

Navodilo za uporabo

Sanval 5 mg filmsko obložene tablete
Sanval 10 mg filmsko obložene tablete

zolpidemijev tartrat

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

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

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Sanval in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sanval je predstavnik novejšje generacije tako imenovanih nebenzodiazepinskih hipnotikov (uspaval).

Zdravilo Sanval uporabljamo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti pri odraslih.

Zdravljenje z benzodiazepini in njim podobnimi zdravili je indicirano samo za nespečnost, ki se klinično izraža kot huda nespečnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sanval

Ne jemljite zdravila Sanval:

- če ste alergični na zolpidem ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro delovanja jeter,
- če imate apnejo med spanjem (stanje, pri katerem za kratek čas med spanjem prenehate dihati),
- če imate hudo mišično oslabelost (miastenija gravis),
- če imate akutne in/ali hude težave z dihanjem (respiratorna insuficienca),

- če ste imeli ali imate hujše motnje spanja po jemanju zolpidema (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi: Somnambulizem (mesečnost) in podobne oblike vedenja).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sanval se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zaradi depresivnega učinka na osrednje živčevje in hitrega začetka delovanja je treba zdravilo Sanval jemati neposredno pred spanjem. Zdravilo Sanval vzemite le, če imate zagotovljenih vsaj 8 ur za spanje.

Zdravilo Sanval lahko poslabša nekatere zdravstvene težave. Pred začetkom jemanja zdravila Sanval, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z dihanjem:

Med jemanjem zdravila Sanval se lahko poslabša vaša dihalna zmogljivost.

- če ste starejši ali oslabei: Pri starejših bolnikih je priporočena previdnost zaradi tveganja za padce in hude poškodbe, zlasti ob vstajanju ponoči.
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli depresijo (občutek žalosti) ali imate samomorilne misli
- če imate sistemsko bolezen:

Previdnost je potrebna pri boleznih (ali stanjih), kjer bi lahko prišlo do vpliva na presnovo ali hemodinamske odzive (reakcije obtočnega sistema).

- če imate motnje v delovanju ledvic:

Čeprav prilagajanje odmerka ni potrebno, je potrebna previdnost pri jemanju in skrben nadzor zdravnika.

- če imate motnje v delovanju jeter:

Zdravnik vas bo skrbno nadzoroval in zdravljenje začel z nižjim odmerkom (5 mg). Bolniki s hudo okvaro delovanja jeter ne smejo jemati zdravila Sanval.

- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli nagnjenost k zlorabi substanc ali alkohola:

Tveganje za razvoj odvisnosti od zdravila Sanval se poveča pri teh bolnikih.

- če ste imeli v preteklosti duševne bolezni, tesnobo ali psihotične bolezni.
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali stanje, imenovano sindrom dolgega intervala QT (motnja srčnega ritma).

Zdravnika morate obvestiti tudi o kakršnikoli drugi bolezni, ki jo morebiti imate ali ste jo že preboleli.

Pri starejših bolnikih se zolpidem počasneje izloča iz organizma, zato vam bo v tem primeru zdravnik odmerke zdravila prilagodil.

Zdravljenje z uspavali je praviloma omejeno na dva tedna (izjemoma štiri tedne vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja odmerka). Če po tem času težave s spanjem ne minejo, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik mora pri predpisovanju uspaval upoštevati naslednje lastnosti tovrstnih zdravil:

Toleranca

Po nekajtedenskem rednem jemanju se lahko učinek zdravila zmanjša. Če po nekaj tednih opazite, da tablete ne delujejo tako dobro kot takrat, ko ste prvič začeli zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom.

Odvisnost

Pri uporabi uspaval se lahko pojavi psihična ali fizična odvisnost. Tveganje je večje, če ste bili v preteklosti duševno bolni ali odvisni od zdravil, ali ste zlorabljali alkohol, zdravila ali droge. Vendar pa se odvisnost lahko pojavi tudi pri odmerkih, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje, ali če nimate dejavnikov tveganja, kot so zloraba alkohola ali drog v preteklosti. Če se pojavi fizična odvisnost, se ob nenadnem prenehanju zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi.

Odtegnitveni simptomi

Zdravljenje je treba prekiniti postopno. Po nenadni prekinitvi zdravljenja se pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so glavobol ali bolečine v mišicah, huda tesnoba in napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hujših primerih se lahko pojavijo izguba občutka za resničnost, motnje samozavedanja (depersonalizacija), motnje sluha (hiperakuzija), odrevenelost in mravljinčenje v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, zvok in telesni dotik, halucinacije ali epileptični napadi.

Če se pojavi katerikoli od naštetih znakov, obvestite zdravnika.

Povratna nespečnost

Po prekinitvi zdravljenja z uspavali se lahko pojavi prehoden sindrom, kjer se nespečnost kot osnovni vzrok zdravljenja pojavi še v hujši obliki kot pred zdravljenjem (povratna nespečnost). Pri tem se lahko pojavijo tudi razpoloženske motnje, tesnoba in psihični nemir.

Amnezija (motnja spomina)

Uspavala lahko povzročijo tako imenovano amnezijo oz. časovno omejeno spominsko vrzel. Pojavi se več ur po zaužitju zdravila. Tveganje je zmanjšano, če imate zagotovljenih vsaj 8 ur za spanje.

Psihiatrične in paradokсне reakcije

Med zdravljenjem se lahko pojavijo notranji nemir, napadalnost, blodnje, besnenje, nočne more, zaznavne motnje (halucinacije), hoja v spanju, psihotične reakcije in druge oblike nenormalnega vedenja. Verjetnost pojava takšnih reakcij je večja pri starejših. Če se pojavijo take reakcije, je potrebno zdravljenje z zdravilom Sanval takoj prekiniti.

Hude poškodbe

Zdravilo Sanval lahko povzroči zaspanost in zmanjšano stopnjo zavesti, kar lahko privede do padcev in posledično do hudih poškodb zlasti pri starejših bolnikih (glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Somnambulizem (mesečnost) in podobne oblike vedenja

Zdravilo Sanval lahko povzroči hojo v spanju in podobne oblike vedenja, ki so neobičajne med spanjem in ko niste popolnoma budni (vožnja, hoja, pripravljanje in uživanje hrane, telefoniranje, spolni odnosi med spanjem, itd.). Alkohol in nekatera zdravila za zdravljenje depresije ali anksioznosti lahko povečajo možnost pojava takšnega vedenja. Če se vam pojavi kar koli izmed navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo Sanval in se posvetujte z zdravnikom, saj lahko ta vedenja v spanju pomenijo resno tveganje za poškodbe za vas in za ostale.

Psihomotorična prizadetost naslednji dan (glejte tudi poglavje Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev)

Na dan po uporabi zdravila Sanval je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, večje:

- če to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- če vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega,
- če vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živčevja ali druga zdravila, ki zvišajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali uporabljate prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enkratnem odmerku tik pred spanjem.

Isto noč ne smete vzeti še enega odmerka.

Druga zdravila in zdravilo Sanval

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sanval lahko vpliva na učinkovanje nekaterih zdravil, prav tako pa lahko tudi nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Sanval.

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečajo, če jemljete zolpidem z naslednjimi zdravili:

- zdravili za nekatere težave z duševnim zdravjem (antipsihotiki),
- zdravili za težave s spanjem (uspavala),
- zdravili za pomiritev ali zmanjšanje tesnobe,
- zdravili za depresijo,
- zdravili za zmerne do hude bolečine (narkotični analgetiki),
- zdravili za epilepsijo,
- zdravili, ki se uporabljajo za anestezijo,
- zdravili za seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki lahko povzročijo zaspanost (sedativni antihistaminiki),
- zdravili, ki vplivajo na jetrne encime. Vprašajte zdravnika ali farmacevta, katera zdravila imajo tak učinek (npr. ketokonazol - zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb, makrolidni antibiotiki, rifampicin, karbamazepin, šentjanževka).

Med jemanjem zolpidema z antidepressivi, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Zolpidema ni priporočljivo jemati s fluvoksaminom ali ciprofloksacinom.

Ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb) in ritonavir (za zdravljenje okužbe s HIV) lahko zvečata sedativno učinkovanje zdravila Sanval, ker zavirata presnavljanje in izločanje zolpidema iz organizma. Nasprotno pa rifampicin, karbamazepin in šentjanževka (verjetno zaradi indukcije presnavljanja) zmanjšujejo plazemsko vrednost zolpidema in s tem tudi njegov učinek.

Sočasna uporaba zdravila Sanval in opioidov (močna protibolečinska zdravila, zdravila za nadomestno terapijo in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev le, če drugih možnosti zdravljenja ni.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Sanval skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu teh simptomov se obrnite na zdravnika.

Zdravilo Sanval skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Absorpcija zolpidema je ob prisotnosti hrane v želodcu nekoliko zmanjšana in upočasnjena. Če želite hitro zaspati, ni priporočljivo, da vzamete zdravilo Sanval z obrokom ali neposredno po njem.

Alkohol zveča delovanje zdravila Sanval na osrednje živčevje, tako da se potrto, žalost in potlačenost bolnika povečajo. Med zdravljenjem z zdravilom Sanval ne smete piti alkoholnih pijač.

Sok grenivke lahko vpliva na učinek tega zdravila, zato se za več informacij posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zadostnih podatkov o varnosti zolpidema med nosečnostjo in dojenjem ter vplivu na plodnost ni. Zaradi varnosti nosečnice in matere, ki dojijo, ne smejo uporabljati zdravila Sanval, še zlasti ne v prvem trimesečju nosečnosti.

Nosečnost

Če nameravate zanositi, ali če ste med zdravljenjem z zdravilom Sanval slučajno zanosili, na to nemudoma opozorite zdravnika.

Možni so neugodni učinki na novorojenčka (vpliv na mišičje, telesno temperaturo in dihanje) pri materah, ki so med pozno nosečnostjo ali ob porodu jemale zdravilo Sanval. Prav tako se lahko pri teh novorojenčkih pojavijo odtegnitveni simptomi kot posledica telesne odvisnosti. Nekatere študije so pokazale možno povečano tveganje za razcepljeno ustnico in nebo (imenovano tudi 'zajčja ustnica') pri novorojenčkih. Pri jemanju zolpidema v drugem in/ali tretjem trimesečju nosečnosti se lahko pojavi zmanjšano gibanje ploda in nihanje srčnega utripa pri plodu.

Dojenje

Zdravniku povejte tudi, če dojite. Ker zolpidem v manjših količinah prehaja v materino mleko, zdravila Sanval med dojenjem ne smete jemati, saj učinki na otroka niso bili raziskani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sanval močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, povzroča na primer "speče šofiranje". Vedeti morate, da lahko na dan po uporabi zdravila Sanval (tako kot v primeru drugih uspaval):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,
- imate podaljšan čas hitrega odločanja,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke čim bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila Sanval ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi, ker to lahko poveča omenjene učinke.

Zdravilo Sanval vsebuje laktozo in natrij

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

Zdravilo Sanval vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Sanval

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

Jemanje zdravila

- Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.

- Tableto pogoltnite z malo vode.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli: Priporočeni odmerek je 10 mg zdravila Sanval na 24 ur. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše nižji odmerek. Zdravilo Sanval je treba vzeti:

- v enkratnem odmerku,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od uporabe tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.

Starejši, zelo oslabei bolniki in bolniki z jetrno boleznijo: priporoča se nižji, 5-miligramski odmerek tik pred spanjem. Odmerek vam bo lahko zvišal zdravnik na 10 mg le v primeru, ko učinek z nižjim odmerkom ne bo dosežen in kadar se bo pojavila potreba za zvišanje odmerka, da se ohrani stalni učinek zdravila. Če imate hudo okvaro jeter, zdravila Sanval ne smete jemati.

Zdravljenje naj bo čim krajše. Na splošno lahko traja od nekaj dni do dveh tednov, vendar ne sme biti daljše od štirih tednov, vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja odmerka.

Obdobje zmanjševanja odmerka vam bo določil zdravnik.

V nekaterih primerih je potrebno zdravljenje podaljšati. Zdravnik bo o tem odločil po tem, ko bo ponovno ocenil vaše težave.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Sanval ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni podatkov, ki bi podpirali njegovo uporabo v tej starostni skupini.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sanval, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili večji odmerek zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom. Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem motnje zavesti (od zaspanosti, zmedenosti, izgube zavesti do kome in smrti), depresijo dihanja ter znižanje krvnega tlaka. Poleg tega se lahko pojavijo motnje vida, nejasen govor, nehotni gibi, motena usklajenost mišičnih gibov, mišična oslabeledost ter nemir in halucinacije.

Pri hudih zastrupitvah je potrebna nujna zdravniška pomoč in nadaljnji ukrepi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sanval

Zdravilo Sanval praviloma vzemite le pri hudi nespečnosti. Zaradi tega ga ni treba jemati redno. Če ste pozabili vzeti odmerek tik pred spanjem, vzemite izpuščen odmerek le, če

boste še vedno lahko nemoteno spali 8 ur. Če to ni mogoče, vzemite naslednji odmerek pred spanjem naslednjo noč.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sanval

Zdravljenje je treba prekiniti postopoma, ker se lahko drugače simptomi, zaradi katerih se zdravite, pojavijo v hujši obliki kot pred zdravljenjem. Po nenadnem prenehanju jemanja uspaval po daljšem obdobju redne uporabe se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi in povratna nespečnost (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Povratna nespečnost pomeni, da ima človek po prenehanju jemanja uspavala nekaj noči še hujše težave s spanjem kot pred zdravljenjem. Morebitne povratne nespečnosti se ne ustrašite, saj običajno po eni ali dveh nočeh mine sama od sebe.

Oba pojava (odtegnitveni simptomi in povratna nespečnost) so pri zdravljenju z zolpidenom opazili zelo redko.

Če zdravilo Sanval ali kako drugo uspavalo redno jemljete več kot en do dva tedna, jemanja zdravila ne smete nenadno prekiniti. Natančno upoštevajte navodila zdravnika, ki vam utegne svetovati postopno zmanjševanje odmerka pred prenehanjem zdravljenja.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih, toda zelo resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Sanval in nemudoma obvestite zdravnika, pokličite najbližji center nujne medicinske pomoči ali se odpravite v najbližjo bolnišnico:

- **alergijska reakcija:** kožni izpuščaji, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, ali težave pri dihanju in požiranju (angioedem).

Če se pojavi ali poslabša kateri od naslednjih neželenih učinkov, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- okužbe zgornjih dihal, okužbe spodnjih dihal;
- zaspanost;
- depresija;
- glavobol;
- omotica;
- težave s spanjem, ki se po jemanju zdravila poslabšajo;

- motnje spomina (amnezija), ki jih spremlja nenavadno vedenje med jemanjem zdravila (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- utrujenost;
- videnje ali slišanje stvari, ki niso resnične (halucinacije);
- vznemirjenost;
- nočne more;
- driska, slabost, bruhanje ali bolečine v trebuhu;
- bolečine v hrbtu.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- motnje apetita;
- dvojni vid, zamegljen vid;
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, mišični krči, bolečine v vratu, mišična oslabeledost;
- zmedenost;
- razdražljivost;
- občutek vznesenosti (evforija);
- nemir;
- napadalnost;
- nenormalno vedenje med spanjem (mesečnost);
- občutek zbadanja in mravljinčenja v koži (parestezija);
- tresenje (tremor);
- motnje pozornosti;
- motnje govora;
- kožne reakcije (izpuščaj, srbenje, povečano znojenje);
- zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- zmanjšanje spolne sle;
- zmanjšana raven zavesti;
- motnje vida;
- okvara jeter;
- koprivnica;
- motnje hoje, padec (predvsem pri starejših bolnikih in kadar zolpidem ni bil uporabljen v skladu s priporočili).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- blodnja, odvisnost (odtegnitveni simptomi ali povratni učinki se lahko pojavijo po prekinitvi zdravljenja);
- plitvo dihanje.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- huda preobčutljivostna reakcija (angioedem);
- jeza, duševne motnje, nenormalno vedenje;

- toleranca na zdravilo.

Pojavijo se lahko odvisnost, odtegnitveni simptomi, povratna nespečnost in zmanjšan odziv na zdravilo Sanval, ki lahko nastopi pri dolgotrajni uporabi (glejte poglavje 2, pod naslovom »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sanval

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sanval

– Učinkovina je zolpidemijev tartrat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg zolpidemijevega tartrata, kar ustreza 4,02 mg zolpidema.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata, kar ustreza 8,04 mg zolpidema.

– Pomožne snovi so:

5 mg filmsko obložene tablete: Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon (E 1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).

Obloga: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), makrogol 400, smukec (E 553b), rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), karnauba vosek (E 903).

10 mg filmsko obložene tablete: Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon (E 1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).

Obloga: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), makrogol 400, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), karnauba vosek (E 903).

Izgled zdravila Sanval in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložena tableta je svetlo roza, okrogla in bikonveksna.

10 mg filmsko obložena tableta je bela do skoraj bela, okrogla in bikonveksna z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Sanval 5 mg filmsko obložene tablete so pakirane v:

- škatle z dvema pretisnima omotoma, v škatli je 20 tablet (2x10)

Sanval 10 mg filmsko obložene tablete so pakirane v:

- škatle z enim pretisnim omotom, v škatli je 10 tablet (1x10)

- škatle z dvema pretisnima omotoma, v škatli je 20 tablet (2x10)

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sanval

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 2. 2024.