

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

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

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

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

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

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24

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 Pawla 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
Vaisalantie 4/ Vaisalavägen 4
FIN-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

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

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

Latvija
Meda Pharma SIA
O. Vaciesa str. 13
LV-1004 Riga, Latvia
Tel.: +371 67 805140

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2012

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/> .