

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
PROSPECT PENTRU PACIENT

ANDANTE
capsule

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: Nr. 10114 din 11.04.2006**

Denumirea comercială
Andante

DCI-ul substanțelor active
Zaleplonum

Compoziția preparatului

1 capsulă conține:

substanțe active: zaleplon – 5 mg sau 10 mg;

substanțe auxiliare: siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, bioxid de titan, E 171, indigocarmin, E 132, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, amidon de porumb, monohidrat de lactoză. *Învelișul capsulei:* indigocarmin, E 132, bioxid de titan, E 171, gelatină.

Descrierea preparatului

Andante capsule 5 mg: capsule gelatinoase operculate, cu corpul de culoarea turcoazei și căpăcelul albastru-deschis; conținutul capsulei: pulbere de culoare albastră.

Andante capsule 10 mg: capsule gelatinoase operculate, cu corpul de culoarea turcoazei și căpăcelul de culoare albastră; conținutul capsulei: pulbere de culoare albastră.

Forma farmaceutică
Capsule

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC
Psiholeptice. Hipnotice și sedative. N05C F03

Proprietăți farmacologice

Zaleplonul este un hipnotic de tip pirazolo-pirimidinic, după structura chimică se deosebește de benzodiazepine și alte remedii hipnotice.

Proprietăți farmacodinamice

Manifestă selectivitate înaltă și afinitate joasă față de receptorii benzodiazepinici de tip I.

Reduce perioada latentă a somnului și prelungeste durata somnului în prima jumătate a nopții.

Proprietăți farmacocinetice

La administrarea internă se absoarbe rapid și practic complet. Concentrația maximă se realizează peste 1 oră, biodisponibilitatea 30%. Se fixează de proteinele plasmatice în raport de 60%. Trece în laptele matern. Se metabolizează în ficat prin glucuronoconjugare. În doză nictemerală de până la 30 mg preparatul nu cumulează în organism. Timpul de înjumătățire constituie 1 oră. Se elimină rapid sub formă de metaboliți inactivi, preponderent prin urină (71%) și masele fecale (17%).

Indicații terapeutice
Dereglări ale somnului.

Doze și mod de administrare

Durata tratamentului nu va depăși 2 săptămâni. Se administrează intern nemijlocit înainte de somn, dacă bolnavul simte că nu poate adormi. Administrarea preparatului nemijlocit după luarea mesei poate reține cu 2 ore realizarea concentrației plasmatice maxime, dar nu influențează absorbția preparatului.

Doza recomandată pentru adulți - 10 mg. Doza maximă nictemerală constituie 10 mg (timp de o noapte se va administra doar o singură doză!).

În insuficiență hepatică ușoară și medie doza nictemerală constituie 5 mg, din cauza eliminării

încetinite.

În insuficiența renală ușoară și medie nu este necesară corecția dozei.

Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: cefalee, slăbiciune, somnolență, vertij. Sunt posibile: dureri în abdomen, diaree, greață, vomă, dereglări ale memoriei, coșmaruri, somn neliniștit, tremor, surmenaj, ataxie, confuzie mintală, diplopie și alte dereglări ale vederii.

Sunt posibile reacții psihice și paradoxale (mai frecvent la pacienții vârstnici): depresie, neliniște, iritabilitate, agresivitate, halucinații, dereglări de comportament. La apariția acestor simptome tratamentul va fi suspendat.

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului; insuficiență hepatică severă; sindrom de apnee nocturnă; insuficiență respiratorie severă; miastenie severă; perioada de alăptare; vârsta până la 18 ani.

Supradozare

În caz de supradozare în tabloul clinic predomină inhibiția sistemului nervos central care se manifestă prin somnolență până la comă. În caz de intoxicație ușoară sunt posibile somnolență, confuzie mintală, letargie, în cazuri mai severe ataxie, hipotonie, hipotensiune, dereglări ale respirației, mai rar coma cu sfârșit letal.

Tratament: provocarea vomiei, lavaj gastric, cărbune activat; menținerea funcțiilor vitale. În calitate de antidot se administrează flumazenil.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Trebuie de reevaluat diagnosticul, în caz dacă somnul nu se normalizează sau dereglările somnului progresează după scurt timp de tratament cu preparatul Andante.

Timp de o noapte se va administra doar o singură doză!

În caz de intoleranța lactozei, trebuie de avut în vedere că 5 mg de preparat conțin 67 mg lactoză, 10 mg – 134 mg lactoză.

După câteva săptămâni de tratament este posibilă dezvoltarea toleranței față de preparat și reducerea efectului hipnotic.

Poate să se dezvolte dependență fizică și psihică, care poate fi consecința administrării dozelor mari, tratamentului îndelungat, alcoolismului și dependenței medicamentoase. În caz de dezvoltare a dependenței fizice suspendarea bruscă a preparatului poate să dezvolte simptome rebound: cefalee, dureri musculare, anxietate, neliniște, confuzie mintală și iritabilitate. În cazuri severe – autoagresie, depersonalizare, hipoacuzie, parestezii, fotosensibilitate, halucinații, crize epileptice.

După finisarea tratamentului este posibilă dezvoltarea simptomelor tranzitorii ale insomniei.

Durata tratamentului nu va depăși 2 săptămâni.

Este necesară prudență deosebită la administrarea preparatului la pacienții cu dependență alcoolică și medicamentoasă.

Nu se recomandă administrarea preparatului la pacienții cu insuficiență hepatică severă din cauza riscului dezvoltării encefalopatiei.

Preparatul se va administra cu precauție deosebită pacienților cu insuficiență respiratorie cronică.

Nu se va administra în psihoze, depresii.

Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea în sarcină și perioada de alăptare, deoarece nu sunt date suficiente.

Interacțiuni cu alte medicamente

Alcoolul potențează acțiunea sedativă a preparatului.

Administrarea concomitentă a preparatelor antipsihotice (neuroleptice), hipnotice, anxiolitice/sedative, antidepressive, antiepileptice, anestezice, antihistaminice, analgezicelor opioide potențează efectul sedativ al zaleplonului.

Cimetidina crește concentrația plasmatică a zaleplonului cu 85%, prin urmare este necesară precauție la administrarea concomitentă a acestor preparate.

Ketoconazolul și eritromicina cresc concentrația plasmatică a preparatului. Bolnavul trebuie să fie atenționat despre intensificarea efectului sedativ al zaleplonului, cu toate că ajustarea dozei nu este necesară.

Inductorii hepatici (rifampicina, carbamazepina, derivații fenobarbitalului) pot reduce cu 1/4 concentrația plasmatică și eficacitatea zaleplonului.
Zaleplon nu influențează farmacodinamia și farmacocinetica digoxinei și warfarinei, de aceea nu este necesară ajustarea dozelor.

Prezentare, ambalaj

Câte 7 capsule în blister. Câte 1 sau 2 blistere în cutie din carton împreună cu instrucțiunea pentru administrare.

Păstrare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura 15-30°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Termen de valabilitate

2 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Februarie 2006

Denumirea producătorului

Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria.

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!