

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sanval 5 mg filmom obložene tablete
Sanval 10 mg filmom obložene tablete
zolpidemtartarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sanval i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sanval
3. Kako uzimati Sanval
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sanval
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sanval i za što se koristi

Sanval sadrži djelatnu tvar pod nazivom zolpidemtartarat koja pripada skupini lijekova koji se zovu hipnotici. Sanval djeluje na mozak i na taj način Vam pomaže zaspati.

Sanval se koristi za kratkoročno liječenje poteškoća sa spavanjem u odraslih.

Liječenje lijekom Sanval smije se provoditi samo ako Vam je ozbiljnije naškodio poremećaj sna ili ako Vam postane veliko opterećenje.

Vaš liječnik će pokušati pronaći uzrok Vaših problema sa spavanjem prije nego što Vam propiše ovaj lijek. Nesanica koja je prisutna i nakon 7-14 dana liječenja može upućivati na prisutnost nekog drugog poremećaja, zbog toga će Vas liječnik pregledavati u redovitim vremenskim razmacima.

Ako još uvijek imate problema sa spavanjem nakon što ste uzeli tablete, ponovno se posavjetujte s liječnikom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sanval

Nemojte ga koristiti dugoročno. Trajanje liječenja trebalo bi biti što kraće jer se rizik ovisnosti povećava što liječenje dulje traje.

Nemojte uzimati Sanval ako:

- ste ikad imali iskustvo mjesečarenja ili drugih neobičnih ponašanja tijekom spavanja (poput vožnje, pripreme i konzumiranja hrane, telefoniranja, spolnih odnosa) ili tijekom kojih niste bili potpuno budni, a nakon što ste uzeli Sanval ili bilo koji drugi lijek koji sadrži zolpidem
- ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6)

- imate teško zatajivanje jetre
- imate poremećaj u kojem kratkotrajno prestanete disati za vrijeme sna (opstruktivna apneja u spavanju)
- imate miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje tešku mišićnu slabost)
- imate teške poremećaje dišnog sustava (zatajivanje dišnog sustava).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sanval.

Prije početka liječenja lijekom Sanval potrebno je razjasniti uzroke poremećaja spavanja te mogu li se liječiti bez lijekova. Ako nakon 7–14 dana uzimanja ovog lijeka ne prestanu problemi sa spavanjem, Vaš će liječnik provesti daljnje pretrage da bi se pronašli uzroci problema sa spavanjem.

Opetovana uporaba sredstava za spavanje tijekom nekoliko tjedana može dovesti do gubitka učinkovitosti lijeka (tolerancije).

Međutim, do sada se nije razvila izražena tolerancija nakon liječenja lijekom Sanval u trajanju do 4 tjedna.

Uzimanje lijeka Sanval može dovesti do zlorabe i/ ili fizičke i psihičke ovisnosti. Rizik za ovisnost je veći ako se Sanval uzima dulje od 4 tjedna i kod pacijenata u čijoj povijesti bolesti postoji mentalna bolest i/ ili alkoholizam, zloraba lijekova ili droga. Recite Vašem liječniku ako ste ikada imali psihičku bolest ili zlorabili lijekove ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima ili drogama.

Ako se razvije fizička ovisnost, nagli prekid liječenja bit će popraćen simptomima ustezanja. Oni mogu uključivati glavobolju, bolove u mišićima, neuobičajenu tjeskobu, napetost, unutarnji nemir, nesanicu, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti i sljedeće: gubitak osjećaja stvarnosti, poremećaji osobnosti, povećana osjetljivost sluha, preosjetljivost na svjetlost, zvukove i fizički dodir, utrnulost i/ili trnci u rukama i nogama, halucinacije ili epileptički napadaji. Zato se preporučuje postupno smanjivanje doze lijeka Sanval.

Kod kratkodjelujućih lijekova za spavanje poput lijeka Sanval, mogu se pojaviti simptomi ustezanja i unutar intervala doziranja.

Kad se prekida liječenje, privremeno se mogu pojaviti simptomi ustezanja, pri čemu se simptomi koji su doveli do liječenja lijekom Sanval mogu pojaviti u jačem obliku. Promjene raspoloženja, tjeskoba i nemir moguće su popratne reakcije.

Budući da je rizik od pojave simptoma ustezanja veći pri naglom prekidanju liječenja, preporučuje se prekinuti liječenje postupnim smanjivanjem doze.

Ako se Sanval uzima u skladu s preporukama za doziranje i trajanje primjene i ako se pridržavate mjera opreza i upozorenja, pojava simptoma ustezanja kod prekida liječenja je minimalna.

Sanval se ne preporučuje za osnovno liječenje određenih psihičkih bolesti (psihoza).

Poput drugih sredstava za spavanje i smirenje, Sanval se mora koristiti s oprezom u bolesnika sa simptomima depresije ili tjeskobe koji su popraćeni depresijom. Pod određenim okolnostima depresivni simptomi mogu se pojačati ako se osnovna bolest ne liječi odgovarajućim lijekovima (antidepresivima). To može povećati rizik od samoubojstva u tih bolesnika.

Prethodno neprepoznata depresija može se pojaviti uz Sanval.

Neka ispitivanja pokazuju da u bolesnika koji uzimaju određene tablete za spavanje ili smirivanje, uključujući ovaj lijek, postoji povećani rizik od misli o samoubojstvu, pokušaja samoubojstva i samoubojstva (suicida). Međutim, nije dokazano je li ovo uzrokovano uzimanjem lijeka ili postoje drugi razlozi. Obratite se odmah svom liječniku ako razmišljate o samoubojstvu.

Sredstva za spavanje mogu uzrokovati privremene gubitke pamćenja (anterogradnu amneziju). To znači da se (obično nekoliko sati) nakon uzimanja lijeka mogu obavljati neke radnje kojih se bolesnik kasnije ne može sjetiti. Može se raditi i o neprimjerenom ponašanju. Taj rizik ovisi o visini doze i

može se smanjiti dovoljno dugim, neprekinutim spavanjem (8 sati) (vidjeti i dio 4 „Moguće nuspojave“). Stoga se bolesnici trebaju pobrinuti da mogu spavati 8 sati neometano.

Kod primjene lijeka, osobito u starijih bolesnika, može doći do psihijatrijskih reakcija, tzv. „paradoksalnih reakcija“, kao što su unutarnji nemir, pojačani poremećaji spavanja, povećana aktivnost, razdražljivost, agresija, deluzije, ispadi bijesa, noćne more, nenormalno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja. U takvim slučajevima liječnik treba prekinuti liječenje ovim lijekom (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).

Mjesečarenje i s time povezana ponašanja bili su prijavljeni u bolesnika koji su uzimali Sanval i nisu bili potpuno budni. To je uključivalo mjesečarenje ili „vožnju u snu“, pripremu i konzumiranje hrane, telefoniranje, spolne odnose, pri čemu se osoba toga kasnije ne sjeća (amnezija).

Alkohol i druge tvari koje usporavaju rad središnjeg živčanog sustava čini se da povećavaju rizik od takvih ponašanja u međudjelovanju sa lijekom Sanval. Isto vrijedi i za primjenu lijeka Sanval u dozama koje premašuju preporučenu maksimalnu dozu.

U bolesnika koji prijave opisane reakcije (npr. mjesečarenje ili „vožnju u snu“) potrebno je ozbiljno razmotriti prekid primjene lijeka Sanval zbog rizika za same bolesnike i druge osobe. Obavijestite svoga liječnika ako primijetite takve reakcije (vidjeti i dio „Drugi lijekovi i Sanval“ ili „Sanval s hranom, pićem i alkoholom“ te dio 4 „Moguće nuspojave“).

Smanjene psihomotoričke sposobnosti dan nakon uzimanja lijeka (vidjeti i Upravljanje vozilima i strojevima)

Kao i druga sredstva za spavanje i smirenje, Sanval usporava rad središnjeg živčanog sustava.

Dan nakon uzimanja lijeka Sanval, postoji rizik od smanjenih psihomotoričkih sposobnosti, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilom:

- ako uzmete lijek manje od 8 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost
- ako uzmete veću dozu od preporučene
- ako uzmete Sanval, a već uzimate druge lijekove koji smanjuju učinak središnjeg živčanog sustava (depresore) ili druge lijekove koji pojačavaju djelovanje Sanvala, odnosno ako pijete alkohol ili uzimate opojne tvari.

Propisanu dozu Sanvala uzmite odjednom, neposredno prije odlaska na spavanje.

Ne smijete uzeti još jednu dozu tijekom iste noći.

Kod bolesnika s kronično oštećenom respiratornom funkcijom ili oštećenjem funkcije jetre savjetuje se oprez, a Vaš liječnik bi Vam mogao propisati nižu dozu lijeka Sanval (vidjeti i dio „Kako uzimati Sanval?“). Zbog opasnosti od razvoja bolesti mozga, bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre ne smiju se liječiti lijekom Sanval.

Potreban je oprez u bolesnika s određenim prirođenim poremećajima provođenja impulsa u srcu („sindrom dugog QT intervala“). Vaš liječnik će pažljivo razmotriti omjer koristi i rizika prije liječenja lijekom Sanval.

Stariji i oslabljeni bolesnici

U starijih i oslabljenih bolesnika preporučuje se niža doza (vidjeti i dio 3 „Kako uzimati Sanval?“). U starijih je zbog opasnosti od padova, osobito kod ustajanja noću, potreban oprez.

Djeca i adolescenti

Sanval ne smiju uzimati osobe mlađe od 18 godina. Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Sanval

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Slijedeći lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Sanval ili Sanval može utjecati na njihov učinak:

Istodobna primjena lijeka Sanval sa sljedećim lijekovima može povećati omamljenost i smanjiti psihomotoričke sposobnosti dan nakon uzimanja lijeka, što uključuje i smanjenu sposobnost upravljanja vozilom.

- lijekovi za liječenje psihičkih bolesti (antipsihotici)
- lijekovi za liječenje problema sa spavanjem (hipnotici)
- lijekovi za smirenje ili smanjenje tjeskobe
- lijekovi za liječenje depresije
- lijekovi za liječenje umjerenih do teških bolova (narkotički/opijatni analgetici)
- lijekovi za liječenje epilepsije
- lijekovi koji se koriste za anesteziju
- lijekovi za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija koji mogu izazvati pospanost (sedativni antihistaminici).

Istodobna primjena lijeka Sanval i opioida (koji se koriste za teške bolove, kašalj ili supstitucijsku terapiju) povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorne depresije) i kome, uključujući i smrtni ishod. Stoga se istodobna primjena smije uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu dostupne. Međutim, ako Vaš liječnik propiše Sanval s opioidima, ograničit će doze i trajanje istodobnog uzimanja. Obavijestite svog liječnika o svim opioidima koje uzimate i pažljivo slijedite liječnikove preporuke za doziranje. Može Vam pomoći ako zamolite svoje prijatelje ili obitelj da kod Vas paze na gore navedene znakove i simptome.

Tijekom liječenja Sanvalom u kombinaciji s antidepresivima, uključujući bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin, može se dogoditi da vidite stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

Istodobna primjena zolpidema i fluvoksamina ili ciprofloksacina se ne preporučuje.

Kombinacija s lijekovima protiv bolova opioidnog tipa (narkotički analgetici) također može dovesti do pojačane euforije i time do ubrzanog razvoja ovisnosti.

Istodobno uzimanje s lijekovima koji opuštaju mišiće (mišićni relaksansi) može pojačati njihov učinak, osobito u starijih bolesnika i kod viših doza (opasnost od padova!).

Lijekovi koji pojačavaju aktivnost nekih jetrenih enzima (osobito P450-izoenzima CYP3A4) mogu smanjiti učinak lijeka Sanval (npr. rifampicin, karbamazepin, fenitoin, gospina trava). Ne preporučuje se istodobna primjena zolpidema i gospine trave.

S druge strane, određeni lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (azolni antimikotici, npr. ketokonazol), kao i određeni antibiotici (makrolidni antibiotici) koji smanjuju učinak ovih jetrenih enzima, mogu pojačati učinak lijeka Sanval.

Sanval s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja Sanvalom ne smijete konzumirati alkoholna pića. Alkohol može povećati učinke lijeka Sanval i učiniti da spavate vrlo duboko, tako da ne dišete ispravno ili imate problema s buđenjem.

Sok od grejpa može pojačati učinak lijeka Sanval.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Korištenje lijeka Sanval tijekom trudnoće nije preporučljivo.

Ako se koristi tijekom trudnoće postoji rizik da će lijek naštetiti Vašem djetetu. Neka su istraživanja pokazala da postoji veliki rizik od rascjepa usne i nepca („zečja usna“) kod novorođenčeta.

Smanjenje pokretljivosti fetusa i varijabilnost srčanog ritma fetusa, mogu se pojaviti nakon primjene lijeka Sanval tijekom drugog i / ili trećeg tromjesečja trudnoće.

Ako se Sanval primjeni tijekom kasne faze trudnoće ili tijekom poroda, kod vašeg djeteta se mogu pojaviti mišićna slabost, pad tjelesne temperature, poteškoće u hranjenju i problemi s disanjem (respiratorna depresija).

Ako se ovaj lijek uzimao redovito tijekom posljednje faze trudnoće, Vaše dijete će možda razviti fizičku ovisnost i može biti izloženo riziku od pojave simptoma ustezanja kao što su uznemirenost i tresavica. U tom slučaju, preporučuje se odgovarajuće praćenje novorođenčadi u postnatalnom razdoblju.

Dojenje

Male količine lijeka se izlučuju u majčino mlijeko. Primjena Sanvala u dojilja se ne preporučuje jer nisu potvrđeni učinci ovog lijeka na dojenčad.

Plodnost

Nema podataka o učincima na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sanval značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, primjerice dovodi do pojava poput „vožnje u snu”. Morate biti svjesni da dan nakon uzimanja Sanvala (kao i drugih hipnotičkih lijekova):

- možete osjećati omamljenost, pospanost, omaglicu ili zbunjenost
- možda će Vam biti produljeno vrijeme reakcije
- vid Vam može biti zamagljen ili možete vidjeti „dvoslike“
- Vaša razina budnosti može biti smanjena

Kako bi se rizik od navedenih učinaka sveo na najmanju moguću mjeru, preporučuje se da između uzimanja ovog lijeka i upravljanja vozilom, rada sa strojevima i rada na visinama prođe najmanje 8 sati.

Nemojte piti alkohol niti uzimati druge opijate dok uzimate Sanval jer to može pojačati gore navedene učinke.

Sanval sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sanval

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza koju Vam je propisao liječnik ovisi o Vašoj bolesti, reakciji na liječenje i o drugim lijekovima koje istodobno uzimate. Važno je da se pridržavate doze i uputa koje Vam je dao liječnik. Liječnik će odrediti koliko dugo će trajati liječenje.

Kako uzimati tablete Sanval:

- tabletu treba progutati odjednom, s tekućinom
- tabletu treba uzeti neposredno prije odlaska na spavanje
- najmanje 8 sati nakon uzimanja lijeka trebate neometano spavati

- liječenje obično traje od nekoliko dana do 2 tjedna, ali ne smije biti dulje od 4 tjedna, uključujući vrijeme postupnog smanjivanja doze.

Preporučena dnevna doza

Odrasli

Najveća preporučena doza Sanvala tijekom 24 sata je 10 mg . Nekim bolesnicima može se propisati i niža doza.

Pobrinite se da između uzimanja ovoga lijeka i izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost prođe najmanje 8 sati.

Ne smijete uzeti više od 10 mg lijeka unutar 24 sata.

Stariji ili oslabljeni bolesnici

Uobičajena doza je 5 mg, neposredno prije spavanja. Ta se doza samo u iznimnim slučajevima može povisiti na 10 mg.

I kod bolesnika s poteškoćama s disanjem ili s oštećenjem funkcije jetre doza smije biti samo 5 mg, neposredno prije spavanja.

Primjena u djece i adolescenata

Sanval ne smiju uzimati djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Trajanje liječenja

U izuzetnim slučajevima, liječenje može biti duže od maksimalno preporučenog, ali samo nakon što liječnik ponovno pažljivo procjeni Vaše stanje. Smanjivanje doze mora biti prilagođeno svakom pojedinom bolesniku.

Ako uzmete više lijeka Sanval nego što ste trebali

Uzimanje više lijeka Sanval nego što je propisano može biti vrlo opasno.

Znakovi (lakšeg) predoziranja uključuju pospanost, omamljenost, poremećaje vida, otežan govor, pad krvnog tlaka, nestabilnost i nesigurne pokrete, mišićnu slabost, smetenost i halucinacije.

U slučaju težeg trovanja može se pojaviti duboki san do nesvjestice, uzbuđenost, otežano disanje i kolaps krvožilnog sustava. Zabilježeni su slučajevi predoziranja zolpidemom (samim ili u kombinaciji s drugim tvarima koje djeluju na središnji živčani sustav poput alkohola) koji su imali teške posljedice (uključujući smrtni ishod). Ako ste nehotice uzeli veću dozu tableta Sanval od propisane, odmah obavijestite liječnika ili zatražite hitnu medicinsku pomoć. Ponesite pakiranje lijeka kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Sanval

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nemojte nadoknaditi propuštenu dozu, već počnite uzimati Sanval sljedećeg dana prema uputama liječnika.

Ako prestanete uzimati Sanval

Uzimajte Sanval sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati Sanval iznenada, ali obavijestite svog liječnika ako želite prestati. Budući da je rizik od simptoma odvikavanja veći ako se iznenada prekine liječenje, preporučuje se prekinuti terapiju postupnim smanjivanjem doze.

Ako imate bilo kakvih ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Postoje dokazi da nuspojave ovise od dozi, osobito one koje su povezane sa središnjim živčanim sustavom. Kako bi se smanjila mogućnost takvih nuspojava, zolpidem uzmite kako je preporučeno neposredno prije odlaska na spavanje ili u krevetu.

Nuspojave su češće u starijih osoba.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- noćne more
- pospanost
- pogoršanje nesanice
- iscrpljenost
- omaglica
- kognitivni poremećaji poput privremenog gubitka pamćenja (anterogradna amnezija koja može biti praćena neprikladnim ponašanjem)
- halucinacije
- povećana aktivnost
- depresija
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu
- bol u leđima
- infekcije gornjih dišnih puteva
- infekcije donjih dišnih puteva
- glavobolja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- kožni osip
- svrbež (pruritus)
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- unutarnji nemir
- agresivnost
- smetenost
- razdražljivost
- euforija
- neobični osjeti na koži kao što su trnci ili utrnulost (parestezija)
- tremor
- hodanje u snu ili druga povezana ponašanja, koja nisu uobičajena tijekom spavanja (vidjeti dio „Upozorenje i mjere opreza“)
- nedostatak koncentracije
- nerazgovijetan govor
- dvoslike
- zamagljeni vid
- promjene u koncentraciji jetrenih enzima u krvi
- poremećaj apetita
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- grčevi mišića
- bolovi u vratu
- mišićna slabost

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- koprivnjača (urtikarija)
- pogoršanje vida
- poremećaj spolnog nagona (libida)

- oštećenje jetre (hepatocelularno, kolestatsko ili miješano) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Sanval?“ i dio 3 „Kako uzimati Sanval?“).
- opasnost od padova (osobito u starijih osoba ili kad se Sanval ne uzima kako je propisano)
- smanjena razina svijesti
- promjene u načinu hoda

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- deluzije
- ovisnost (mogu se razviti simptomi ustezanja ili povratak simptoma nakon prekida terapije)
- otežano disanje (depresija disanja)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ispadi bijesa
- neobično ponašanje
- razvoj tolerancije
- ustrajno oticanje kože i sluznice (angioedem).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sanval

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što tableta Sanval sadrži?

Djelatna tvar je zolpidem.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg, odnosno 10 mg zolpidemtartarata.

Pomoćne tvari su:

Sanval 5 mg

Jezgra

laktoza hidrat

celuloza, mikrokristalična

natrijev škroboglikolat, vrste A

povidon

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

magnezijev stearat

Ovojnica
hipromeloza
hidroksipropilceluloza
makrogol 400
talk
titanijev dioksid (E171)
karnauba vosak
željezov oksid, crveni (E172)

Sanval 10 mg
Jezgra
laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
natrijev škroboglikolat, vrste A
povidon
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Ovojnica
hipromeloza
hidroksipropilceluloza
makrogol 400
talk
titanijev dioksid (E171)
karnauba vosak

Kako Sanval izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta

Sanval 5 mg
Ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

Sanval 10 mg
Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

20 tableta u (Al/PVC) blisteru
30 tableta u (Al/PVC) blisteru

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2021.