

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sanval, 10 mg, tabletki powlekane** *Zolpidemi tartras*

**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 Sanval i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sanval
3. Jak stosować Sanval
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sanval
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sanval jest lekiem nasennym zawierającym jako substancję czynną winian zolpidemu. Lek przyspiesza zasypianie, zmniejsza liczbę przebudzeń, wydłuża czas trwania snu i poprawia jego jakość.

Sanval stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sanval**

##### **Kiedy nie stosować leku Sanval**

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidem lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół bezdechu sennego;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (*myasthenia gravis*);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ostrą i (lub) ciężką niewydolność oddechową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zatrucie lekami neuroleptycznymi lub przeciwdepresyjnymi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie w przeszłości złożonych zachowań w czasie snu po przyjęciu zolpidemu;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

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

Jeśli to możliwe, przed przepisaniem leku nasennego lekarz na podstawie wywiadu z pacjentem oraz badania powinien ustalić przyczynę bezsenności i w miarę możliwości pomóc pacjentowi ją wyeliminować.

Sanval może nasilać objawy niektórych chorób.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości:

- depresji,
- nadużywania lub uzależnienia od leków, narkotyków lub alkoholu,

- zaburzeń psychicznych,
- chorób wątroby.

Stosowanie leku może spowodować upadki i, w konsekwencji, ciężkie urazy.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci osłabieni powinni ściśle przestrzegać zaleconego dawkowania. Ze względu na zwiększone ryzyko upadków i złamań oraz ciężkich urazów, pacjent w podeszłym wieku powinien zachować ostrożność, zwłaszcza jeśli wstaje w nocy.

### ***Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)***

Następnego dnia po przyjęciu leku Sanval 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 - patrz „Sanval a inne leki”.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sanval należy zwrócić uwagę na następujące informacje:

- Zolpidem (substancja czynna leku Sanval) działa hamująco na czynność ośrodkowego układu nerwowego.
- Częste stosowanie leku Sanval przez okres kilku tygodni może zmniejszyć skuteczność leku (tzw. zjawisko tolerancji).
- U pacjentów przyjmujących takie leki, jak Sanval i nie do końca wybudzonych, odnotowano przypadki złożonych zachowań w czasie snu, w tym somnambulizmu (lunatykowania) i innych zachowań, takich jak zaśnięcie za kierownicą, przygotowywanie i spożywanie posiłku, telefonowanie lub uprawianie seksu, bez świadomości zdarzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią złożone zachowania w czasie snu, lekarz zaleci przerwanie leczenia, ze względu na zagrożenie, jakie leczenie może stwarzać zarówno dla pacjenta, jak i dla otoczenia. Stosowanie większych niż zalecane dawki leku, a także picie w trakcie leczenia alkoholu i (lub) stosowanie innych środków hamujących czynność układu nerwowego, może zwiększyć ryzyko takich zachowań.
- Sanval, podobnie jak inne leki tej grupy, może powodować fizyczne i (lub) psychiczne uzależnienie, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu. Ryzyko uzależnienia zwiększa się proporcjonalnie do dawki leku i czasu leczenia. Ryzyko nadużywania i uzależnienia jest także większe u pacjentów z występującymi obecnie lub w przeszłości zaburzeniami psychicznymi, nadużywaniem alkoholu, narkotyków lub leków. Pacjenci z tej grupy powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją lekarza podczas leczenia lekiem Sanval. Jeśli doszło do uzależnienia, nagłe przerwanie stosowania leku Sanval może wywołać zespół abstynencyjny (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sanval”). Opisano przypadki, gdy zespół abstynencyjny występował w przerwie pomiędzy kolejnymi dawkami leku, zwłaszcza, gdy pacjent zażywał duże dawki.
- Po przerwaniu stosowania leku może wystąpić tzw. bezsenność z odbicia, polegająca na nasileniu objawów, z powodu których lekarz zalecił stosowanie leku uspokajająco-nasennego. Wraz z bezsennością mogą występować zmiany nastroju, lęk i niepokój.
- Stosowanie leku Sanval może powodować tzw. niepamięć następczą, która polega na przemijającej niemożności zapamiętywania aktualnych przeżyć. Po zażyciu leku pacjent powinien mieć zapewnione 8 godzin nieprzerwanego snu.
- U pacjentów przyjmujących leki uspokajająco-nasenne mogą wystąpić następujące reakcje: niepokój, nasilona bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie, agresja, urojenia, napady złości, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowanie oraz inne zaburzenia zachowania. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie porozumieć się z lekarzem. Reakcje te występują częściej u osób w podeszłym wieku.
- Jednoczesne stosowanie takich leków, jak Sanval i leków opioidowych (silne leki przeciwbólowe i niektóre leki na kaszel) może spowodować nadmierne uspokojenie, niewydolność oddechową,

śpiączkę i zgon. W przypadku jednoczesnego stosowania takich leków należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania oraz czasu stosowania. Lekarz poinformuje pacjenta o ryzyku i będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta nie występują objawy zaburzeń oddechowych i nadmiernego uspokojenia. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub rodziny o ryzyku wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.

- U pacjentów z depresją i bez depresji, przyjmujących benzodiazepiny (leki stosowane w leczeniu bezsenności i zaburzeń lękowych) lub inne leki nasenne, w tym zolpidem, odnotowano zwiększoną częstość samobójstw i prób samobójczych. Nie ustalono jednak ich związku ze stosowaniem zolpidemu. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.
- Podczas stosowania zolpidemu może ujawnić się występująca wcześniej depresja. Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, w przypadku utrzymywania się bezsenności lekarz powinien ponownie zbadać pacjenta.

### **Sanval z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek należy przyjmować bezpośrednio przed snem. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając płynem.

Podczas leczenia nie wolno pić alkoholu, gdyż może on nasilać uspokajające działanie leku Sanval. Podczas stosowania leku Sanval nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on nasilić działanie leku.

### **Sanval a inne leki**

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

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów.

Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- 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)
- niektóre leki przeciwgrzybicze
- antybiotyki makrolidowe.

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, cyprofloksacyną, ryfampicyną, karbamazepiną i lekami zawierającymi ziele dziurawca.

Jednoczesne stosowanie z opioidowymi lekami przeciwbólowymi może nasilać euforię i sprzyjać rozwojowi uzależnienia psychicznego.

Jednoczesne stosowanie ketokonazolu może nasilić działanie uspokajające leku Sanval.

Jednoczesne stosowanie leku Sanval i leków wpływających na czynność mózgu (tj. inne leki uspokajające, np. benzodiazepiny lub podobne leki, patrz niżej) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego względu lekarz rozważy jednoczesne stosowanie tylko wtedy, gdy nie są możliwe inne metody leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze Sanval razem z innymi lekami uspokajającymi, zastosuje ograniczoną dawkę i ograniczony czas takiego leczenia skojarzonego. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży ze względu na ryzyko szkodliwego wpływu na płód. Niektóre badania wykazały częstsze przypadki rozszczepu wargi i podniebienia, zmniejszoną aktywność ruchów płodu i zmienny rytm serca. U noworodków matek przyjmujących lek w późnym okresie ciąży lub w trakcie porodu mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak obniżenie temperatury ciała, zmniejszone napięcie mięśni („zespół wiotkiego dziecka”) i niewydolność oddechowa. U dzieci urodzonych przez matki, które długo stosowały lek w późnym okresie ciąży, może wystąpić fizyczne uzależnienie i zespół abstynencyjny.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Sanval u kobiet karmiących piersią, gdyż przenika do mleka kobiecego.

#### *Płodność*

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

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

W celu zminimalizowania ryzyka wymienionych powyżej zdarzeń, zaleca się zachowanie co najmniej 8-godzinnej przerwy między przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn lub pracą na wysokościach.

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

### **Sanval zawiera laktozę i sól**

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

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

## **3. Jak stosować Sanval**

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

### Dawkowanie u dorosłych

Zalecana dawka leku Sanval wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Sanval należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem.

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

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

#### *Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów osłabionych*

Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg, ze względu na możliwą większą wrażliwość na lek.

Nie należy przekraczać zaleconych dawek.

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby*

Leczenie należy rozpocząć od dawki 5 mg na dobę, ze względu na wolniejsze usuwanie zolpidemu z organizmu. Szczególną ostrożność należy zachować u osób w podeszłym wieku. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz może zwiększyć początkową dawkę leku Sanval do 10 mg na dobę jedynie wtedy, gdy mniejsza dawka jest nieskuteczna, a pacjent dobrze toleruje lek.

#### *Sposób stosowania i czas trwania leczenia*

Zolpidem działa bardzo szybko, dlatego Sanval należy przyjmować bezpośrednio przed snem.

Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając płynem.

Jak w przypadku wszystkich leków nasennych, długotrwałe stosowanie leku Sanval nie jest wskazane.

Zalecany czas stosowania wynosi od kilku dni do dwóch tygodni.

Nie należy przekraczać 4 tygodni leczenia. Utrzymywanie się bezsenności po 14 dniach leczenia może wskazywać na istnienie zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które są przyczyną bezsenności, dlatego lekarz powinien regularnie kontrolować leczenie.

#### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sanval jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sanval**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub szpitalnego oddziału ratunkowego.

#### *Objawy*

Zależnie od przyjętej dawki, zatrucie takimi lekami jak Sanval, powoduje zazwyczaj zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego (od senności, letargu i splątania do utraty przytomności, zatrzymania czynności oddechowej i krążenia oraz śpiączki), z ryzykiem zgonu. Możliwe są też zaburzenia widzenia, niewyraźna mowa, dystonia (choroba układu nerwowego, która powoduje mimowolne wykonywanie nienaturalnych ruchów), niezdolność do ruchów, osłabienie mięśni, niepokój ruchowy i omamy.

#### *Postępowanie*

W razie przedawkowania lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pacjenci z łagodnymi objawami zatrucia powinni mieć możliwość snu pod ścisłą kontrolą oddychania i krążenia. W większości ciężkich przypadków konieczne może być zastosowanie płukania żołądka, podanie węgla aktywnego, dożylnie podanie płynów i leczenie w warunkach intensywnej opieki medycznej. Nie należy stosować leków uspokajających nawet, gdy pacjent jest pobudzony.

Lek nie jest usuwany z organizmu podczas dializy.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Sanval**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Sanval**

Nagłe zaprzestanie leczenia może wywołać wystąpienie zespołu abstynencyjnego z następującymi

objawami: bóle głowy i mięśni, skrajny lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja (przekonanie, że otaczający świat nie jest rzeczywisty), depersonalizacja (utrata poczucia własnej tożsamości), przeculica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięki i dotyk, omamy i napady drgawkowe. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie zakończenia leczenia, poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku. Istnieje również zależność między wielkością dawki leku Sanval a występowaniem działań niepożądanych.

**Częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia dolnych dróg oddechowych, omamy, pobudzenie, koszmary senne, depresja, senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, zaburzenia poznawcze, takie jak niepamięć następcza (zaburzeniom pamięci mogą towarzyszyć zaburzenia zachowania), biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, ból pleców, wyczerpanie.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

zaburzenia apetytu, stan splątania, drażliwość, niepokój (głównie ruchowy), agresja, lunatykowanie, złożone zachowania w czasie snu, nastrój euforyczny, mrowienie, drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, świąd, nadmierne pocenie się, ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból szyi, osłabienie mięśni, bladość, niedociśnienie ortostatyczne, zmniejszenie zdolności poznawczych, zaburzenia koncentracji, chwiejność emocjonalna, migrena, osłupienie, utrudnienie połykania, wzdęcia z oddawaniem gazów, czkawka, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zaburzenia krążenia mózgowego, nadciśnienie tętnicze, tachykardia, hiperglikemia, zapalenie stawów, zaburzenia miesiączkowania, zapalenie pochwy, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, zapalenie cewki moczowej, nietrzymanie moczu, złe samopoczucie, obrzęki, uraz, gorączka.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zaburzenia popędu płciowego, zaburzenia świadomości, zaburzenia widzenia, uszkodzenie wątroby dotyczące komórek wątroby, związane z zastojem żółci (cholestatyczne) lub mieszane, pokrzywka, zaburzenia chodu, upadki (głównie u osób w podeszłym wieku, a także, gdy lek nie jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

urojenia, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia lub objawy „z odbicia”), niewydolność oddechowa.

**Działania występujące z nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), wybuchy złości, psychozy, nietypowe zachowanie, rozwój tolerancji (osłabienie skuteczności).

W wyniku leczenia zolpidemem może ujawnić się istniejąca wcześniej depresja. Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, w razie utrzymujących się zaburzeń snu pacjent powinien być ponownie zbadany przez lekarza.

#### **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 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 do podmiotu odpowiedzialnego  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Sanval

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. 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 Sanval

Substancją czynną jest zolpidemu winian.

Jedna tabletka zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

*W skład otoczki tabletki wchodzi:* hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek, воск Carnauba.

### Jak wygląda lek Sanval i co zawiera opakowanie

Lek Sanval ma postać tabletek powlekanych. Dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku, zawierających 10 lub 20 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2d  
9220 Lendava, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2025**

Logo Sandoz