

## Navodilo za uporabo

### **Sanval 5 mg filmsko obložene tablete Sanval 10 mg filmsko obložene tablete**

zolpidemijev tartrat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Sanval in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sanval
3. Kako jemati zdravilo Sanval
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sanval
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sanval in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sanval je predstavnik novejšje generacije tako imenovanih nebenzodiazepinskih hipnotikov (uspaval).

Zdravilo Sanval uporabljamo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti pri odraslih.

Zdravljenje z benzodiazepini in njim podobnimi zdravili je indicirano samo za nespečnost, ki se klinično izraža kot huda nespečnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sanval**

##### **Ne jemljite zdravila Sanval:**

- če ste alergični na zolpidem ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen jeter,
- če imate apnejo (kratkotrajno prenehanje dihanja) med spanjem,
- če imate nekatere oblike patološke mišične šibkosti (miastenijo gravis),
- če imate hude motnje dihanja (respiratorna insuficienca),
- če vam je zdravnik povedal, da imate duševno bolezen (psihozo).

## Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Sanval.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi depresivnega učinka na osrednje živčevje in hitrega začetka delovanja je treba zdravilo Sanval jemati neposredno pred spanjem. Zdravilo Sanval vzemite le, če imate zagotovljenih vsaj 8 ur časa za spanje.

Zdravilo Sanval lahko poslabša nekatere zdravstvene težave. Pred začetkom jemanja zdravila Sanval, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- težave z dihanjem:

Čeprav v kliničnih raziskavah niso dokazali, da bi zolpidem deloval depresivno na dihanje, je potrebna previdnost pri bolnikih z motnjami dihanja. Zdravilo Sanval lahko (tako kot tako imenovani benzodiazepini) pri bolnikih z apnejo med spanjem poslabša dihanje.

- depresijo:

Pri bolnikih z znaki ali simptomi depresije se zveča nevarnost samomora, zato jih mora osebe in/ali svojci nadzorovati.

- sistemsko bolezen:

Klinične izkušnje z zdravilom Sanval so pri bolnikih s sistemskimi boleznimi omejene. Previdnost je potrebna pri boleznih (ali stanjih), kjer bi lahko prišlo do vpliva na presnovo ali hemodinamske odzive (reakcije obtočnega sistema).

- motnje v delovanju ledvic:

Čeprav prilagajanje odmerka ni potrebno, je potrebna previdnost pri jemanju in skrben nadzor pri zdravniku.

- motnje v delovanju jeter:

Zdravnik vas bo skrbno nadzoroval in zdravljenje začel z nižjim odmerkom (5 mg). Bolniki s hudo okvaro delovanja jeter ne smejo jemati zdravila Sanval.

- zgodovino odvisnosti od alkohola ali drog:

Povečano je tveganje tolerance za zdravilo ter psihične odvisnosti, zato je potrebna previdnost pri jemanju in skrben nadzor pri zdravniku.

Zdravnika morate obvestiti tudi o kakršnikoli drugi bolezni, ki jo morebiti imate ali ste jo že preboleli.

Pri starejših bolnikih se zolpidem počasneje izloča iz organizma, zato vam bo v tem primeru zdravnik odmerke zdravila prilagodil.

Zdravljenje s hipnotiki je praviloma omejeno na dva tedna (izjemoma štiri tedne vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja odmerka). Če po tem času težave s spanjem ne minejo, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik mora pri predpisovanju uspaval upoštevati naslednje lastnosti tovrstnih zdravil:

### Toleranca

Po nekajtedenskem rednem jemanju se lahko učinek zdravila zmanjša.

### Odisnost

Pri uporabi uspaval se lahko pojavi psihična ali fizična odvisnost. Nevarnost pojava odvisnosti je večja ob večjem odmerku zdravila, daljšem času zdravljenja in pri bolnikih, ki so bili v preteklosti odvisni od alkohola ali zdravil, ki povzročajo odvisnost. Če se pojavi fizična odvisnost, se ob nenadnem prenehanju zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi.

### Odtegnitveni simptomi

Po nenadni prekinitvi zdravljenja se pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so glavobol ali bolečine v mišicah, huda tesnoba in napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hujših primerih se lahko pojavijo izguba občutka za resničnost, motnje samozavedanja (depersonalizacija), motnje sluha (hiperakuzija), odrevenelost in mravljinčenje v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, zvok in telesni dotik, halucinacije ali epileptični napadi.

Če se pojavi katerikoli od naštetih znakov, obvestite zdravnika.

### Povratna nespečnost

Po prekinitvi zdravljenja z uspavali se lahko pojavi prehoden sindrom, kjer se nespečnost kot osnovni vzrok zdravljenja pojavi še v hujši obliki kot pred zdravljenjem (povratna nespečnost). Pri tem se lahko pojavijo tudi razpoloženske motnje, tesnoba in psihični nemir.

### Amnezija (motnja spomina)

Uspavala lahko povzročijo tako imenovano amnezijo oz. časovno omejeno spominsko vrzel. Pojavi se več ur po zaužitju zdravila. Tveganje je zmanjšano, če imate zagotovljenih vsaj 8 ur časa za spanje.

### Psihiatrične in paradokсне reakcije

Med zdravljenjem se lahko pojavijo notranji nemir, napadalnost, blodnje, besnenje, nočne more, zaznavne motnje (halucinacije), hoja v spanju, psihotične reakcije in druge oblike nenormalnega vedenja. Verjetnost pojava takšnih reakcij je večja pri starejših. Če se pojavijo take reakcije je potrebno zdravljenje z zdravilom Sanval takoj ustaviti.

### Somnambulizem (mesečnost) in podobne oblike vedenja

Poročajo o primerih, ko so posamezniki po zaužitju zdravila med spanjem počeli stvari, ne da bi se tega zjutraj spomnili. Med takšnimi dejanji so bili vožnja, hoja, pripravljanje in uživanje hrane in spolni odnosi med spanjem. Alkohol in nekatera zdravila za zdravljenje depresije ali anksioznosti lahko povečajo možnost pojava takšnega nenavadnega resnega učinka. Pri teh posameznikih je treba prenehati zdravljenje z zolpidenom.

### Psihomotorična prizadetost naslednji dan (glejte tudi Upravljanje vozil in strojev)

Na dan po uporabi zdravila Sanval je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, večje:

- če to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- če vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega,
- če vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živčevja ali druga zdravila, ki zvišajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali uporabljate prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enem zaužitju tik pred spanjem.

Isto noč ne smete vzeti še enega odmerka.

### **Druga zdravila in zdravilo Sanval**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sanval lahko vpliva na učinkovanje nekaterih zdravil, prav tako pa lahko tudi nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Sanval.

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečajo, če jemljete zolpidem z naslednjimi zdravili:

- zdravili za nekatere težave z duševnim zdravjem (antipsihotiki),
- zdravili za težave s spanjem (uspavala),
- zdravili za pomiritev ali zmanjšanje tesnobe,
- zdravili za depresijo,
- zdravili za zmerne do hude bolečine (narkotični analgetiki),
- zdravili za epilepsijo,
- zdravili, ki se uporabljajo za anestezijo,
- zdravili za seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki lahko povzročijo zaspanost (sedativni antihistaminiki).

Med jemanjem zolpidema z antidepresivi, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Zolpidema ni priporočljivo jemati s fluvoksaminom ali ciprofloksacinom.

Ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb) in ritonavir (za zdravljenje okužbe s HIV) lahko zvečata sedativno učinkovanje zdravila Sanval, ker zavirata presnavljanje in izločanje zolpidema iz organizma. Nasprotno pa rifampicin (verjetno zaradi indukcije presnavljanja) zmanjšuje plazemsko vrednost zolpidema in s tem tudi njegov učinek.

Sočasna uporaba zdravila Sanval in opioidov (močna protibolečinska zdravila, zdravila za nadomestno terapijo in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev le, če drugih možnosti zdravljenja ni.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Sanval skupaj z opioidi, mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu teh simptomov se obrnite na zdravnika.

### **Zdravilo Sanval skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Absorpcija zolpidema je ob prisotnosti hrane v želodcu nekoliko zmanjšana in upočasnjena. Če želite hitro zaspati, ni priporočljivo, da vzamete zdravilo Sanval z obrokom ali neposredno po njem.

Alkohol zveča delovanje zdravila Sanval na osrednje živčevje, tako da se potrtost, žalost in potlačenost bolnika povečajo. Med zdravljenjem z zdravilom Sanval ne smete piti alkoholnih pijač.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zadostnih podatkov o varnosti zolpidema med nosečnostjo in dojenjem ni. Zaradi varnosti nosečnic in mater, ki dojijo, ne smejo uporabljati zdravila Sanval, še zlasti ne v prvem trimesečju nosečnosti. Če nameravate zanositi, ali če ste med zdravljenjem z zdravilom Sanval slučajno zanosili, na to nemudoma opozorite zdravnika.

Možni so neugodni učinki na novorojenčka (vpliv na mišičje, telesno temperaturo in dihanje) pri materah, ki so med pozno nosečnostjo ali ob porodu jemale zdravilo Sanval. Prav tako se lahko pri teh novorojenčkih pojavijo odtegnitveni simptomi kot posledica telesne odvisnosti.

Zdravniku povejte tudi, če dojite. Ker zolpidem v manjših količinah prehaja v materino mleko, zdravila Sanval med dojenjem ne smete jemati, saj učinki na otroka niso bili raziskani.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Sanval močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, povzroča na primer "speče šofiranje". Vedeti morate, da lahko na dan po uporabi zdravila Sanval (tako kot v primeru drugih uspaval):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,

- imate podaljšan čas hitrega odločanja,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke čim bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila Sanval ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi, ker to lahko poveča omenjene učinke.

### **Zdravilo Sanval vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Sanval vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Sanval**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Jemanje zdravila

- Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.
- Tableto pogoltnite z malo vode.

### Priporočeni odmerek je:

*Odrasli:* Priporočeni odmerek na 24 ur je 10 mg zdravila Sanval. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše nižji odmerek. Zdravilo Sanval je treba vzeti:

- v enem zaužitju,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od uporabe tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.

*Starostniki, zelo oslabei bolniki in bolniki z jetrno boleznijo:* priporoča se nižji, 5-miligramski odmerek tik pred spanjem. Odmerek vam bo lahko zvišal zdravnik na 10 mg le v primeru, ko učinek z nižjim odmerkom ne bo dosežen in kadar se bo pojavila potreba za zvišanje odmerka, da se ohrani stalni učinek zdravila.

Zdravljenje naj bo čim krajše. Na splošno lahko traja od nekaj dni do dveh tednov, vendar ne sme biti daljše od štirih tednov, vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja odmerka.

Obdobje zmanjševanja odmerka vam bo določil zdravnik.

V nekaterih primerih je potrebno zdravljenje podaljšati. Zdravnik bo o tem odločil po tem, ko bo ponovno ocenil vaše težave.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Sanval.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sanval, kot bi smeli**

Če ste pomotoma zaužili večji odmerek zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom. Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem motnje zavesti (od zaspanosti do kome), depresijo dihanja in znižanje krvnega tlaka. Pri hudih zastrupitvah je zato potrebna nujna zdravniška pomoč. Kot protistrup uporabljamo flumazenil.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sanval**

Zdravilo Sanval praviloma vzemite le pri hudi nespečnosti. Zaradi tega ga ni treba jemati redno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Sanval**

Po nenadnem prenehanju jemanja uspaval po daljšem obdobju redne uporabe se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi in povratna nespečnost (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Povratna nespečnost pomeni, da ima človek po prenehanju jemanja uspavala nekaj noči še hujše težave s spanjem kot pred zdravljenjem. Morebitne povratne nespečnosti se ne ustrašite, saj običajno po eni ali dveh nočeh mine sama od sebe.

Oba pojava (odtegnitveni simptomi in povratna nespečnost) so pri zdravljenju z zolpidemom opazili zelo redko.

Če zdravilo Sanval ali kako drugo uspaval redno jemljete več kot en do dva tedna, jemanja zdravila ne smete nenadno prekiniti. Natančno upoštevajte navodila zdravnika, ki vam utegne svetovati postopno zmanjševanje odmerka pred prenehanjem zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih, toda zelo resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Sanval in nemudoma obvestite zdravnika, pokličite najbližji center nujne medicinske pomoči ali se odpravite v najbližjo bolnišnico:

- **alergijska reakcija:** kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, ali težave pri dihanju in požiranju.

Če se pojavi ali poslabša kateri od naslednjih neželenih učinkov, obvestite zdravnika ali farmacevta:

**Pogosti;** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- bolezenska zaspanost naslednji dan;
- čustvena nestabilnost;
- zmanjšana pozornost;
- glavobol;
- omotičnost;
- težave s spanjem, ki se po jemanju zdravila poslabšajo;
- vrtoglavica;
- motnje koordinacije (ataksija);
- motnje spomina (amnezija), ki jih spremlja nenavadno vedenje med jemanjem zdravila (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- utrujenost;
- videnje ali slišanje stvari, ki niso resnične (halucinacije);
- vznemirjenost;
- nočne more;
- driska.

**Občasni;** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- dvojni vid;
- pospešeno bitje srca;
- motnje pretoka krvi po žilah, ki oskrbujejo možgane;
- visok ali nizek krvni tlak;
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, kar povzroči omotičnost, omedlevico;
- bronhitis, kašelj in zasoplost;
- občutek siljenja na bruhanje (navzea) in bruhanje;
- zaprtje;
- oteženo požiranje (disfagija);
- vetrovi;
- kolcanje;
- vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis);
- šibkost mišic;
- boleči in okoreli sklepi (artritis);



- zmedenost;
- razdražljivost;
- občutek vznesenosti (evforija);
- nemir;
- migrene;
- občutek zbadanja in mravljinčenja v koži (parestezija);
- tresenje (tremor);
- močno zmanjšanja odzivnost (stupor);
- motnje spomina in mišljenja (zmanjšana kognicija) in težave s koncentracijo;
- kožne reakcije (izpuščaj, srbenje, povečano znojenje);
- vnetje mehurja in nehotno uhajanje seča;
- menstrualne težave;
- vnetje nožnične sluznice;
- negotova hoja in padci/travma;
- otekanje (edemi);
- visoke ravni krvnega sladkorja;
- zvišana telesna temperatura.

**Redki;** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- angioedem;
- agresivnost;
- zmotna prepričanja (blodnje);
- psihoze;
- mesečnost;
- neprimerno vedenje in druge vedenjske motnje;
- zmanjšanje spolne sle;
- zvišane vrednosti jetrnih encimov;
- bleda koža.

**Zelo redki;** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- jeza.

Pojavijo se lahko odvisnost, odtegnitveni simptomi, povratni simptomi in zmanjšan odziv na zdravilo Sanval, ki lahko nastopi pri dolgotrajni uporabi (glejte poglavje 2, pod naslovom »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Sanval

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sanval

- Zdravilna učinkovina je zolpidemijev tartrat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg zolpidemijevega tartrata, kar ustreza 4,02 mg zolpidema.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata, kar ustreza 8,04 mg zolpidema.

- Pomožne snovi so:

5 mg filmsko obložene tablete: Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon (E 1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).

Obloga: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), makrogol 400, smukec (E 553b), rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), karnauba vosek (E 903).

10 mg filmsko obložene tablete: Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon (E 1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).

Obloga: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), makrogol 400, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), karnauba vosek (E 903).

### **Izgled zdravila Sanval in vsebina pakiranja**

5 mg filmsko obložena tableta je svetlo roza, okrogla in bikonveksna.

10 mg filmsko obložena tableta je bela do skoraj bela, okrogla in bikonveksna z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Sanval 5 mg filmsko obložene tablete so pakirane v:

- škatle z dvema pretisnima omotoma, v škatli je 20 tablet (2x10)

Sanval 10 mg filmsko obložene tablete so pakirane v:

- škatle z enim pretisnim omotom, v škatli je 10 tablet (1x10)

- škatle z dvema pretisnima omotoma, v škatli je 20 tablet (2x10)

### **Način izdaje zdravila Sanval**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 6. 2019.**