

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sonrest, 7,5 mg, tabletki powlekane *Zopiclonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sonrest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonrest
3. Jak stosować lek Sonrest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sonrest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sonrest i w jakim celu się go stosuje

Lek Sonrest zawiera substancję czynną zopiklon, która należy do grupy leków zwanych lekami nasennymi i uspokajającymi, leków podobnych do benzodiazepin.

Lek Sonrest jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych.

Działa poprzez wydłużenie czasu snu oraz zmniejsza liczbę przebudzeń w środku nocy.

Lek Sonrest będzie przepisywany wyłącznie w przypadku silnych zaburzeń snu, upośledzających funkcjonowanie lub powodujących znaczne wyczerpanie pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonrest

Kiedy nie stosować leku Sonrest:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem (ciężka niewydolność oddechowa),
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego (zaburzenie charakteryzujące się przerwami w oddychaniu podczas snu);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma znaczne osłabienie mięśni zwane miastenią (choroba autoimmunologiczna);
- jeśli u pacjenta wystąpiło chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania (takie jak prowadzenie pojazdu, jedzenie, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.) podczas gdy pacjent nie obudził się całkowicie po zażyciu leku Sonrest lub innych leków zawierających zopiklon.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sonrest należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sonrest należy zbadać przyczynę problemów ze snem i podjąć leczenie wszelkich innych chorób leżących u ich podłoża.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub wystąpił w przeszłości którykolwiek z podanych stanów lub chorób, a zwłaszcza:

- zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- zaburzenia oddychania;
- pogorszenie ogólnego stanu zdrowia;
- pacjent jest w podeszłym wieku (u osób starszych leki utrzymują się w organizmie dłużej);
- depresja lub lęk związany z depresją;
- nadużywanie alkoholu, narkotyków lub leków w przeszłości;
- pacjent przyjmował ostatnio lek Sonrest lub inne podobne leki przez okres dłuższy niż 4 tygodnie.

Lekarz zdecyduje czy pacjent powinien stosować lek Sonrest, czy nie, lub czy należy dostosować dawkę leku. Podczas leczenia lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta.

Uzależnienie i objawy odstawienia

Stosowanie leków takich jak lek Sonrest może prowadzić do fizycznego lub psychicznego uzależnienia lub nadużywania tych leków. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz ze wzrostem dawki i wydłużeniem okresu leczenia. Ryzyko to jest również wyższe u pacjentów nadużywających alkoholu, narkotyków lub leków w przeszłości i (lub) u osób z wyraźnymi zaburzeniami osobowości.

Jeśli wystąpi uzależnienie fizyczne, nagłe przerwanie leczenia może prowadzić to do objawów odstawienia, takich jak: bezsenność, ból głowy, ból mięśni, nasilony lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie (dezorientacja) i drażliwość.

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja (zmiana postrzegania świata, tak że wydaje się on dziwny lub nierealny), depersonalizacja (utrata własnej tożsamości osobistej, a następnie uczucie nierealności i obcości), nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas lub kontakt fizyczny, widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które tak naprawdę nie istnieją (omamy) i napady padaczkowe.

Bezsennność nawracająca po przerwaniu leczenia (bezsennność z odbicia)

Nagłe przerwanie stosowania leku po dłuższym leczeniu może spowodować wystąpienie bezsenności trwającej kilka nocy.

Jest to przejściowy stan chorobowy zwany „bezsennością z odbicia”. Aby uniknąć objawów, związanych z odstawieniem leku po dłuższym leczeniu, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Patrz także część dotyczącą działań niepożądanych.

Tolerancja

Może wystąpić zmniejszenie działania leku Sonrest, jeśli lek jest stosowany wielokrotnie przez kilka tygodni. Zjawisko to nazywane jest tolerancją. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Sonrest zmniejsza się.

Utrata pamięci krótkotrwałej, tzw. niepamięć następca

Lek Sonrest może powodować krótkotrwałą utratę pamięci, zwłaszcza kilka godzin po zażyciu tabletki. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tego zjawiska, pacjenci powinni przyjmować lek Sonrest bezpośrednio przed pójściem spać lub w łóżku oraz zapewnić sobie nieprzerwany sen przez 7-8 godzin.

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania leku Sonrest mogą wystąpić następujące reakcje psychiczne: niepokój i lęk,

koszmary senne, drażliwość, agresja, niewłaściwe zachowanie, omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją), splątanie i trudności z koncentracją.

Chodzenie we śnie, tzw. somnambulizm i związane z tym zachowania

Chodzenia we śnie i inne związane z tym zachowania, takie jak „prowadzenie pojazdu we śnie”, przygotowywanie i spożywanie jedzenia lub rozmowy telefoniczne we śnie, z utratą pamięci o wykonywanej czynności, zgłaszano u pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie byli w pełni obudzeni.

Ryzyko wystąpienia takiego zachowania wzrasta, jeśli lek Sonrest stosowany jest jednocześnie z alkoholem lub niektórymi innymi określonymi lekami (np. lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, lekami przeciwpsychotycznymi, lekami nasennymi lub lekami przeciwlękowymi/uspokajającymi).

Ryzyko wzrasta również, jeśli lek Sonrest jest przyjmowany w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Depresja/myśli samobójcze

Ten lek nie jest przeznaczony do leczenia depresji. W przypadku wystąpienia depresji, lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Jeśli depresja pozostanie nie leczona, może się pogorszyć, stać się przewlekłą lub zwiększyć potencjalne ryzyko samobójstwa.

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących niektóre leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane działaniem leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

Ryzyko upadku

Ze względu na rozluźniające mięśnie działanie zopiklonu, istnieje ryzyko upadku, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy wstają w nocy.

Dzieci i młodzież

Lek Sonrest nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sonrest a inne leki

Równoczesne stosowanie innych leków z lekiem Sonrest może wpływać na jego działanie i może być konieczne dostosowanie dawki leku Sonrest.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- leki na niektóre zaburzenia psychiczne (leki przeciwpsychotyczne/neuroleptyki)
- tabletki nasenne (leki nasenne)
- leki stosowane w leczeniu lęku (leki przeciwlękowe)
- leki stosowane w celu uspokojenia (leki uspokajające)
- leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne)
- silne leki przeciwbólowe z grupy opioidów, np. morfina i substancje podobne do morfiny
- leki stosowane w chirurgii (środki znieczulające)
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych, takie jak erytromycyna lub itrakonazol
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności)
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna)
- leki zawierające ziele dziurawca (tradycyjny lek roślinny).

Jednoczesne stosowanie leku Sonrest i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu substytucyjnym i niektórych leków na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Sonrest razem z opioidami, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi oznak i objawów wymienionych powyżej. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Sonrest z piciem i alkoholem

Podczas przyjmowania leku Sonrest nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może nasilać działanie leku Sonrest.

Podczas przyjmowania leku Sonrest należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego. Grejpfrut może nasilać działanie leku Sonrest.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Sonrest w okresie ciąży, ponieważ przenika on przez łożysko.

W przypadku stosowania w okresie ciąży istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń u dziecka. Niektóre badania wykazały, że może istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia u noworodków.

Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek Sonrest w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka pod koniec okresu ciąży lub podczas porodu stosuje lek Sonrest, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności ze ssaniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek Sonrest, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drżenie. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Jeśli u noworodka w chwili narodzin lub po urodzeniu wystąpi jeden lub więcej z powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Karmienie piersią

Ten lek przenika do mleka ludzkiego. Lek Sonrest nie powinien być stosowany przez kobiety w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zopiklon może znacząco wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tak jak inne leki nasenne, zopiklon może powodować senność, wydłużony czas reakcji, zawroty głowy, omdlenie (brak reakcji), niewyraźne lub podwójne widzenie, zmniejszoną koncentrację i upośledzoną zdolność do prowadzenia pojazdów, zwłaszcza w ciągu pierwszych 12 godzin po podaniu zopiklonu (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Upośledzona zdolność do prowadzenia pojazdów i zachowania takie jak zasypianie za kierownicą mogą wystąpić, gdy zopiklon jest stosowany jako pojedynczy lek, w zalecanych dawkach.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu zakończenia leczenia lekiem Sonrest lub do czasu stwierdzenia, że zdolność ta nie jest upośledzona. Działania te mogą utrzymywać się do następnego dnia.

Nie należy przyjmować alkoholu ani innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (środków uspokajających, tabletek nasennych, niektórych leków na kaszel itp.) razem z lekiem Sonrest, ponieważ może to nasilić działania niepożądane (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Lek Sonrest i inne leki”).

Lek Sonrest zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Sonrest zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sonrest

Dawka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

We wszystkich przypadkach lekarz będzie starał się znaleźć najniższą skuteczną dawkę.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki w ciągu tej samej nocy.

U dorosłych i pacjentów w wieku poniżej 65 lat zalecana dawka to 7,5 mg na dobę, przyjmowana przed snem.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zalecana dawka to 3,75 mg na dobę, przyjmowana przed snem.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, zaburzeniami wątroby lub nerek, zalecana dawka to 3,75 mg na dobę, przyjmowana przed snem.

W przypadku wrażenia, że skuteczność leku zmniejszyła się z czasem, nie należy zwiększać dawki, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Sonrest u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Sonrest w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Linia podziału widoczna na tabletkce oznacza, że można ją podzielić na 2 równe dawki, jeśli to konieczne.

Częstość podawania

Należy przyjmować pojedynczą dawkę leku bezpośrednio przed pójściem spać lub w łóżku.

Należy zapewnić sobie nieprzerwany sen trwający 7-8 godzin. Ograniczy to ryzyko wystąpienia utraty pamięci (niepamięć) i trudności w koordynacji niektórych ruchów (zaburzenia funkcji psychomotorycznych).

Czas trwania leczenia:

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, nie dłużej niż 4 tygodnie, włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki leku.

W przypadku utrzymywania się bezsenności należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sonrest

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sonrest należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego, ponieważ przedawkowanie może być niebezpieczne.

Objawy przedawkowania mogą obejmować:

- senność, dezorientację, letarg
- upadek lub utratę równowagi (ataksja)
- osłabienie mięśni (hipotonia)
- zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenia (z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi)
- płytki i powolny oddech (depresja oddechowa)
- śpiączka.

Pominięcie zastosowania dawki leku Sonrest

Jeśli pacjent zapomniał wziąć lek, ale nadal może przespać od 7 do 8 godzin, powinien natychmiast zażyć lek.

Jeśli czas, który może przeznaczyć na sen, jest krótszy, należy pominąć tę dawkę i nie zażywać kolejnej dawki leku, aż do następnego dnia, przed snem, w razie potrzeby o zwykłej porze. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Sonrest

Nagłe przerwanie stosowania leku Sonrest może spowodować wystąpienie przemijających problemów ze snem. Mogą również wystąpić objawy odstawienia, które obejmować będą: trudności z zasypianiem, bóle głowy, nadmierna potliwość, omamy (halucynacje) i przyspieszone bicie serca. W cięższych i bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić napady padaczkowe (drgawki). Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia, dlatego lekarz może udzielić informacji na temat stopniowego zmniejszania dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą się one różnić w zależności od zastosowanej dawki oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

Należy przerwać stosowanie leku Sonrest i jak najszybciej zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią następujące objawy (*bardzo rzadko, mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób*):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej: swędząca wysypka, obrzęk jamy ustnej, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu, świszczący oddech (reakcja anafilaktyczna).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- osłabienie koncentracji lub senność (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku)
- gorzki smak w ustach lub inne zaburzenia smaku
- suchość w jamie ustnej

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- pobudzenie, koszmary senne

- zawroty głowy, ból głowy
- nudności
- zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- stan splątania, zaburzenia libido, drażliwość, agresywność, omamy (halucynacje)
- utrata pamięci zdarzeń, które miały miejsce podczas leczenia (niepamięć następca). Działanie to może wystąpić przy dawkach przepisanych przez lekarza. Ryzyko wzrasta proporcjonalnie do dawki.
- duszność (trudności w oddychaniu)
- wysypka, świąd, swędzące czerwone plamy na skórze (pokrzywka)
- ryzyko upadku (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz i (lub) fosfatazy zasadowej we krwi), choroba wątroby (zapalenie wątroby)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia zachowania
- delirium (nagła i ciężka zmiana stanu psychicznego, która może powodować połączenie zmieszania, dezorientacji i (lub) deficyt uwagi), fałszywe przekonania (urojenia)
- napady wściekłości, nerwowość
- chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania we śnie (takie jak prowadzenie pojazdu, jedzenie, telefonowanie lub uprawianie seksu itp.) podczas gdy pacjent nie obudził się całkowicie (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- uzależnienie fizyczne i psychiczne nawet w dawkach zaleconych przez lekarza z zespołem odstawiennym lub bezsennością z odbicia po przerwaniu leczenia (patrz punkt 2 „Uzależnienie i objawy odstawienia” i „Bezsennaść powracająca po przerwaniu leczenia (bezsennaść z odbicia)”
- dezorientacja, bezsenność, napięcie
- depresja
- ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej ciała), drętwienie lub mrowienie kończyn (parestezje), zaburzenia poznawcze, takie jak zaburzenia pamięci, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy
- depresja oddechowa (wolny i płytki oddech)
- podwójne widzenie
- niestrawność, wymioty
- zmniejszona siła mięśni (hipotonia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sonrest

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sonrest

- Substancją czynną leku jest zopiklon. Każda tabletki powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu.
- Pozostałe składniki:
 - *Rdzeń*: wapnia wodorofosforan dwuwodny; **laktoza jednowodna** (patrz punkt 2 „*Lek Sonrest zawiera laktozę*”); **karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)** (patrz punkt 2 „*Lek Sonrest zawiera sól*”); skrobia kukurydziana; magnezu stearynian.
 - *Otoczka*: barwnik „Opadry Blue”: hypromeloza 2910 (E464); talk (E553b); tytanu dwutlenek (E171); glikol propylenowy (E1520); błękit brylantowy FCF „aluminium lake” (E133).

Jak wygląda lek Sonrest i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy od jasnoniebieskiej do niebieskiej, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „Z” po jednej stronie linii podziału i „1” po drugiej stronie linii podziału po jednej stronie oraz gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC zawierający 10 tabletek powlekanych.

10, 20 lub 30 tabletek powlekanych (1, 2 lub 3 blistry) wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Olpha AS,

Rupnicu iela 5,

Olaine, Olaines novads, LV-2114,

Łotwa

E-mail: Olpha.poland.pv@insuvia.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Dania, Estonia, Włochy, Norwegia, Szwecja: Zopiclone Olpha

Litwa: Zopiclone Olpha 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Łotwa: Zopiclone Olpha 7,5 mg apvalkotās tabletes

Polska: Sonrest

Niemcy: Zopiclone Olpha

Data ostatniej aktualizacji ulotki: