Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Санвал и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Санвал*
3. *Како да го употребувате Санвал*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Санвал*

Sanval / Санвал 10 mg филм-обложени таблети

ZOLPIDEM

Активната супстанција е золпидем тартрат.
Помошни супстанции:
Јадро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум скроб-гликолат, повидон, колоидна анхидридна силика, магнезиум стеарат.
Обвивка: хипромелоза, хидроксипропил целулоза, макрогол 400, талк, титаниум диоксид Е171, карнауба восок.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Санвал и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 10 mg золпидем тартрат.
Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 (2 x 10) филм-обложени таблети во блистер пакување.

Санвал содржи активна компонента золпидем тартрат, кој припаѓа на групата лекови наречени хипнотици. Тој делува на Вашиот мозок, помагајќи да заспиете. Санвал се користи при привремени проблеми со спиењето кај возрасни, кои предизвикуваат сериозна вознемиреност или влијаат на Вашиот секојдневен живот. Ова ги вклучува проблемите со спиењето кај возрасни, како што се:

- потешкотии при заспивање;
- будење ноќе;
- прерано будење.

Вашиот лекар ќе ги идентификува Вашите проблеми со спиењето секогаш кога е тоа возможно, како и факторите кои тоа го предизвикуваат, пред да Ви го пропише овој лек. Неуспешноста на решавањето на проблемите со спиењето после третман од 7 до 14 дена може да укажува на некое нарушување. Вашиот лекар ќе ја проценува Вашата состојба во редовни интервали.

Санвал не е наменет за секојдневна употреба во долг временски период. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Санвал

Немојте да употребувате Санвал ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на золпидем или на некоја друга помошна состојка на Санвал. Знаците на алергиска реакција вклучуваат: исип, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на устата, грлото или јазикот;
- Вашите бели дробови не функционираат правилно (респираторна слабост);
- имате сериозни проблеми со црниот дроб;
- имате краткотрајни периоди на престанување на дишењето додека спиете во текот на ноќта (апнеја при спиење);
- имате проблеми кои предизвикуваат тешка мускулна слабост (мијастенија гравис);
- Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека имате ментална болест (психоза);
- сте на возраст под 18 години.

Немојте да го земате лекот ако било што од горе наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Санвал.

Бидете посебно внимателни со Санвал:

Пред да земете Санвал посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако:

- имате историја на злоупотреба на алкохол или лекови;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате депресија или ако сте имале друго ментално заболување во минатото;
- неодамна сте земале Санвал или било кој друг сличен лек во тек на повеќе од четири недели;
- сте постаро лице.

Санвал може да предизвика поспаност и да го намали нивото на свесност. Тоа може да предизвика паѓање кое понекогаш може да резултира со тешки повреди.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Психомоторни нарушувања следниот ден (видете го и делот “Влијание врз способноста за возење или ракување со машини”)

Денот после земањето на Санвал, ризикот од психомоторни нарушувања, вклучувајќи нарушена способност за возење може да да биде зголемен ако:

- сте го земале лекот пред помалку од 8 часа пред да извршувате активности за кои е потребно Ваше внимание;
- земате повисока доза од препорачаната доза;
- земате Санвал, а веќе истовремено земате друг депресор на централниот нервен систем или друг лек кој го зголемува нивото на Санвал во Вашата крв, ако консумирате алкохол или ако земате забранети супстанции.

Земајте еднократна доза непосредно пред спиење.
Не земајте друга доза во една иста ноќ.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар пред да го земете овој лек ако сте бремена, може да забремените или ако мислите дека можеби сте бремена. Земањето на Санвал во текот на бременоста може да му наштети на Вашето бебе.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако земате Санвал не треба да доите. Ова е затоа што мали количини од лекот се излачуваат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Санвал може значајно да влијае на способноста за возење и ракување со машини како што е “возење во сон”. Во денот по земањето на Санвал (како и со другите хипнотички лекови), треба да бидете претпазливи бидејќи:

- може да бидете сонливи, поспани, замаени или конфузни;
- Може да Ви треба подолго време за донесување на брзи одлуки и реакции;
- Вашиот вид може да биде заматен или двоен;
- може да бидете помалку претпазливи.

Се препорачува период од најмалку 8 часа помеѓу земањето на Санвал и возење, ракување со машини и работа на висина, со цел да се сведат на минимум горе наведените ефекти.

Не консумирајте алкохол и не земајте други психоактивни супстанции додека земате Санвал бидејќи може да се потенцираат горенаведените ефекти.

Важни информации за некои составни компоненти на Санвал

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Санвал - таблетите содржат лактоза. Доколку Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекарот пред да го употребите овој лек.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт, вклучувајќи ги и хербалните лекови.
Ова е затоа што Санвал може да влијае на начинот на делување на другите лекови. Исто така, некои лекови може да влијаат на начинот на делување на Санвал.

Кажете му на Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:
Санвал може да го зголеми ефектот на следните лекови:
Кога го употребувате Санвал заедно со некој од доленаведените лекови, може да Ви се појави омалаксаност и психомоторно нарушување (наредниот ден по земањето), кое може да ја намали Вашата способност за управување со возила и машини:

- лекови за третман на ментални здравствени проблеми (антипсихотици);
- лекови за проблеми со спиењето (хипнотици);
- лекови за одстранување или намалување на напнатоста;
- лекови за депресија;
- лекови за умерена до тешка болка (наркотични аналгетици);
- лекови за епилепсија;
- лекови кои се користат за анестезија;
- лекови за поленска треска, исип или други алергии кои може да предизвикаат поспаност (седативни антихистаминици).

Додека земате Санвал со антидепресиви, вклучувајќи бупропион, деспирамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, може да гледате работи кои реално не постојат (халуцинации).

Не се препорачува Санвал да се зема со флувоксамин, ципрофлоксацин или препарати на кантарион (хербални лекови) кои се користат за подобрување на расположението и депресија.

Ризик од истовремена употреба со опиоиди
Истовремената употреба на Санвал и опиоиди (јаки лекови против болка, лекови за супституциона терапија и некои лекови против кашлица) го зголемува ризикот од поспаност, потешкотии во дишењето (респираторна депресија), кома и може да биде и витално-загрозувачко. Поради тоа, истовремената употреба треба да се има во предвид само доколку други тераписки опции не се можни.

Меѓутоа, ако Вашиот лекар Ви пропишал Санвал заедно со опиоди, дозата и времетраењето на истовремената терапија треба да ги ограничи Вашиот лекар.

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар за сите опиодни лекови кои ги земате, и придржувајте се кон дозирањето пропишано од лекарот. Може да биде од корист доколку ги информирате пријателите или роднините за знаците и симптомите наведени погоре. Информирајте го лекарот доколку почувствувате такви симптоми.

Следните лекови може да ја зголемат веројатноста од појава на некое несакано дејство, кога ги земате со Санвал. За ова да се намали , Вашиот лекар може да одлучи да ја намали Вашата доза на Санвал:

- некои антибиотици како што се кларитромицин или еритромицин;
- некои лекови за габични инфекции како што се кетоконазол и итраконазол;
- ритонавир (протеаза инхибитор) - за ХИВ инфекции.

Следните лекови може да го намалат ефектот на Санвал:

- некои лекови за епилепсија како што се карбамазепин, фенобарбитон или фенитоин;
- рифампицин (антибиотик) - за инфекции.

Земање на Санвал со алкохол

Не конзумирајте алкохол додека земате Санвал. Алкохолот може да го зголеми ефектот на Санвал и да предизвика длабок сон, така што може да Ви се наруши дишењето или да имате потешкотии со одењето.

3. Како да се употребува Санвал

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате, без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте Санвал точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Земање на лекот

- Земајте го лекот преку уста.
- Проголтајте ја таблетата цела со пиење на вода.
- Препорачаната доза за 24 часа е 10 mg Санвал. Кај некои пациенти може да биде пропишана пониска доза.
- Санвал треба да се зема како еднократна доза непосредно пред спиење.
- Бидете сигурни дека ќе имате период од најмалку 8 часа од земањето на лекот до започнувањето на активности за кои е потребна претпазливост.
- Не ја надминувајте дозата од 10 mg на 24 часа.
- Вообичаеното времетраење на третманот изнесува од 2 дена до 4 недели.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Возрасни

Вообичаената доза е една таблета Санвал (10 mg) непосредно пред спиење.

Постари лица
Вообичаената доза е половина таблета (5 mg) непосредно пред спиење.

Пациенти со проблеми со црниот дроб
Вообичаената доза е половина таблета (5 mg) непосредно пред спиење. Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми дозата на една таблета (10 mg), ако е тоа безбедно да се направи.

Деца и адолесценти
Санвал не треба да се користи кај лица на возраст под 18 години.

Ако сте земале поголема доза од Санвал отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Санвал отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт, или да одите во најблиската болница. Земете го пакувањето на лекот со Вас. Ова е за да знае Вашиот лекар кој лек сте го земале.
Предозирањето со Санвал може да биде многу опасно. Може да се јават следните ефекти:

- чувство на поспаност, конфузија, длабок сон и можност од паѓање во фатална кома.

Ако сте заборавиле да земете Санвал:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Санвал мора да се зема само пред спиење. Ако заборавите да ја земете таблетата пред спиење, не треба да ја земате во било кое друго време, во спротивно може да чувствувате поспаност, замаеност и конфузија во текот на денот.

Ефекти кога престанува лекувањето со Санвал:
Земајте го лекот Санвал се додека Вашиот лекар не Ви каже да прекинете со земањето. Не прекинувајте одеднаш со земањето на Санвал, но кажете му на Вашиот лекар ако сакате да прекинете со земањето на лекот. Вашиот лекар ќе треба да ја намали дозата и постепено со тек на време да го прекине лекувањето.

Ако одеднаш прекинете со земањето на Санвал, Вашите проблеми со спиењето може да се вратат и може да имате “симптоми на повлекување”. Ако тоа се случи може да имате некој од ефектите наведени подолу.

Веднаш одете кај Вашиот лекар ако забележите некој од следните симптоми:

- чувство на напнатост, немир, раздразливост или конфузија;
- главоболка;
- забрзана работа на срцето или срцебиење (палпитации);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- ноќни кошмари, гледање или слушање на работи кои не постојат (халуцинации);
- сте повеќе чувствителни на светлина, бука и допир од вообичаено;
- опуштено сфаќање на реалноста;
- чувство на одвоеност од сопственото тело;
- трнење и пецкање на дланките и стапалата;
- болки во мускулите;
- проблеми со стомакот;
- проблеми со спиењето кои се изразени уште повеќе отколку претходно.

Во ретки случаи исто така може да се јават и грчеви (конвулзии).

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Санвал може да има несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Престанете со земањето на Санвал и веднаш известете го Вашиот лекар, или посетете го ургентното одделение во најблиската болница доколку:

- имате **алергиска реакција**. Знаците може да вклучуваат: исип по телото, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.

Информирајте го Вашиот лекар колку што е можно побрзо ако имате некое од следните несакани дејства:

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица):

- нарушено памтење при терапија со Санвал (амнезија) и чудно однесување во тој период. Ова е поверојатно да се јави во текот на првите неколку часа од земањето на лекот. Ако сте спиеле 7-8 часа по земањето на лекот малку е веројатно ова да Ви претставува проблем;
- влошување на проблемите со спиењето по земањето на лекот;
- гледање и слушање на работи кои реално не постојат (халуцинации).

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица):

- заматен вид или двојно гледање.

Непозната честота на јавување (фрекфенцијата не може да се утврди од достапните податоци):

- помала свесност за опкружувањето;
- падови, особено кај постарите лица.

Месечарење и други необични однесувања

По земањето на лекот, забележани се случаи каде што лица извршуваат некои дејства додека спијат, а за кои не се сеќаваат после будењето. Тука спаѓаат: возење, месечарење, водење љубов, приготвување храна, јадење. Алкохолот и

некои лекови за депресија или анксиозност можат да ја зголемат можноста од нивно појавување.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако некој од следните несакани ефекти стане сериозен или ако трае подолго од неколку дена:

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица):

- дијареја (пролив);
- мачнина (гадење) или повраќање;
- болка во стомакот;
- инфекција на дишните патишта;
- главоболка;
- чувство на замор или агитација;
- ноќни кошмари;
- чувство на губење на контакт со реалноста и неможност за правилно расудување (психоза);
- чувство на замаеност;
- чувство на поспаност;
- болка во грбот.

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица):

- чувство на конфузија и иритабилност;
- невообичаени сензации на кожата како што се трнење, пецкање, боцкање, печење или лазење по кожата (парестезии);
- тремор;
- заматен вид;
- промени во апетитот или однесувањето во однос на апетитот;
- мускулна болка;
- мускулни грчеви.

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лица):

- било каква промена на видот, особено губиток на видот.

Непозната честота на јавување (фрекфенцијата не може да се утврди од достапните податоци):

- јадеж на кожата или исип на кожата;
- прекумерно потење;
- успорено дишење (респираторна депресија);
- мускулна слабост;
- чувство на немир, агресивност, лутина или невообичаено однесување;
- депресија;
- чувство на прекумерна среќа/самодоверба (еуфорија);
- размислување за работи кои не се вистински (делузии);
- промени во сексуалниот нагон (либидо).

- промени во количината на ензимите од црниот дроб - зголемување на вредностите на крвните тестови;
- обојување на кожата и очите, болка во стомакот или чувство на надуеност, тежок јадеж, светла или крвава столица, изразита слабост, мачнина или губиток на апетитот. Ова може да биде предизвикано од инфекција или оштетување на црниот дроб;
- заболување со кое истекувањето на жолчката од црниот дроб е блокирано (холестаза). Знаците вклучуваат жолтица, исип или треска и темна боја на мокрачата;
- губиток на концентрацијата;
- проблеми со говорот;
- промени во начинот на одење;
- намален ефект на Санвал;
- зависност од Санвал.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Санвал

Да се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 11-802/3