

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SONIREM, 10 mg/ml, krople doustne, roztwór *Zolpidemi tartras*

Lek dla dorosłych

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 został przepisany wyłącznie 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 leкови lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek SONIREM zawiera substancję czynną zolpidemu winian, należącą do grupy leków nasennych. Lek działa na mózg, ułatwiając zasypianie.

Lek SONIREM jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu bezsenności, będącej przyczyną skrajnego wyczerpania.

Lek SONIREM nie jest przeznaczony do codziennego stosowania przez długi okres czasu. Jeśli lekarz przepisze pacjentowi ten lek, w razie wątpliwości pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SONIREM

Kiedy nie stosować leku SONIREM

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na winian zolpidemu lub którykolwiek z pozostałych składników leku SONIREM (wymienionych w punkcie 6). Reakcje alergiczne mogą obejmować wysypkę, świąd, trudności z oddychaniem lub opuchliznę twarzy, ust, gardła czy języka
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują krótkie przerwy w oddychaniu w ciągu nocy (bezdech senny)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie osłabienie mięśni (*Myasthenia gravis*)
- jeśli u pacjenta występują ostre i (lub) ciężkie zaburzenia oddychania
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat
- u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku:

- w przypadku osób w podeszłym wieku lub osłabionych. Należy zachować ostrożność podczas wstawania w nocy, ze względu na zwiększone ryzyko upadków i spowodowanego przez nie złamania kości biodrowej w wyniku działania zwiotczającego mięśnie.

- w przypadku zaburzeń czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawki, jednak konieczna jest ostrożność.
- w przypadku problemów z oddychaniem w przeszłości, podczas przyjmowania leku SONIREM mogą pojawić się trudności w oddychaniu.
- jeśli obecnie lub w przeszłości pacjent miał skłonność do nadużywania alkoholu lub leków, zaleca się zachowanie wyjątkowej ostrożności. Podczas leczenia lekiem SONIREM konieczna jest uważna obserwacja pacjenta, ze względu na ryzyko uzależnienia fizycznego lub psychicznego.
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby, ponieważ może wystąpić ryzyko uszkodzenia mózgu (encefalopatia).
- w przypadku psychozy, depresji lub niepokoju towarzyszącego depresji w przeszłości. Lek SONIREM może powodować ujawnienie lub nasilenie jej objawów (ryzyko samobójstwa).

Inne uwagi

Ogólne

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem SONIREM

- Lekarz powinien wyjaśnić przyczynę problemów ze snem.
- Należy podjąć leczenie choroby zasadniczej przed rozpoczęciem leczenia lekiem SONIREM.
- W przypadku, gdy leczenie zaburzeń snu nie przynosi zadowalającego wyniku po upływie 7 - 14 dni, może to wskazywać na psychiczne lub fizyczne podłoże choroby, wymagające kontroli lekarskiej.

Tolerancja

Po podawaniu wielokrotnym przez kilka tygodni może rozwinąć się częściowa utrata skuteczności działania hipnotycznego krótkodziałających benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin, takich jak zolpidem.

Uzależnienie

Możliwe jest wystąpienie uzależnienia fizycznego lub psychicznego podczas stosowania leku SONIREM.

Ryzyko to nasila się wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem okresu leczenia i jest zwiększone u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie.

W przypadku rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia mogą towarzyszyć objawy odstawienne.

Objawy odstawienne (bezsennaść z odbicia)

Lek należy odstawiać stopniowo do całkowitego zakończenia leczenia. Objawy początkowe mogą powrócić i nasilić się na krótki okres czasu podczas odstawiania leku.

Mogą im towarzyszyć inne reakcje, np. zmiany nastroju, lęk czy niepokój.

Niepamięć

U niektórych pacjentów lek SONIREM może powodować utratę pamięci (amnezję). Występuje ona najczęściej kilka godzin po przyjęciu leku. W celu zminimalizowania ryzyka jego wystąpienia należy się upewnić, że pacjent będzie miał zapewnione od 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Lek SONIREM może powodować niepożądane zaburzenia zachowania, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe wyobrażenia), ataki furii, koszmary nocne i inne conocne nieświadome zachowania, takie jak spożywanie jedzenia i prowadzenie pojazdu we śnie, omamy, psychozy, somnambulizm, nieadekwatne zachowania, zwiększoną bezsennaść oraz inne zaburzenia zachowania.

W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku SONIREM i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

W razie wątpliwości lub w przypadku, gdy powyższe informacje dotyczą danego pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku SONIREM.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn)

Następnego dnia po przyjęciu leku [Nazwa produktu leczniczego], ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone jeśli:

- Pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu
- Pacjent przyjął dawkę większą niż dawka zalecana
- Pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych

Somnambulizm i związane z nim zachowania

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie byli w pełni obudzeni zgłaszano chodzenie podczas snu i inne powiązane zachowania, których pacjent nie pamięta po przebudzeniu, takie jak: prowadzenie pojazdów podczas snu, przygotowywanie i spożywanie potraw, wykonywanie połączeń telefonicznych lub uprawianie seksu. Używanie alkoholu i innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy razem z zolpidemem wydaje się zwiększać ryzyko takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

Poważne szkody

Zolpidem może powodować senność i obniżenie świadomości; co może prowadzić do upadków, a w konsekwencji do poważnych szkód.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Szczególne grupy pacjentów

- Pacjenci w **podeszłym wieku lub osłabieni** – powinni otrzymać mniejszą dawkę leku (patrz punkt 3). Zolpidemu winian ma działanie rozkurczające mięśnie. Z tego powodu pacjenci, zwłaszcza osoby starsze, narażeni są na ryzyko upadku i w konsekwencji złamania stawu biodrowego, podczas wstawania w nocy z łóżka.
- Pacjenci z **zaburzeniami czynności nerek**. Eliminacja zolpidemu winianu z organizmu tych pacjentów może trwać dłużej. Mimo że nie ma konieczności dostosowania dawki, należy zachować ostrożność. Należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci, u których występują **problemy z oddychaniem** – problemy te mogą się nasilić.
- Pacjenci z **uzależnieniem od alkoholu lub leków/narkotyków** w wywiadzie – powinni być uważnie nadzorowani (kontrolowani) przez lekarza podczas stosowania 10 mg zolpidemu winianu, ponieważ istnieje ryzyko przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.
- Pacjenci z **ciężką niewydolnością wątroby**. Nie należy stosować zolpidemu winianu w dawce 10 mg, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia mózgu (encefalopatia). Należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci, u których występują **urojenia (psychozy), depresja lub stany lękowe** związane z depresją, nie powinni otrzymywać 10 mg zolpidemu winianu jako jedyne (podstawowe) leczenia.

Lek SONIREM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty oraz lekach ziołowych.

Należy to zrobić, ponieważ lek SONIREM może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku SONIREM.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków. Lek SONIREM może nasilać działanie następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych (leków antypsychotycznych),
- leków stosowanych w leczeniu depresji (leków przeciwdepresyjnych),
- leków stosowanych w leczeniu padaczki (leków przeciwdrgawkowych),
- leków stosowanych w chirurgii (leki znieczulające),
- leków uspokajających, zmniejszających lęk lub stosowanych w leczeniu zaburzeń zasypiania (leki przeciwłękowe/uspokajające),
- leków stosowanych w leczeniu kataru siennego, wysypki lub innych alergii, które mogą powodować senność (antyhistaminy o działaniu uspokajającym),
- niektórych leków stosowanych w leczeniu umiarkowanego lub ostrego bólu (opiodowe leki przeciwbólowe), takich jak kodeina, metadon, morfina, oksykodon, petydyna lub tramadol.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpyschotyczne)
- Leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne)
- Leki uspokajające lub zmniejszające lęk
- Leki stosowane w leczeniu depresji
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne leki przeciwbólowe)
- Leki stosowane w leczeniu padaczki
- Leki stosowane w znieczuleniu
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe)

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Następujące leki przyjmowane z lekiem SONIREM mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych. W celu ograniczenia tego działania, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku SONIREM:

- niektóre antybiotyki, takie jak klarytromycyna czy erytromycyna,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol i itraconazol,
- rytonawir (inhibitor proteazy) – w leczeniu zakażeń HIV

Następujące leki mogą osłabić skuteczność leku SONIREM:

- niektóre leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital czy fenytoina,
- ryfampicyna (antybiotyk) – stosowana w leczeniu zakażeń,
- dziurawiec (lek ziołowy) – stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i depresji.

Lek SONIREM z jedzeniem i pićm

Podczas przyjmowania leku SONIREM nie należy spożywać alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

- Należy poinformować lekarza w przypadku planowania ciąży lub podejrzenia ciąży w trakcie leczenia lekiem SONIREM. Lekarz zdecyduje, czy leczenie należy kontynuować czy zmienić.
- Leku SONIREM nie należy przyjmować w okresie ciąży, ze względu na brak wystarczających danych umożliwiających ocenę bezpieczeństwa stosowania leku SONIREM podczas ciąży i karmienia piersią.

- W przypadku przyjmowania leku SONIREM przez dłuższy czas w końcowym okresie ciąży, u noworodka po porodzie mogą wystąpić objawy odstawienne.
- Stosowanie leku SONIREM, z istotnych powodów medycznych, w końcowym okresie ciąży lub w czasie porodu, może szkodzić dziecku.

Karmienie piersią

- Ponieważ zolpidem przenika do mleka matki w niewielkich ilościach, leku SONIREM **nie należy stosować w okresie karmienia piersią**.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek SONIREM wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku SONIREM (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku SONIREM, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

3. Jak stosować lek SONIREM

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

Zalecana dawka leku SONIREM wynosi 10 mg (25 kropli) na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek SONIREM należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Osoby w wieku podeszłym, osłabione lub pacjenci z chorobami wątroby:

Można stosować mniejszą dawkę, wynoszącą 12 kropli na noc. Lekarz może zwiększyć dawkę do 25 kropli.

Maksymalna dawka

Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej 25 kropli.

Dzieci i młodzież

Lek SONIREM nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

25 kropli zawiera 10 mg winianu zolpidemu i odpowiada 1 ml roztworu.

Zalecaną liczbę kropli należy rozcieńczyć w szklance wody i wypić.

Zaleca się przyjmowanie leku SONIREM bezpośrednio przed pójściem spać.

Jak długo należy stosować lek SONIREM

Okres stosowania leku SONIREM powinien być możliwie najkrótszy. Zwykle trwa on od kilku dni do dwóch tygodni, nie dłużej niż 4 tygodnie, włączając czas odstawiania leku.

Lekarz dopasuje schemat odstawiania leku do indywidualnych potrzeb pacjenta.

W pewnych sytuacjach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia ponad maksymalny zalecany czas. Lekarz prowadzący dopasuje schemat leczenia, w zależności od objawów pacjenta.

Okres stosowania leku SONIREM powinien być możliwie najkrótszy. Zwykle trwa on od kilku dni do dwóch tygodni, nie dłużej niż 4 tygodnie, włączając czas odstawiania leku.

Lekarz dopasuje schemat odstawiania leku do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SONIREM

Istotne jest, aby nie przyjmować więcej kropli leku SONIREM niż zalecana. W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Należy udać się tam w towarzystwie innej osoby, gdyż w przypadku przedawkowania leku, może wystąpić bardzo szybko narastająca senność, prowadząca do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku SONIREM

Jeżeli pominięto przyjęcie dawki leku bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek, a pacjent przypomni sobie o tym podczas nocy, pominiętą dawkę można przyjąć jedynie w przypadku, gdy możliwe jest zapewnienie 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu. Jeżeli nie jest to możliwe, następną dawkę należy przyjąć bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek następnego dnia.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku SONIREM

Przed odstawieniem leku SONIREM należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest stopniowe zmniejszanie dawki. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych jest większe po nagłym przerwaniu leczenia.

- Lek należy odstawiać stopniowo, ponieważ objawy, z powodu których pacjent jest leczony powrócą i ulegną nasileniu (bezsenna noc z odbicia), mogą się także pojawić lęk, niepokój i zmiany nastroju. Objawy te z czasem ustąpią.
- W przypadku uzależnienia fizycznego od leku SONIREM krople doustne, jego nagłe odstawienie spowoduje wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak bóle głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, niepokój, splątanie, drażliwość i bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić inne objawy, takie jak nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, nieprawidłowa ostrość słyszenia i bolesna wrażliwość na dźwięk, omamy, drętwienie i mrowienie kończyn, poczucie nierealności (poczucie, że otaczający świat nie jest rzeczywisty), utrata poczucia własnej rzeczywistości (poczucie oddzielenia umysłu od ciała) lub napady padaczkowe (gwałtowne drgawki lub wstrząsy). Objawy te mogą wystąpić także między zażyciem poszczególnych dawek, szczególnie w przypadku dużych dawek.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek SONIREM może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku SONIREM i natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala w przypadku:

- wystąpienia reakcji alergicznej. Jej objawy mogą obejmować: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, opuchliznę ust, twarzy, gardła i języka
- jeśli pacjent widzi lub słyszy rzeczy nieistniejące w rzeczywistości (omamy).

W przypadku pojawienia się takich objawów należy przerwać stosowanie leku SONIREM i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy jak najszybciej poinformować lekarza:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 100)

- Pogorszenie pamięci podczas przyjmowania leku SONIREM (amnezja) oraz dziwne zachowanie w tym czasie. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest mniejsze, jeżeli po przyjęciu leku SONIREM zostanie zapewnione 7 do 8 godzin snu.
- Problemy ze snem, które nasilają się po przyjęciu tego leku.
- Senność w ciągu dnia.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 1000)

- Niewyraźne widzenie lub „podwójne widzenie”

Nieznana częstość

- Mniejsze poczucie rzeczywistości
- Upadki, szczególnie u osób w podeszłym wieku

Prowadzenie pojazdów przez sen i inne nietypowe zachowania

Informowano, że po zażyciu leków nasennych występowały przypadki wykonywania przez pacjentów różnych czynności podczas snu, których nie pamiętali oni po przebudzeniu.

Obejmowały one prowadzenie pojazdów, chodzenie i odbywanie stosunków płciowych podczas snu.

Ryzyko wystąpienia tych ciężkich działań niepożądanych może być zwiększone w przypadku spożywania alkoholu i stosowania niektórych leków przeciwdepresyjnych lub przeciwłękowych.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub utrzymują się one dłużej niż przez kilka dni, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 100)

- zawroty głowy, ból głowy, nasilona bezsenność, niepamięć następcza (efekty amnestyczne mogą być związane z niewłaściwym zachowaniem)
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha
- uczucie zmęczenia lub podniecenia
- ból pleców
- omamy, koszmary nocne
- zakażenia układu oddechowego

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 1000)

- powrót istniejącej wcześniej depresji
- uczucie dezorientacji lub drażliwości
- uzależnienie

Inne objawy, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, obejmują

- świąd skóry lub wysypka na skórze, nadmierne pocenie się
- obniżony poziom świadomości
- osłabienie mięśni
- hamowanie czynności oddechowej
- niepokój, agresywność, wybuchy gniewu lub nietypowe zachowania
- odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (urojenia)
- zmiany popędu seksualnego (libido)
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (wykazane w wynikach badań krwi)
- zmiany sposobu chodzenia
- osłabienie działania leku SONIREM

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek SONIREM

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku SONIREM po upływie terminu ważności zamieszczonego zarówno na butelce, jak i na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 60 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SONIREM

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian. Każdy ml leku zawiera 10 mg winianu zolpidemu, Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E 211), woda oczyszczona, sodu wodorotlenek i kwas solny stężony.

Jak wygląda lek SONIREM i co zawiera opakowanie

Lek SONIREM 10 mg/ml krople doustne, roztwór - to klarowny i bezbarwny lub lekko żółty roztwór. Jest dostępny w butelce zawierającej 30 ml leku z zakraplaczem służącym do podawania leku, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

ITALFARMACO S.p.A.

Viale Fulvio Testi

330 – 20126 Milano

Włochy

+39.02.64431

+39.02.66102 753

info@italfarmaco.com

Wytwórca

Italfarmaco S.A.,

28108 Alcobendas (Madrid), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas

Hiszpania

Tel: +34.916572323

Fax: +34. 916572361

E-mail: info@italfarmaco.sp

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

Włochy: Sonirem 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Grecja: Oniria 10 mg/ml, πόσιμες σταγόνες διάλυμα
Polska: Sonirem, 10 mg/ml, krople doustne, roztwór
Rumunia: Oniria 10 mg /ml picături orale, soluție
Węgry: Oniria 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22-05-2015