

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sonlax, 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 lub farmaceuty.
- 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 Sonlax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sonlax
3. Jak stosować Sonlax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sonlax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Sonlax i w jakim celu się go stosuje**

Sonlax należy do grupy leków nasennych. Lek zawiera zopiklon - substancję podobną do benzodiazepin.

Sonlax jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych – przejściowej, krótkotrwałej lub przewlekłej (w tym trudności w zasypianiu, spanycony sen, wczesne ranne budzenie się). Stosowanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin jest wskazane wyłącznie w przypadku silnych zaburzeń, niezdolności do normalnego funkcjonowania lub stanu powodującego silne wyczerpanie pacjenta.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sonlax**

##### **Kiedy nie stosować leku Sonlax:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma miastenię - chorobę polegającą na osłabieniu siły mięśni;
- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (zaburzenia oddychania występujące podczas snu);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sonlax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### *Uzależnienie*

Stosowanie benzodiazepin i innych leków podobnych do benzodiazepin może powodować fizyczne i psychiczne uzależnienie. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się, jeśli stosowana dawka leku

jest duża, a czas leczenia długi. Ponadto ryzyko jest większe u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali alkoholu lub leków oraz u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości. W uzależnieniu fizycznym, po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienia: bóle głowy, ból mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie (dezorientacja) i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja (brak poczucia rzeczywistości), depersonalizacja (zaburzenie poczucia tożsamości), przeczulica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas lub dotyk, omamy (halucynacje) lub napady padaczkowe.

#### *Bezsenność z „odbicia”*

Po przerwaniu stosowania benzodiazepin lub substancji podobnych do benzodiazepin mogą czasowo nasilić się objawy, które były przyczyną leczenia benzodiazepinami lub substancjami podobnymi do benzodiazepin. Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą im towarzyszyć inne reakcje, m.in. zmiany nastroju, lęk i niepokój. Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów odstawienia lub objawów z „odbicia” zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

#### *Czas trwania leczenia*

Leczenie powinno trwać jak najkrócej, nie dłużej niż 4 tygodnie włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo lek będzie stosowany oraz w jaki sposób należy zmniejszać dawkę.

#### *Tolerancja*

Działanie nasenne krótko działających benzodiazepin i leków o działaniu podobnym do benzodiazepin może ulegać zmniejszeniu po kilku tygodniach stosowania. W przypadku zopiklonu objaw ten nie występuje w okresie leczenia trwającym do 4 tygodni.

#### *Niepamięć następcza*

Benzodiazepiny i leki o podobnym działaniu mogą powodować niepamięć następczą (dotyczącą czasu po podaniu leku), szczególnie kilka godzin po ich przyjęciu. Należy zapewnić pacjentowi nieprzerwany sen przez 7 - 8 godzin po zażyciu leku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych objawów.

#### *Reakcje psychiczne i paradoksalne*

Podczas stosowania benzodiazepin i podobnych leków mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, nieodpowiednie zachowanie i inne zaburzenia zachowania. Jeśli te objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu przerwania leczenia zopiklonem. Wymienione działania niepożądane częściej występują u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

#### *Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań*

U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i związane z tym zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożywanie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy razem z zopiklonem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zopiklonu w dawkach większych niż maksymalna zalecana dawka. Pacjentom zgłaszającym takie zachowania zaleca się przerwanie stosowania zopiklonu (patrz punkty „Sonlax a inne leki” i „Możliwe działania niepożądane”).

#### *Szczególne grupy pacjentów*

Dawkowanie leku u osób w podeszłym wieku jest opisane w punkcie 3. „Jak stosować Sonlax”.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową lekarz zaleci stosowanie mniejszej dawki leku. Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin nie są odpowiednie do leczenia pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

U pacjentów z psychozami nie zaleca się stosowania benzodiazepin i podobnych leków jako leków pierwszego rzutu.

W leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją nie należy stosować benzodiazepin i podobnych substancji jako jedynych leków.

U pacjentów nadużywających alkoholu lub innych leków, leki z tej grupy terapeutycznej należy stosować z bardzo dużą ostrożnością.

Przed rozpoczęciem leczenia zopiklonem lekarz ustali przyczynę bezsenności. Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Sonlax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zopiklon może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy leków takich, jak leki przeciwpstrychotyczne (neuroleptyki), leki nasenne, anksjolityki (leki przeciwłękowe)/leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpadaczkowe, leki do znieczulenia ogólnego i leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym.

Zopiklon może nasilać działanie leków zwiotczających mięśnie. Leki, takie jak ketokonazol, erytromycyna, klarytromycyna, itrakonazol, rytonawir i nefazodon, hamujące metabolizm zopiklonu w organizmie, mogą nasilać jego działanie.

Erytromycyna przyspiesza wchłanianie zopiklonu i może nasilać jego działanie nasenne.

Stężenia zopiklonu we krwi mogą się zmniejszać podczas jednoczesnego stosowania leków takich, jak ryfampicyna, karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

W takiej sytuacji lekarz może zwiększyć dawkę leku Sonlax.

### **Sonlax z jedzeniem, pićm i alkoholem.**

Lek można stosować niezależnie od posiłków. Sonlax należy zażywać zawsze bezpośrednio przed snem.

Podczas przyjmowania leku Sonlax nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol nasila działanie uspokajające zopiklonu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie należy stosować leku Sonlax u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu przerwania leczenia zopiklonem.

Jeśli w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub przed porodem pacjentka stosowała zopiklon, powinna poinformować o tym lekarza. W związku z występowaniem uzależnienia fizycznego, u noworodków urodzonych przez matki, które stosowały zopiklon przez długi okres czasu w ostatnich miesiącach ciąży, mogą wystąpić objawy odstawienia.

Zopiklon przenika do mleka matek karmiących piersią. Pomimo że stężenie zopiklonu w mleku matek karmiących piersią jest bardzo małe, kobiety w okresie karmienia piersią nie powinny przyjmować leku Sonlax.

Zopiklon przenika przez łożysko i dlatego u noworodka może wystąpić hipotermia (obniżenie temperatury ciała), zmniejszone napięcie mięśni i zaburzenia oddychania.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zopiklon może wpływać na sprawność psychofizyczną. Może wystąpić uspokojenie polekowe, niepamięć, zaburzenia koncentracji i czynności mięśni, które zmniejszają zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Ryzyko zwiększa się, gdy pacjent jednocześnie spożywa alkohol lub zbyt krótko śpi.

### **Sonlax zawiera laktozę jednowodną**

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

### **Sonlax zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować Sonlax**

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

Leczenie Sonlax powinno trwać jak najkrócej, a czas leczenia określi lekarz. Lek ten należy przyjmować bezpośrednio przed snem.

Czas leczenia zwykle wynosi od kilku dni do 2 tygodni, maksymalnie 4 tygodnie, łącznie z okresem zmniejszania dawki. Lekarz może podjąć decyzję o wydłużeniu czasu leczenia po ponownym zbadaniu pacjenta.

Czas trwania leczenia:

Bezsennaść przejściowa: od 2 do 5 dni.

Bezsennaść krótkotrwała: od 2 do 3 tygodni.

Zalecana dawka u pacjentów dorosłych wynosi 7,5 mg (jedna tabletkę). Nie należy stosować większej dawki.

U pacjentów w podeszłym wieku, z niewydolnością wątroby lub przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpocząć od dawki 3,75 mg, tj. połowy tabletki.

U pacjentów z niewydolnością nerek leczenie należy rozpocząć od dawki 3,75 mg.

Tabletki można dzielić w następujący sposób:

- położyć tabletkę na stole,
- lewym i prawym kciukiem lub palcem wskazującym nacisnąć po obu stronach rowka dzielącego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sonlax**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku zawsze należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub farmaceutą. Po przedawkowaniu mogą wystąpić zawroty głowy, letarg i ataksja (niezborność ruchów). Przedawkowanie benzodiazepin lub innych podobnych leków może powodować senność lub śpiączkę.

### **Pominięcie zastosowania leku Sonlax**

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze, następnego dnia. Lek należy stosować zawsze wieczorem, w celu ułatwienia zaśnięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Sonlax**

Stosowanie benzodiazepin i innych leków podobnych do benzodiazepin może powodować fizyczne i psychiczne uzależnienie od tych leków.

W przypadku uzależnienia fizycznego, po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienia: ból głowy, ból mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja (brak poczucia rzeczywistości), depersonalizacja (zaburzenie

poczucia tożsamości), przeczulica słuchowa, zdrętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas lub dotyk, omamy (halucynacje) lub napady padaczkowe.

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.

##### *Zaburzenia psychiczne*

Oslabienie wrażliwości, splątanie, zmiana popędu płciowego, depresja, niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, zaburzenia zachowania, uzależnienie.

Patrz również poniżej: „Depresja”, „Reakcje psychiczne i paradoksalne” oraz „Uzależnienie”.

##### *Zaburzenia układu nerwowego*

Niepamięć, senność następnego dnia, zmniejszona czujność, ból głowy, zawroty głowy, ataksja (występuje głównie na początku leczenia i zwykle przemija po powtórny podaniu).

Patrz również poniżej „Niepamięć”.

##### *Zaburzenia oka*

Podwójne widzenie (występuje głównie na początku leczenia i zwykle przemija po powtórny podaniu).

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Objawy ze strony układu pokarmowego (m.in. nudności i wymioty, suchość w jamie ustnej). Gorzki smak lub metaliczny posmak.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Reakcje skórne i alergiczne (w tym pokrzywka).

##### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Oslabienie mięśni.

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Zmęczenie.

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy i (lub) reakcje anafilaktyczne.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Sonlax może wystąpić:

- niepamięć następcza (dotyczy czasu po zażyciu leku) - objaw może wystąpić po przyjęciu dawki leczniczej, a jego ryzyko zwiększa się wraz z wielkością dawki. Oprócz amnezji (niepamięci) może wystąpić nieodpowiednie zachowanie;
- depresja – nie występująca przed stosowaniem leku Sonlax;
- reakcje psychiczne i paradoksalne – takie, jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, chodzenie we śnie, nieodpowiednie zachowanie i inne zaburzenia zachowania. Niekiedy mogą one mieć dość ciężki przebieg. Ryzyko tych reakcji jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku;
- uzależnienie - przyjmowanie leku może powodować fizyczne uzależnienie nawet wtedy, gdy były stosowane dawki lecznicze: przerwanie stosowania leku może prowadzić do objawów odstawienia i zjawiska z „odbicia”, czyli nawrotu bezsenności. Ponadto może również

wystąpić uzależnienie psychiczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Sonlax**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sonlax po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Tw. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Sonlax**

- Substancją czynną leku jest zopiklon. Jedna tabletką zawiera 7,5 mg zopiklonu.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, Opadry 33G28707 White (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000, triacetyna)

### **Jak wygląda Sonlax i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, jednostronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną linią dzielącą po drugiej stronie, opakowane w blistry i tekturowe pudełka.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**