

Písomná informácia pre používateľa

Sonlax 7,5 mg filmom obalené tablety zopiklón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sonlax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sonlax
3. Ako užívať Sonlax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sonlax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sonlax a na čo sa používa

Sonlax patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká (látky, ktoré vyvolávajú útlm centrálnej nervovej sústavy a navodzujú spánok alebo stav veľmi podobný spánku) a sedatíva (upokojujúce látky).

Sonlax je liek používaný na liečbu stavov vyvolanej prechodnej, krátkodobej, chronickej nespavosti (vrátane ťažkostí pri zaspávaní, prebúdzania sa uprostred noci a prebúdzania sa príliš skoro) u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sonlax

Neužívajte Sonlax

- ak ste alergický na zopiklón alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažké zlyhanie dýchania,
- ak máte ťažké ochorenie pečene,
- ak máte stavy, kedy sa vaše dýchanie počas spánku na krátky čas zastaví (syndróm spánkového apnoe),
- ak máte ochorenie *myasthenia gravis* (kolísavá svalová slabosť),
- ak ste dieťa alebo dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov.

U niektorých pacientov, najmä u starších ľudí, môže tento liek spôsobiť opačný efekt než je žiaduce:

- zintenzívnenie nespavosti, nočné mory,
- nervozita, nepokoj, znepokojenie, agresivita, návaly hnevu,
- náhla silná zmätenosť (delírium), halucinácie, psychotické príznaky, poruchy správania.

Ak sa to stane, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár potom rozhodne, či treba ukončiť liečbu a ako sa má postupovať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sonlax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak trpíte:

- zlyhaním obličiek,
- chronickým ochorením pečene,
- alkoholizmom alebo respiračným zlyhaním.

Keďže hypnotiká môžu spomaľovať dýchanie, je pri použití Sonlaxu v prípade porúch respiračných funkcií potrebná opatnosť.

V týchto prípadoch sú v priebehu liečby potrebné pravidelné lekárske kontroly, a to najmä z dôvodu rizika samovražedných sklonov.

Ak po 4 týždňoch liečby nespavosť pretrváva, poradte sa so svojím lekárom, aby mohol prehodnotiť príčiny a liečbu.

Riziko psychomotorických porúch vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá je vyššie, ak:

- je Sonlax užitý 12 hodín pred činnosťami, ktorých vykonávanie vyžaduje pozornosť;
- je užitá vyššia ako odporúčaná dávka; alebo
- je Sonlax užitý v kombinácii s inými liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém (CNS), alkoholom alebo inými liekmi, ktoré zvyšujú hladinu zopiklónu v krvi.

Najmä 12 hodín po užití lieku sa nezaoberaajte nebezpečnými činnosťami, ktoré vyžadujú plnú pozornosť alebo koordináciu pohybov, ako je obsluha strojov alebo vedenie vozidiel.

V prípade neistoty neváhajte požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

Neodporúča sa užívať tento liek v kombinácii s alkoholom alebo počas dojčenia (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, keďže bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u tejto vekovej skupiny neboli stanovené.

Iné lieky a Sonlax

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Sonlax môže ovplyvniť účinnosť ďalších liekov. Rovnako niektoré lieky môžu ovplyvniť účinnosť Sonlaxu.

Informujte svojho lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na liečbu stredne ťažkej alebo ťažkej bolesti nazývané „narkotické analgetiká“ (kodeín, morfín, metadon, petidín alebo tramadol),
- niektoré lieky proti kašľu (napr. kodeín),
- lieky na liečbu psychických problémov (neuroleptiká),
- lieky na liečbu depresie,
- lieky na liečbu alergie, ktoré majú sedatívny účinok (sedatívne antihistaminiká), ako chloramfenamín alebo prometazín,
- lieky na zníženie úzkosti,
- klonidín (užívaný na liečbu vysokého tlaku krvi) a podobné lieky,
- talidomid (užívaný na liečbu niektorých druhov rakoviny),
- klozapín (užívaný na liečbu niektorých psychóz),
- erytromycín alebo claritromycín (antibakteriálne lieky – užívané na liečbu infekcií),
- itraconazol alebo ketokonazol (užívané na liečbu plesňových infekcií),
- ritonavir (inhibitor proteázy – užívaný na liečbu infekcie HIV),
- lieky na epilepsiu (fenobarbital, karbamazepín alebo fenytoín),
- rifampicín (antibiotikum – na liečbu infekcií),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek – na liečbu zmien nálady a depresie).

Súbežne so Sonlaxom neužívajte alkohol alebo lieky obsahujúce alkohol.

Súbežné užívanie Sonlaxu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračnej depresie), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť iba vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú vhodné.

Ak váš lekár predpíše Sonlax spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Je vhodné informovať známych alebo príbuzných o príznakoch a prejavoch uvedených vyššie. V prípade výskytu týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Sonlax a jedlo, nápoje a alkohol

Ak užívate tento liek, nepite alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie Sonlaxu počas tehotenstva sa neodporúča. Ak Sonlax užívate v posledných 3 mesiacoch tehotenstva alebo v dobe pôrodu, novorodené dieťa môže byť ovplyvnené. Príznaky môžu zahŕňať zníženie telesnej teploty, znížené svalové napätie, poruchy dýchania a príznaky z vysadenia. Preto sa počas tohto obdobia, pokiaľ je to možné, vyhnite užívaniu Sonlaxu.

Dojčenie

Sonlax sa vylučuje do materského mlieka. Nemožno vylúčiť vplyv na dojčené dieťa, preto sa nemá Sonlax užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ospalosť, poruchy pamäti, ťažkosti sa sústrediť, rozmazané videnie a porucha funkcie svalov môžu mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ktoré vyžadujú plnú pozornosť, najmä 12 hodín po užití lieku. Toto riziko sa zvyšuje pri súčasnom podávaní alkoholu. Preto nie je vhodné viesť vozidlá po užití Sonlaxu súčasne s alkoholom.

Možnosť zhoršenia bdelosti vzrastá, ak sa pacient dostatočne nevyspal.

Sonlax obsahuje laktózu

Filmová obalová vrstva Sonlaxu obsahuje malé množstvo laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sonlax obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sonlax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užite tento liek tesne pred spaním. Váš lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku, ktorá má byť užitá naraz a ktorá sa v priebehu jednej noci neužíva opakovane.

Dospelí do 65 rokov: jedna 7,5 mg tableta jedenkrát denne.

Pacienti starší ako 65 rokov a pacienti s ochorením pečene, obličiek alebo dýchacích funkcií: odporúčaná dávka je ½ tablety (3,75 mg) denne, ktorá môže byť zvýšená na 1 tabletu (7,5 mg) denne.

Tablety nedrvtajte ani nežuvajte.

Tento liek môže spôsobiť poruchy pamäti (človek si nepamätá, čo sa práve stalo). Najčastejšie sa to stáva niekoľko hodín po užití lieku, a to najmä, keď sa zobudíte ihneď po užití tablety alebo keď nejdete spať ihneď po užití tablety. Preto sa odporúča užiť liek tesne pred spaním a zabezpečiť podmienky, aby ste boli schopní spať niekoľko hodín.

Neužívajte viac ako 7,5 mg za deň! Nezvyšujte dávku, pretože účinok lieku má tendenciu sa znižovať v dôsledku dlhodobého užívania.

Doba liečby má byť čo najkratšia – od niekoľkých dní do niekoľkých týždňov, vrátane času na postupné znižovanie dávky. Ak nespavosť trvá dlhšie ako 4 týždne, mali by ste sa poradiť so svojim lekárom.

Ak sa vám zdá, že účinok Sonlaxu je príliš silný alebo príliš slabý, mali by ste sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí a dospelých

Sonlax sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov (pozri časť „Neužívajte Sonlax“).

Ak užijete viac Sonlaxu, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodnej otravy by ste mali ihneď vyhľadať lekára.

Ďalšie rizikové faktory, ako súbežné ochorenia a celkovo zlý zdravotný stav rovnako ako súčasné užívanie iných liekov tlmiacich centrálny nervový systém, vrátane alkoholu, môžu zhoršiť príznaky a vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť smrť.

Ak zabudnete užiť Sonlax

Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite liek vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Sonlax

Náhle prerušenie liečby môže spôsobiť návrat nespavosti: nespavosť, ktorá je liečená predpísaným liekom, môže zosilnieť. Ide o dočasný stav – stačí dodržiavať pokyny lekára.

Závislosť

S užívaním tohto lieku v prípade, keď dávky a/alebo dĺžka liečby nie sú dodržiavané, je spojené riziko fyzickej i psychickej závislosti.

V prípade fyzickej závislosti môže náhle ukončenie liečby spôsobiť abstinenčné príznaky (príznaky v dôsledku vysadenia liečby): nespavosť, bolesti hlavy, bolesti svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť.

V závažných prípadoch sa môže objaviť strata kontaktu so skutočným svetom, poruchy osobnosti, halucinácie, záchvaty, precitlivosť na svetlo, hluk alebo dotyk, necitlivosť alebo brnenie v končatinách.

Námesačnosť a ďalšie podobné správanie, ako je „vedenie vozidla v spánku“, príprava a konzumácia jedla alebo telefonovanie, spojené s nepamätaním si týchto udalostí, boli hlásené u pacientov, ktorí užívali Sonlax a neboli úplne zobudení. Užívanie alkoholu a iných liekov tlmiacich centrálny nervový systém (CNS) spolu so zopiklónom pravdepodobne zvyšujú riziko takéhoto správania, rovnako ako užívanie Sonlaxu v dávkach prekračujúcich maximálne odporúčané dávky. Ak máte skúsenosti s takýmto správaním, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár potom rozhodne, či je treba ukončiť liečbu a ako postupovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Horká chuť v ústach po užití je najčastejšie uvádzaným vedľajším účinkom. Môžu sa objaviť tiež ďalšie vedľajšie účinky, a to najmä do jednej hodiny po užití lieku. Preto sa má liek užiť tesne pred odchodom do postele, aby sa znížilo riziko reakcie.

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 osôb):

- dysgeúzia (poruchy chuti), ospalosť (zvyšková),
- sucho v ústach.

Menej časté (môžu postihnúť najviac 1 zo 100 osôb):

- nočné mory, nepokoj,
- závraty, bolesti hlavy,
- nevoľnosť,
- únava.

Zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 osôb):

- zmätenosť, zmeny sexuálnej túžby, podráždenosť, agresivita, halucinácie,
- anterográdna amnézia (neschopnosť spomenúť si na nedávne udalosti),
- dýchavičnosť (krátky dych, ťažkosti s dýchaním),
- vyrážky a svrbenie,
- pády (väčšinou u starších pacientov).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 osôb):

- angioedém (opuch tváre, jazyka a hrtanu), anafylaktické reakcie (alergické reakcie),
- mierne až stredne závažné zvýšenie pečeňových enzýmov.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- úzkosť, halucinácie, hnev, abnormálne správanie (čo možno súvisí s poruchami pamäti), námesačnosť (chodenie v spánku), závislosť, abstinenčný syndróm (príznaky spojené s prerušením užívania lieku),
- ataxia (znížená schopnosť koordinovať pohyby), parestézia (brnenie, pichanie, pálenie, pocity brnenia v koži), kognitívne poruchy zahŕňajúce zhoršenie pamäti, poruchy pozornosti, poruchy reči,
- diplopia (dvojité videnie),
- respiračná depresia,
- dyspepsia (poruchy trávenia),
- svalová slabosť.

Užívanie tohto lieku môže spôsobiť fyzickú a psychickú závislosť. Po vysadení Sonlaxu sa môžu objaviť abstinenčné príznaky: nespavosť, úzkosť, triaška, potenie, nepokoj, zmätenosť, bolesti hlavy, búšenie srdca, tachykardia, delírium, desivé sny, halucinácie a podráždenosť. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť záchvaty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sonlax

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po texte Dátum expirácie a na blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sonlax obsahuje

- Liečivo je zopiklón (zopiclone).
Každá tableta obsahuje 7,5 mg zopiklónu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, zemiakový škrob, magnéziumstearát, sodná soľ karboxymetylškrobu A, koloidný oxid kremičitý (Syloid 244 FP).

Filmový obal tablety: Opadry 33G28707 biely (hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3000, triacetin).

Ako vyzerá Sonlax a obsah balenia

Biele okrúhle filmom obalené tablety, vypuklé na jednej strane, zreteľná prehĺbenina s deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Blister skladajúci sa z hliníkovej fólie a polyvinylchloridového filmu potiahnutého polyvinylidenchloridom obsahuje 10 tabliet; 1, 2, 3 alebo 10 blistrov (10, 20, 30 alebo 100 tabliet) sú balené do kartónovej škatule.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Lotyšsko

Pre ďalšie informácie o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|-------------|--|
| Lotyšsko: | Somnols 7,5 mg apvalkotās tabletes |
| Dánsko: | Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmovertrukne tabletter |
| Nórsko: | Zopiclone Grindeks 7,5 mg tablett, filmdrasjert |
| Slovensko: | Sonlax 7,5 mg filmom obalené tablety |
| Rumunsko: | Sonlax 7,5 mg comprimate filmate |
| Španielsko: | Zopiclona Qualigen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.