

Prospect: Informații pentru utilizator**Sanval 10 mg comprimate filmate**

Tartrat de zolpidem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sanval și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sanval
3. Cum să utilizați Sanval
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sanval
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sanval și pentru ce se utilizează

Sanval conține o substanță activă numită zolpidem. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite hipnotice, care acționează asupra creierului dumneavoastră pentru a vă ajuta să dormiți.

Sanval este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei la adulți, în situațiile în care insomnia este invalidantă sau supune pacientul unui stres marcat.

Sanval nu trebuie folosit zilnic pentru perioade lungi de timp. Vă rugăm să întrebați medicul dacă nu sunteți sigur.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sanval**Nu utilizați Sanval:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la zolpidem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă funcția plămânilor dumneavoastră este afectată sever,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este afectată sever,
- dacă aveți scurte perioade de oprire a respirației în timpul somnului,
- dacă aveți o afectare severă a mușchilor,
- dacă aveți probleme respiratorii severe (insuficiență respiratorie),
- dacă aveți un diagnostic de psihoză.

Copii și adolescenții cu vârsta mai mică de 18 ani nu trebuie să ia Sanval.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Sanval dacă:

- aveți insuficiență respiratorie, deoarece hipnoticele au capacitatea de a deprima centrul respirator,
- aveți insuficiență hepatică, caz în care trebuie să respectați dozele recomandate de medicul dumneavoastră,

- aveți boală psihotică sau prezentați simptome de depresie
- ați luat de curând medicamente similare cu Sanval sau cu acțiune similară
- sunteți vârstnic

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil, dar nu trebuie să depășească 4 săptămâni, incluzând perioada de scădere gradată a dozelor. Prolungirea tratamentului peste această perioadă nu trebuie efectuată fără reevaluarea stării dumneavoastră generale. Dacă problemele cu somnul nu s-au îmbunătățit după această perioadă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informațiile generale în legătură cu efectele observate după utilizarea benzodiazepinelor și a medicamentelor înrudite cu benzodiazepinele (precum zolpidem) sau a altor hipnotice, care trebuie luate în considerare de către medic sunt descrise astfel:

- **Toleranță**

După administrarea repetată timp de câteva săptămâni, efectul lipsei somnului (hipnotic) poate fi atenuat.

- **Dependență**

Este posibilă dezvoltarea dependenței psihice și psihologice.

Riscul de apariție a dependenței crește o dată cu doza și perioada tratamentului și, de asemenea, la pacienții cu antecedente de alcoolism sau utilizare abuzivă a medicamentelor. În urma apariției dependenței psihice, întreruperea bruscă a tratamentului este însoțită de simptome de întrerupere.

- **Simptome de întrerupere (revenirea insomniei)**

După definitivarea tratamentului hipnotic poate să apară un sindrom trecător, precum tulburări de somn recurente sub o formă consolidată (fenomen de rebound). Poate fi însoțit de alte reacții: durere de cap sau durere musculară, anxietate extremă și stare de tensiune, agitație, confuzie, iritabilitate și tulburări ale somnului și, în cazuri severe, desprinderea de realitate, depersonalizare, tulburări auditive (hiperacuzie), amorțeală și gâdilături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, zgomot și crize epileptice.

Este important să țineți cont de posibilitatea apariției unor astfel de simptome, în scopul de a minimiza anxietatea.

- **Afecțiuni ale memoriei (amnezie)**

Pot fi induse afecțiuni ale memoriei (amnezie anterogradă).

Această afecțiune apare mai ales la câteva ore după administrarea de zolpidem. Pentru a reduce acest risc trebuie să vă asigurați că puteți dormi fără întrerupere 7-8 ore.

- **Reacții psihice și “paradoxale”**

În timpul tratamentului pot să apară stare de neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii (psihoze), furie, coșmaruri, halucinații, somnambulism, comportament inadecvat, creșterea tulburărilor de somn și a altor tulburări comportamentale. Dacă vă aflați într-una din aceste situații, întrerupeți utilizarea Sanval. Aceste reacții sunt mai frecvente la vârstnici.

- **Somnambulism și alte tulburări de comportament**

Există rapoarte în care pacienții care au luat un medicament pentru somn fac anumite lucruri în timp ce dorm și de care nu își mai aduc aminte. Acestea includ șofat în timpul somnului, mers în timpul somnului și întreținerea de relații sexuale. Alcoolul și unele medicamente pentru depresie sau anxietate pot crește posibilitatea de apariție a acestor efecte grave.

Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului (vezi și Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor)

În ziua următoare administrării Sanval, poate crește riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacității de a conduce vehicule, dacă:

- Luați acest medicament cu mai puțin de 8 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență
- Luați o doză mai mare decât doza recomandată
- Luați zolpidem în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central sau cu alte medicamente care cresc concentrația zolpidemului în sânge sau în timp ce consumați alcool etilic sau utilizați substanțe ilicite.

Luați doza într-o singură administrare, imediat înainte de culcare.

Nu luați altă doză în timpul aceleiași nopți.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta mai mică de 18 ani nu trebuie să utilizeze Sanval, datorită lipsei datelor la această grupă de vârstă.

Vârstnici

La pacienții vârstnici sau debilitați trebuie respectate dozele recomandate.

Se recomandă prudența în cazul pacienților vârstnici datorită unui risc crescut de căderi, în special în momentul ridicării din pat în timpul nopții.

Sanval împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat, sau s-ar putea să luați:

Medicamente care intensifică acțiunea Sanval:

- antipsihotice – folosite în tratamentul unor boli psihice,
- sertralină sau alte medicamente folosite pentru tratamentul depresiei,
- anticonvulsivante sau alte medicamente folosite în tratamentul epilepsiei,
- anestezice – medicamente folosite pentru pregătirea intervențiilor chirurgicale,
- alte medicamente folosite pentru calmarea anxietății și inducerea somnului,
- medicamente antialergice – antihistaminice,
- medicamente pentru tratarea durerilor moderate și severe – codeină, metadonă, morfină, oxicodon, petidină și tramadol.

Medicamente care administrate cu Sanval pot să crească riscul de reacții adverse:

- claritromicină și eritromicină – folosite pentru tratamentul unor infecții,
- ketoconazol și itraconazol – folosite pentru tratamentul unor infecții fungice,

Medicamente care pot să diminueze acțiunea Sanval:

- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital – folosite pentru tratamentul epilepsiei,
- rifampicină – folosit pentru tratamentul unor infecții,
- sunătoare – folosită pentru modificări de atitudine și depresie.

Dacă luați zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolența și afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacității de a conduce vehicule:

- Medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (antipsihotice)
- Medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
- Medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
- Medicamente pentru tratarea depresiei
- Medicamente împotriva durerilor moderate până la severe (analgezice opioide)
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei
- Medicamente utilizate în anestezie
- Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupțiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)
- Dacă luați zolpidem împreună cu alte medicamente antidepresive, inclusiv bupropionă, dezipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, este posibil să vedeți lucruri care nu există în realitate (să aveți halucinații).
- Nu se recomandă să luați zolpidem împreună cu fluvoxamină sau ciprofloxacină.

Sanval împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția zolpidemului este ușor scăzută și încetinită în prezența alimentelor din stomac. Pentru instalarea mai rapidă a somnului, nu trebuie să luați Sanval în timpul mesei sau imediat după masă.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu alcool etilic. Efectul sedativ poate fi accentuat de asocierea cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu au fost efectuate studii sistematice asupra efectelor zolpidemului în sarcină și alăptare.

Sarcina

Din motive de siguranță, nu este recomandată utilizarea la femeile gravide. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă plănuiți să rămâneți gravidă sau dacă rămâneți însărcinată în timpul utilizării Sanval. Pot să apară unele efecte dăunătoare asupra noilor născuți (hipotonie, hipotermie, depresie respiratorie) dacă mamele utilizează Sanval în timpul ultimului trimestru de sarcină sau aproape de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Deoarece zolpidem se excretă în laptele matern în cantități mici, Sanval nu trebuie utilizat pe parcursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sanval are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cum este apariția comportamentului „șofat în timpul somnului”. În ziua următoare administrării Sanval (similar altor medicamente hipnotice), trebuie să fiți conștient că:

- Este posibil să vă simțiți somnoros, toropit, amețit sau confuz
- Este posibil să dureze mai mult să luați decizii rapide
- Este posibil să aveți vedere încețoșată sau dublă
- Este posibil să fiți mai puțin vigilent

Se recomandă respectarea unui interval de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor și efectuarea de activități la înălțime, în scopul diminuării reacțiilor enumerate mai sus.

Nu consumați alcool etilic și nu luați alte substanțe psihoactive în timp ce luați Sanval, deoarece poate crește reacțiile enumerate mai sus.

Sanval conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Sanval

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru 24 ore este de 10 mg Sanval. La anumiți pacienți, poate fi prescrisă o doză mai mică. Sanval trebuie luat:

- în priză unică,
- imediat înainte de culcare.

După ce luați acest medicament, asigurați-vă că respectați un interval de cel puțin 8 ore înainte de a efectua activități care necesită vigilență.

Nu depășiți doza de 10 mg în 24 ore.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă.
- Luați comprimatul înainte de culcare. Asigurați-vă că veți fi capabil de cel puțin 7-8 ore de somn înainte să luați acest medicament.

- Durata obișnuită a tratamentului este cuprinsă între 2 zile și 4 săptămâni

Doza uzuală este:

- *Adulți*: 10 mg imediat înainte de culcare
- *Vârstnici, debilitați sau pacienți cu afecțiuni ale ficatului*: se recomandă o doză scăzută de 5 mg înainte de culcare. Această doză poate fi crescută până la 10 mg dacă efectul este nesatisfăcător și medicamentul este bine tolerat.

Copii și adolescenți: Sanval nu trebuie utilizat de copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, datorită lipsei datelor la această grupă de vârstă.

Doza maximă

Nu trebuie depășită doza zilnică de 1 comprimat filmat de Sanval 10 mg.

Durata de administrare trebuie să fie cât mai mică posibil. În general, poate fi cuprinsă în intervalul de câteva zile până la 3 săptămâni și nu trebuie să depășească 4 săptămâni, incluzând perioada de întrerupere.

Faza de întrerupere trebuie aleasă de către medic, individual pentru fiecare pacient.

Anumite situații pot necesita prelungirea perioadei maxime de tratament.

Dacă aveți senzația că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult Sanval decât trebuie

Dacă ați luat accidental o doză de Sanval mai mare decât doza prescrisă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. În unele cazuri, supradozajul poate determina afectarea conștienței (de la somnolență până la comă, inclusiv decese), deprimare respiratorie și scăderea tensiunii arteriale. În cazurile grave de supradozaj sunt necesare măsuri medicale de urgență. Flumazenilul poate fi folosit ca antidot. Sanval nu este dializabil.

Dacă ați uitat să utilizați Sanval

De obicei, Sanval este utilizat în cazurile în care insomnia devine debilitantă și perturbatoare. Nu este necesară menținerea unei scheme de tratament. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să utilizați Sanval

Pot să apară simptome de întrerupere și revenirea insomniei atunci când medicamentele pentru somn sunt întrerupte brusc după utilizarea zilnică pe o perioadă lungă de timp (vezi pct. *Aveți grijă deosebită când utilizați Sanval*). Revenirea insomniei se referă la faptul că o persoană poate avea mai multe probleme cu somnul în primele nopți după întreruperea administrării medicamentului decât înainte de administrarea medicamentului. Dacă manifestați revenirea insomniei, nu trebuie să vă descurajați. De obicei, această problemă dispare de la sine după 1 sau 2 nopți.

Dacă ați utilizat Sanval sau alt medicament pentru somn pe o perioadă mai mare de 1 sau 2 săptămâni, nu opriți brusc utilizarea acestuia. Veți avea nevoie să utilizați doze din ce în ce mai mici înainte de întreruperea completă a tratamentului. Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați următoarele reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000) dar foarte grave, opriți utilizarea comprimatelor de Sanval și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:

- o reacție alergică: erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului,

- **dificultăți de respirație sau înghițire**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă apar sau se înrăutățesc oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- halucinații – perceperea unor evenimente și persoane care nu există în realitate,
- agitație,
- coșmaruri,
- somnolență,
- durere de cap,
- durere de spate,
- amețeli,
- accentuarea incapacității de a adormi,
- uitarea evenimentelor care au avut loc înainte de administrarea tabletei de Sanval,
- oboseală la eforturi minime,
- diaree,
- greață,
- vărsături,
- durere abdominală,
- infecții ale tractului respirator superior,
- infecții ale tractului respirator inferior,

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- stare confuzională,
- iritabilitate,
- vedere dublă.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- neliniște,
- agresivitate,
- iluzii
- furie,
- psihoză,
- comportament anormal,
- somnambulism,
- dependență (după oprire poate apare sindrom de sevraj sau rebound),
- tulburări de libido,
- depresie,
- nivel scăzut al stării de conștiență,
- deprimarea respirației,
- erupție cutanată tranzitorie,
- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- transpirații abundente,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice,
- slăbiciune musculară,
- tulburări ale mersului,
- scăderea eficienței la dozele administrate,
- cădere (mai ales la vârstnici sau când nu a fost administrat la dozele recomandate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sanval

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Sanval după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sanval 10 mg comprimate

- Substanța activă este tartrat de zolpidem. Un comprimat filmat conține tartrat de zolpidem 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
 - Film: hipromeloză, hidroxipropilceluloză, macrogol 400, talc, dioxid de titan (E171), ceară carnauba.

Cum arată Sanval și conținutul ambalajului

Sanval se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă marcate cu linie mediană pe una din fețe.

Cutie cu 1 blister a 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2016.