

Písomná informácie pre používateľa

SANVAL 10 mg
filmom obalené tablety

zolpidémium-tartarát

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

1. Čo je SANVAL a na čo sa používa

SANVAL je hypnotikum (liek na spanie), ktoré obsahuje liečivo zolpidémium-tartrát. Patrí medzi liečivá podobné benzodiazepínu, má podobné účinky ale iný mechanizmus pôsobenia.

SANVAL sa používa na krátkodobú liečbu nespavosti v situáciách, pri ktorých vám nespavosť spôsobuje únavu alebo vyčerpanosť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete SANVAL

Neužívajte SANVAL

- ak ste alergický na zolpidémium-tartarát (zolpidém) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- v prípade krátkodobého zastavenia dýchania počas spánku (syndróm spánkového apnoe),
- ak máte určitú formu patologickej svalovej slabosti (myasténia gravis),
- ak máte akútnu a/alebo závažnú poruchu dýchania (respiračná nedostatočnosť)
- ak sa u vás po užití SANVALU vyskytlo zložité spánkové správanie (pozri nižšie časť *Námesačnosť a s tým spojené správanie*)

Upozornenia a opatrenia

Ak je to možné, treba stanoviť príčinu nespavosti a liečiť sprievodné príznaky ešte pred začatím liečby SANVALOM.

Rovnako ako pri iných hypnotikách, neodporúča sa dlhodobé užívanie zolpidému. Dĺžka liečby hypnotikami je všeobecne obmedzená na 2 týždne (výnimočne 4 týždne, vrátane fázy ukončovania liečby postupným znižovaním dávky). Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa po tejto liečbe vaše problémy so spánkom nezlepšia.

SANVAL sa má užívať tesne pred spaním kvôli jeho tlmivým účinkom na centrálny nervový systém a rýchlemu nástupu účinku. Užívajte SANVAL len vtedy, ak ste schopný spať plným spánkom (7-8 hodín), predtým než potrebujete byť opäť aktívny.

SANVAL môže zhoršiť niektoré zdravotné problémy.

Predtým, ako začnete užívať SANVAL, obráťte sa na svojho lekára,

- ak máte ťažkosti s dýchaním
- ak máte depresiu a sklony k samovražde
- ak máte poruchu funkcie pečene: budete starostlivo kontrolovaný svojím lekárom a liečbu začnete s nižšou dávkou (5 mg). Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nesmú užívať tento liek v dôsledku rizika vzniku psychických porúch vyvolaných ochorením mozgu (encefalopatia).
- ak ste alebo ste boli v minulosti závislý na alkohole alebo na drogách. Hrozí vám návyk a psychická závislosť.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali nejaké iné ochorenie.

Starší pacienti a riziko pádov

Vzhľadom na zvýšené riziko pádov u starších pacientov je potrebné postupovať opatrne, zvlášť pri vstávaní počas noci. Použitie SANVALU môže viesť k pádom, ktoré niekedy môžu viesť k závažným zraneniam.

Samovražedné sklony a depresia

Ak trpíte depresiou, neužívajte SANVAL ani iné lieky na spanie bez primeranej liečby existujúcej depresie alebo úzkosti spojenej s depresiou.

Už existujúca depresia, a s ňou spojené riziko samovraždy a pokusu o samovraždu, môže byť pri užívaní zolpidému zvýraznená.

Keďže nespavosť môže byť príznakom depresie, ak nespavosť pretrváva, váš lekár musí prehodnotiť liečbu týmto liekom.

Nižšie sú popísané všeobecné informácie o účinkoch pozorovaných pri liečbe benzodiazepínmi, liekmi podobnými benzodiazepínom (ako je zolpidém) alebo inými hypnotikami:

- Fyzická a psychická závislosť
Pri užívaní tohto typu liekov sa môže rozvinúť riziko vzniku závislosti, ktoré sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je väčšie, ak máte psychiatrické poruchy a/alebo ste mali alebo máte závislosť na liekoch alebo alkohole. V prípade vzniku závislosti, náhle ukončenie liečby bude sprevádzané abstinенnými príznakmi, napr. bolesťou hlavy alebo svalov, extrémnou úzkosťou a napätím, nepokojom, zmätenosťou, podráždenosťou a poruchami spánku a môžu sa vyskytnúť iné závažné prípady derealizácie (okolitý svet vám pripadá cudzí, zmenený neskutočný), depersonalizácie (pocit odcudzenia voči okoliu a voči vlastnej osobe), poruchy sluchu (hyperakúzie), znecitlivenia a mravčenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptických záchvaty. Je dôležité si uvedomiť tieto príznaky kvôli minimalizovaniu vašej úzkosti.
- Nespavosť po náhlom prerušení liečby
Odporúča sa liečbu ukončovať postupným znižovaním dávky, lebo riziko vzniku abstinенných príznakov je vyššie po náhlom prerušení liečby. Po náhlom prerušení liečby sa môže objaviť dočasný syndróm, pri ktorom sa príznaky, ktoré viedli k liečbe SANVALOM opätovne objavia v silnejšej podobe a môžu byť sprevádzané inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti a nepokoja.
- Poruchy pamäti (amnézia)
SANVAL môže vyvolať poruchy pamäti, ktoré sa najčastejšie objavujú niekoľko hodín po užití lieku. Na zníženie rizika sa uistite, že môžete spať nepretržite 8 hodín.

- **Psychiatrické a paradoxné reakcie**
Počas liečby sa môže vyskytnúť nespavosť, nepokoj, precitlivosť, agresivita, bludy (psychózy), zúrivosť, nočné mory, halucinácie, námesačnosť, nevhodné správanie, zvýšené poruchy spánku a iné neprimerané prejavy správania. Ak sa vyskytnú, liečba SANVALOM sa má prerušiť. Tieto reakcie sa častejšie vyskytujú u starších pacientov.
- **Riziko súbežného užívania s opiátmi**
Súbežné užívanie SANVALU s opiátmi môže viesť k útlmu a zníženiu pozornosti, zníženej frekvencii dýchania, bezvedomiu a smrti. Kvôli tomuto riziku užívajte SANVAL súbežne s opiátmi iba vtedy, ak nie je možné vás liečiť alternatívnym spôsobom liečby.
- **Námesačnosť a s tým spojené správanie**
U pacientov, ktorí užili SANVAL a neboli úplne prebudení zo spánku, bola zaznamenaná námesačnosť a iné s tým spojené správanie, ako vedenie vozidla počas spánku, príprava a konzumovanie jedla, telefonovanie alebo sexuálne aktivity, s amnéziou tejto udalosti. Zdá sa, že užívanie alkoholu a iných látok tlmiacich účinkov CNS spolu so zolpidémom zvyšuje riziko takýchto správanií, rovnako ako užívanie zolpidému vo väčších množstvách ako je odporúčaná dávka.
- **Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu**
Ak trpíte vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu, váš lekár starostlivo zväží pomer prínosu a rizika liečby týmto liekom.
- **Tolerancia**
Účinok SANVALU sa môže znížiť po opakovanom užívaní počas niekoľkých týždňov. U pacientov, ktorí sa liečili zolpidémom počas 4 týždňov, sa tolerancia na toto liečivo výrazne nevyvinula.

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň (pozrite si aj časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov)

Deň po užití SANVALU sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností, vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá, môže zvýšiť, ak:

- užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- užijete SANVAL súbežne s iným liekom s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iným liekom zvyšujúcim hladinu zolpidému v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy (pozri časť Iné lieky a SANVAL).

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.
Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Deti a dospelávajúci

SANVAL sa neodporúča užívať deťom a dospelávajúcim do 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov na použitie lieku u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a SANVAL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

SANVAL ovplyvňuje účinky niektorých liekov; taktiež niektoré lieky ovplyvňujú účinky SANVALU.

Lieky, ktoré tlmia špecifické pečeňové enzýmy (ako ketokonazol a iné azolové zlúčeniny na liečbu plesňových infekcií, makrolidové antibiotiká, grapefruitová šťava) môžu zosilniť tlmivý účinok SANVALU, keďže spomaľujú metabolizmus a vylučovanie zolpidému z tela.

Naopak, antibiotikum rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy), antiepileptikum karbamazepín a ľubovník bodkovaný znižujú plazmatické hladiny zolpidému a tým aj jeho účinok.

Užívanie SANVALU súbežne s opiótmí zvyšuje riziko útlmu a zníženia pozornosti, zníženej frekvencii dýchania, bezvedomia a smrti.

Alkohol zvyšuje tlmivý účinok SANVALU na centrálny nervový systém.

Ak užívate SANVAL s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá.

- lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)
- lieky na poruchy spánku (hypnotiká)
- lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
- lieky na depresie
- lieky na zmiernenie stredne závažnej až závažnej bolesti (opioidné analgetiká)
- lieky na epilepsiu
- lieky používané na anestézu
- lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Užívanie SANVALU s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môže zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň, vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá. Môžete tiež vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Neodporúča sa užívať SANVAL s fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom, pretože môžu zvýšiť hladinu zolpidému v krvi.

SANVAL a jedlo, nápoje a alkohol

Absorpcia zolpidému sa v žalúdku v prítomnosti potravy mierne zníži a spomalí. Neužívajte SANVAL s jedlom alebo tesne po jedle, ak chcete, aby ste rýchlejšie zaspali.

Alkohol zvyšuje účinok SANVALU. Nikdy nepite alkohol počas liečby SANVALOM.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve zolpidému na tehotenstvo. Z tohto dôvodu sa SANVAL nemá užívať počas tehotenstva, najmä v prvom trimestri.

Ak užívate SANVAL počas neskorého štádia tehotenstva alebo počas pôrodu, môžu sa u novorodenca objaviť niektoré škodlivé účinky (znížená telesná teplota, znížené svalové napätie, problémy s dýchaním a abstinenčné príznaky v dôsledku fyzickej závislosti).

Dojčenie

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi. Keďže zolpidém prechádza do materského mlieka v malých množstvách, neužívajte SANVAL počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku zolpidému na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SANVAL má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, môže spôsobiť mikrosnpánok. Nasledujúci deň po užití SANVALU (ako aj iných hypnotík) je potrebné mať na pamäti, že:

- sa môžete cítiť malátny, ospalý a zmätený alebo môžete mať závrat
- vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia
- môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo
- môžete byť menej ostražitý.

Zolpidém sa odporúča užiť minimálne 8 hodín pred vedením vozidiel, obsluhou strojov a prácami vo výškach na zníženie uvedených účinkov.

Keď užívate SANVAL, nepite alkohol, ani neužívajte iné psychoaktívne látky, keďže to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

SANVAL obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

SANVAL obsahuje sodík

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

3. Ako užívať SANVAL

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

Odporúčaná dávka na 24 hodín je 10 mg SANVALU. Niektorým pacientom môžu byť predpísané nižšie dávky. SANVAL sa má užívať nasledovne:

- jednorazovo ako jedna dávka
- tesne pred spaním

Uistite sa, že pred vykonávaním aktivít vyžadujúcich si vašu pozornosť je dodržaný čas minimálne 8 hodín po užití lieku.

Neprekročte množstvo 10 mg počas 24 hodín.

Liek užite ústami (perorálne) a zapite pohárom vody.

- *Starší alebo oslabení pacienti:* vylučovanie zolpidému je predĺžené, preto sa odporúča nižšia dávka 5 mg tesne pred spaním. Táto dávka sa môže zvýšiť na 10 mg iba v prípade, ak účinok nie je dostatočný a liek je dobre znášaný.
- *Deti a dospievajúci:* SANVAL sa nemá užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.
- *Pacienti s poruchou funkcie pečene:* budete starostlivo kontrolovaný svojím lekárom a liečbu začnete s nižšou dávkou (5 mg). Táto dávka sa môže zvýšiť na 10 mg iba v prípade, ak účinok nie je dostatočný a liek je dobre znášaný. Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nesmú užívať SANVAL.
- *Chronická porucha dýchania:* odporúča sa nižšia dávka 5 mg, pretože SANVAL môže utlmovať dýchanie.

Dĺžka podávania má byť čo najkratšia. Nemá byť dlhšia ako štyri týždne vrátane obdobia ukončovania liečby postupným znižovaním dávky.

Niektoré stavy môžu vyžadovať predĺženie nad maximálnu dĺžku liečby. Váš ošetrojúci lekár o tom rozhodne po opätovnom vyhodnotení vášho stavu, pretože riziko závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby.

Ak si myslíte, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac SANVALU, ako máte

Ak omylom užijete väčšiu dávku SANVALU, ihneď kontaktujte svojho lekára. Predávkovanie môže spôsobiť najmä poruchy vedomia (od ospalosti až po kómu), depresiú dýchania a zníženie krvného

tlaku. Okrem toho sa môžu vyskytnúť poruchy videnia, nejasná reč, porucha napätia svalstva al. ciev, porušenie koordinácie telesných pohybov a svalová slabosť, ako aj „paradoxné“ reakcie (nepokoj, halucinácie). V prípade vážnej otravy sa vyžadujú urgentné lekárske vyšetrenia. Flumazenil sa používa ako protijed. Ak vyprázdenie žalúdka nie je vhodné, na zníženie absorpcie sa má podať aktívne uhlie.

Ak zabudnete užiť SANVAL

SANVAL sa obvykle podáva v situáciách, kedy je nespavosť vyčerpávajúca a znepokojujúca. Nemusíte dodržiavať užívanie lieku v presne stanovenom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať SANVAL

Po dlhodobom dennom užívaní týchto liekov sa môžu objaviť abstinenčné príznaky a nespavosť po náhlom prerušení liečby (*rebound* fenomén) (pozri časť Upozornenia a opatrenia). *Rebound* fenomén znamená, že človek má väčšie problémy spať niekoľko nocí po prerušení liečby ako pred začatím užívania lieku. Neznepokojujte sa, ak sa u vás objaví *rebound* fenomén. Tento problém zvyčajne doznie po 1 alebo 2 nociach.

Ak ste užívali SANVAL alebo iné lieky na podporu spánku viac ako 1 alebo 2 týždne, neprestaňte ich užívať náhle. Môžno budete potrebovať postupné znižovanie dávky pred úplným ukončením liečby. Vždy postupujte podľa pokynov svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo kontaktujte najbližšiu nemocnicu:

- alergická reakcia: kožná vyrážka, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním.

Informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak sa niektoré vedľajšie účinky objavia alebo zhoršia:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných a dolných dýchacích ciest
- ospalosť, bolesť hlavy, problémy so spaním, ktoré sa zhoršia po užití tohto lieku, závrat, výpadok pamäti (amnézia) a zvláštne správanie počas toho času (pozri časť Upozornenia a opatrenia)
- únava
- videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), nepokoj (agitácia), nočné mory, depresia
- hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha
- bolesti chrbta

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- dvojité videnie, rozmazané videnie
- zmätenosť, podráždenosť, nepokoj, agresia, zúrivosť, neprimerané spávanie, námesačnosť, komplexné spánkové správanie
- strata chuti do jedla
- tras, zmenená citlivosť, porucha pozornosti, porucha reči
- bolesť v kĺbe, bolesť svalov, svalové kŕče, bolesť krku, svalová slabosť
- zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, zvýšené potenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 00)

- poruchy libida
- znížená úroveň vedomia
- zhoršenie zraku
- poškodenie pečene
- žihľavka
- poruchy chôdze, pády (prevažne u starších pacientov)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bludy, závislosť
- útlm dýchania

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- angioneurotický edém (Quickeho edém) (opuch na rôznych miestach v organizme)
- hnev, psychotické stavy, nenormálne správanie
- lieková tolerancia

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 SANVAL

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po 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 pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SANVAL obsahuje

- Liečivo je zolpidémium-tartarát.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg zolpidémium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý.
Obal: hypromelóza, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol 400, mastenec, oxid titaničitý (E 171), karnaubský vosk.

Ako vyzerá SANVAL a obsah balenia

SANVAL 10 mg sú biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10 a 20 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.