

Prospect: Informații pentru pacient**Sonlax 7,5 mg comprimate filmate**
Zopiclonă

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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți vreuna dintre reacțiile adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect. Vedeți secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sonlax și pentru ce se utilizează

Sonlax aparține unui grup de medicamente – medicamente sedative (calmante) și somnifere. Sonlax, este un medicament utilizat pentru tratarea insomniei indusă situațional, tranzitorii, de scurtă durată, insomniei cronice (inclusiv a dificultăților de a adormi, a treziturii în timpul nopții sau a treziturii mult prea devreme) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Sonlax**Nu luați Sonlax în următoarele situații**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la zopiclonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență respiratorie severă,
- dacă suferiți de o boală severă a ficatului,
- dacă suferiți de o afecțiune în care vă opriți temporar din respirat în timp ce dormiți (sindrom de apnee în timpul somnului),
- dacă suferiți de miastenia gravis (stare de slăbiciune periodică a mușchilor),
- pentru copii și adolescenți în vârstă de mai puțin de 18 ani.

În cazul anumitor pacienți, în special în cazul persoanelor vârstnice, acest medicament poate avea efect opus celui dorit:

- intensificarea insomniei, a coșmarurilor
- agitație, nervozitate, neliniște, agresivitate, episoade de furie
- stare de confuzie severă brusc instalată (delir), halucinații, simptome psihotice, tulburări de comportament.

Dacă apar aceste simptome, contactați-vă medicul. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți tratamentul și cum trebuie procedat.

Atenționări și Precauțiuni

Înainte să utilizați Sonlax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical dacă aveți:

- insuficiență hepatică;
- boli cronice ale ficatului;
- alcoolism sau insuficiență respiratorie.

Medicamentele somnifere pot inhiba respirația, exercitați prudență atunci când utilizați Sonlax în cazul unei funcții respiratorii compromise.

În astfel de cazuri este necesară monitorizarea medicală regulată în timpul tratamentului, în special pentru că există riscul unui comportament legat de sinucidere.

Dacă insomnia continuă după 4 săptămâni de tratament, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră pentru ca acesta să poată revizui diagnosticul și tratamentul.

Riscul de afecțiuni psihomotorii, incluzând reducerea capacității de a conduce autovehicule, este mai mare dacă:

Sonlax a fost utilizat în ultimele 12 ore de la începerea activității care necesită alertă, a fost utilizat în doză mai mare decât cea recomandată; sau

Sonlax a fost utilizat în combinație cu alte medicamente inhibitoare ale Sistemului Nervos Central (SNC), alcool etilic sau alte medicamente care cresc valorile de zopiclonă din sânge.

În special 12 ore de la utilizarea medicamentului, nu ar trebui să vă angajați în nici o activitate periculoasă care necesită atenție completă sau coordonarea mișcărilor, cum ar fi utilizarea mașinilor sau conducerea autovehiculelor.

În caz că nu știți cum să procedați, nu ezitați să cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Acest medicament nu este recomandat să fie luat în asociere cu alcool etilic și în timpul alăptării (vezi și *Sarcină și alăptare*).

Copii și Adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat de către copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani pentru că siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite pentru această grupă de vârstă.

Sonlax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Sonlax poate afecta felul în care acționează alte medicamente. De asemenea alte medicamente pot afecta felul în care acționează Sonlax.

Spuneți medicului dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- unele medicamente pentru tratarea durerii moderate sau severe numite „analgice narcotice” (codeină, morfină, metadonă, petidină sau tramadol),
- anumite medicamente pentru tuse (de exemplu codeină),
- medicamente pentru traterea unor tulburări mintale (neuroleptice),
- medicamente pentru traterea depresiei,
- medicamente anti-alergice care au un efect sedativ (antihistamine sedative) precum clorfeniramină sau prometazină,
- medicamente pentru reducerea anxietății,
- clonidină (utilizată la tratarea hipertensiunii arteriale) și medicamente similare,
- talidomidă (utilizată la tratarea unor anumite tipuri de cancer),
- clozapină (pentru tratarea anumitor psihoze),
- eritromicină sau claritromicină (antibiotice-utilizate pentru tratarea infecțiilor),
- itraconazol sau ketoconazol (utilizate pentru tratarea anumitor infecții fungice),
- ritonavir (inhibitor de proteaze – utilizate la tratarea infecțiilor HIV),
- medicamente pentru epilepsie (fenobarbital, carbamazepină sau fenitoină),

- rifampicină (antibiotic – pentru tratarea infecțiilor),
- sunătoare (planta medicinală – pentru tulburări de dispoziție și depresie).

Nu folosiți alcool etilic sau medicamente care conțin alcool etilic împreună cu Sonlax.

Utilizarea concomitentă a Sonlax și a opioizilor (medicamente puternice pentru durere, medicamente pentru terapia de substituție și anumite medicamente pentru tuse) mărește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Datorită acestor considerente, utilizarea concomitentă ar trebui luată în considerare numai atunci când nu există alte alternative de tratament.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Sonlax împreună cu alte opioide, doza și durata tratamentului concomitent ar trebui limitate de către medicul dumneavoastră.

Spuneți-i medicului dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și urmați cu atenție indicațiile de dozaj recomandate de medicul dumneavoastră. Este indicat să informați prietenii și rudele dumneavoastră pentru a fi atenționați asupra semnelor și simptomelor menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră când apar asemenea simptome.

Sonlax împreună cu mâncare, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice când utilizați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcină

Utilizarea Sonlax pe timpul sarcinii nu este recomandată. Dacă Sonlax este utilizat în ultimele 3 luni de sarcină sau în timpul travaliului, nou-născutul poate fi afectat. Simptomele pot fi scăderea temperaturii corpului, reducerea tonusului muscular, tulburări respiratorii și simptome de sevraj. De aceea în această perioadă, dacă există posibilitatea, utilizarea Sonlax trebuie evitată.

Alăptarea

Sonlax este excretat în laptele matern. Afectarea sugarului nu poate fi exclusă, și Sonlax nu trebuie utilizat pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Somnolenta, afectarea memoriei, dificultate în concentrare, vedere încețoșată și afectarea funcției musculare pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje care necesită atenție deplină, în special 12 ore după utilizarea medicamentului. Riscul crește în utilizarea concomitentă consumului de alcool etilic.

În consecință nu este recomandat să conduceți utilizând Sonlax concomitent cu alcool etilic.

Riscul de reducere a vigilenței crește dacă pacientul nu a dormit suficient.

Sonlax conține lactoză

Învelișul filmat al comprimatelor Sonlax conține o cantitate mică de lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Sonlax conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică în esență este „fără sodiu”.

3. Cum să luați Sonlax

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

Utilizați acest medicament chiar înainte de culcare. Doctorul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză efectivă care ar trebui utilizată o dată și nu ar trebui utilizat repetat în aceeași noapte.

Adulți cu vârsta până în 65 de ani: 1 comprimat (7,5 mg) o dată pe zi.

Pacienți cu vârsta peste 65 de ani și pacienți cu insuficiență hepatică, renală sau respiratorie: doza recomandată este de ½ comprimat (3,75 mg) pe zi, care poate fi crescută la 1 comprimat 7,5 mg) o dată pe zi.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

Acest medicament poate cauza tulburări de memorie (o persoană nu își amintește ce tocmai s-a întâmplat). De obicei se întâmplă la câteva ore de la utilizare, mai ales, dacă vă treziți sau dacă nu v-ați culcat imediat după utilizarea comprimatului. De aceea se recomandă ca acest comprimat să fie administrat chiar înainte de culcare și să se ia măsuri pentru a putea dormi pentru 7-8 ore.

Nu utilizați mai mult de 7,5 mg pe zi. Nu creșteți doza, deoarece efectul medicamentului are tendința de a scădea ca rezultat al utilizării îndelungate.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil – de la câteva zile la câteva săptămâni incluzând timpul de scădere a dozei. Dacă insomnia continuă pentru mai mult de 4 săptămâni, ar trebui să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vi se pare ca efectul Sonlax comprimate filmate este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți (sub vârsta de 18 ani): Sonlax nu trebuie folosit la copii cu vârsta sub 18 ani (vezi și *Nu utilizați Sonlax în următoarele situații*).

Dacă ați utilizat mai mult Sonlax decât trebuie

În cazul în care ați luat o doză prea mare sau v-ați intoxicat accidental trebuie să vă adresați imediat medicului.

Factori de risc adițional, ca stare generală de sănătate proastă sau boală concomitentă, precum și utilizarea concomitentă a altor inhibitori ai sistemului nervos central, incluzând alcool etilic, pot înrăutăți simptomele și în cazuri foarte rare poate cauza moartea.

Dacă ați uitat să luați Sonlax

Nu luați o doză dublă pentru a compensa pe cea uitată.

Utilizați medicamentul la momentul uzual ziua următoare (la culcare).

Dacă încetați să luați Sonlax

Oprirea bruscă a tratamentului poate cauza reapariția insomniei: insomnia care este tratată de medicamentul prescris se va intensifica. Este temporar – trebuie doar să respectați instrucțiunile medicului.

Dependență

Există riscul de dependență fizică, dar și psihică determinată de utilizarea acestui medicament, dacă dozajul și/sau durata tratamentului nu sunt respectate.

În cazul dependenței fizice, oprirea bruscă a tratamentului poate cauza sevraj (determinat de oprirea utilizării medicamentului), pot apărea simptome precum : insomnie, durere de cap, dureri musculare, anxietate, tensiune, agitație, confuzie și iritabilitate.

În cazuri severe pot apărea: pierderea contactului cu realitatea (alienare), tulburări de personalitate, halucinații, convulsii, hipersensibilitate la lumină, zgomot sau atingere, insensibilitate și furnicături ale extremităților.

Somnambulism și alte astfel de comportamente similare precum „condusul somnambolic”, pregătirea și mâncarea alimentelor, sau vorbirea la telefon, având amnezie asupra evenimentului petrecut, au fost

raportate de către pacienți care au utilizat Sonlax și nu au fost complet treji. Utilizarea alcoolului etilic și a altor deprimante ale activității sistemului nervos central (SNC) împreună cu zopiclonă pare să crească riscul unor astfel de comportamente, precum și utilizarea Sonlax în doze care întrec doza maximă recomandată. În cazul sesizării unui astfel de comportament, contactați-vă medicul. Doctorul dvs. va decide dacă trebuie să opriți tratamentul și cum să fie realizat acest lucru.

Dacă aveți orice alte întrebări referitoare la utilizarea acestui medicament întrebați medicul, farmacistul sau asistentul medical.

4. Reacții adverse posibile

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

Un gust amar după administrarea medicamentului este cel mai frecvent menționat ca reacție adversă. Alte reacții adverse pot apărea, mai ales după o oră de la utilizarea medicamentului. De aceea medicamentul trebuie utilizat înainte de culcare pentru a reduce riscul unei reacții adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Disgeuzie (alterare a simțului gustativ), somnolență (reziduală);
- gură uscată;

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Coșmaruri, agitație;
- Amețeli, durere de cap;
- Greață;
- Oboseală;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Confuzie, modificari ale libidoului, iritabilitate, agresivitate, halucinații;
- Amnezie anterogradă (inabilitatea de a-și aduce aminte trecutul recent);
- Dispneea (respirație superficială, dificultăți de respirație)
- Erupții pe piele și mâncărime;
- Căderi accidentale (mai ales la pacienții în vârstă);

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Angioedem (umflarea feței, limbii și laringelui), reacții anafilactice (reacții alergice);
- creșterea usoară sau moderată a concentrației în sânge a enzimelor ficatului;

Cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Anxietate, iluzii, mânie, comportament anormal (probabil asociat cu pierderi de memorie), somnambulism (mers în somn), dependență, sevrăj (sindrom de retragere datorat încetării utilizării medicamentului);
- Ataxia (abilitate redusă de a-și coordona mișcările), paretezii (furnicături, înțepături, senzație de arsură, senzații de furnicături în piele), tulburări cognitive precum tulburări de memorie, tulburări de atenție, de vorbire;
- Diplopia (vedere dublă);
- Depresie respiratorie;
- Dispepsia (indigestie);
- Tonus muscular scăzut (hipotonie musculară)

Utilizarea acestui medicament poate cauza dependență fizică și psihică. La încetarea utilizării Sonlax pot apărea simptome de sevrăj: insomnie, anxietate, tremur, transpirație, agitație, confuzie, dureri de cap, palpitații, tahicardie, delir, coșmaruri, halucinații și iritabilitate. În cazuri foarte rare pot apărea și convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sonlax

A se pastra la temperaturi sub 25⁰C.

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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 care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

Ce conține Sonlax

- Substanța activă este zopiclonă.

Fiecare comprimat conține zopiclonă 7,5 mg .

- Celelalte componente sunt:

Nucleul: hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de cartof, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu .

Film: Opadry 33G28707 White (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetin).

Cum arată Sonlax și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă, convexe pe o parte, concave pe cealaltă parte (adâncite), cu linie de rupere pe partea concavă.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

10 comprimate sunt împachetate în blistere, formate din folie de aluminiu și film PVC, acoperite cu PVC. 1, 2, 3 sau 10 blistere (10, 20, 30 sau 100 de comprimate) sunt împachetate per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV – 1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Letonia	SOMNOLS® 7,5 mg apvalkotās tabletes
Danemarca	Zopiclone Grindeks 7,5 mg fillovertrukne tabletter
Norvegia	Zopiclone Grindeks 7,5 mg tablett, filmdrasjert
Slovacia	SONLAX 7,5 mg filmom obalené tablety
România	SONLAX 7,5 mg comprimate filmate
Spania	Zopiclona Qualigen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021