Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Stilnox występuje w postaci tabletek powlekanych i zawiera substancję czynną zolpidem.
Zolpidem należy do grupy leków nasennych i uspokajających.
Lek ułatwia zasypianie, zmniejsza liczbę przebudzeń nocnych, wydłuża czas trwania snu i poprawia jego jakość.
Lek Stilnox stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w przypadkach, gdy bezsenność powoduje u pacjenta uniemożliwiające funkcjonowanie osłabienie lub dotkliwe cierpienie.
Nie stosować długotrwale. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stilnox

Nie należy stosować leku Stilnox w przypadku:
- uczulenia na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- ciężkiej niewydolności wątroby
- zespołu bezdechu sennego
- ostrej i (lub) ciężkiej niewydolności oddechowej
- miastenii (*myasthenia gravis)*
- długotrwałej terapii. Leczenie powinno trwać możliwie najkrócej, ponieważ ryzyko uzależnienia zwiększa się w zależności od długości leczenia.
- jeśli pacjent kiedykolwiek doświadczył chodzenia we śnie lub innych nietypowych zachowań w czasie snu (takich jak prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.)**,** gdy nie obudził się całkowicie po przyjęciu leku Stilnox lub innego leku zawierającego zolpidem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Stilnox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W każdym przypadku należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i w miarę możliwości wyeliminować wywołujące ją czynniki, zanim lekarz zaleci stosowanie leku nasennego.
Utrzymywanie się bezsenności po 7 - 14 dniach leczenia może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które wymagają rozpoznania i oceny lekarza w regularnych odstępach czasu.

Niewydolność oddechowa:
Ze względu na to, że leki nasenne mogą hamować czynność ośrodka oddechowego, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku Stilnox u pacjentów z zaburzeniem czynności oddechowej (patrz punkt 4).

Zaburzenia czynności wątroby
Zaburzenia czynności wątroby - patrz punkt 3. *Jak stosować lek Stilnox*:
U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować leku Stilnox. Stosowanie leku Stilnox u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby może prowadzić do encefalopatii - zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego spowodowanego niewydolnością wątroby (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stilnox").

Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci osłabieni:
Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci osłabieni powinni stosować mniejszą dawkę leku, patrz punkt 3.

Choroby psychiczne:
Nie zaleca się stosowania leków nasennych, takich jak lek Stilnox, w początkowym leczeniu chorób psychicznych.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn")
Tak jak inne leki nasenne, zolpidem wykazuje działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy. Następnego dnia po przyjęciu leku Stilnox, 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

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.
Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Niepamięć:
Leki uspokajające i nasenne mogą powodować niepamięć następczą. Występuje ona najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu trwającego 8 godzin.

Myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo i depresja:
Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących pewne leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

Chociaż nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji zolpidemu z selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (patrz punkt: *Lek Stilnox a inne leki*) i z innymi lekami uspokajającymi i nasennymi, należy zachować ostrożność podczas stosowania zolpidemu jak również innych leków uspokajających i nasennych u pacjentów z objawami depresji.
W tej grupie pacjentów mogą występować skłonności samobójcze, dlatego lekarz powinien przepisywać najmniejszą dawkę leku, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. Występująca wcześniej depresja może ujawnić się podczas stosowania zolpidemu. Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, w przypadku utrzymywania się bezsenności lekarz powinien pacjenta ponownie zbadać.

Inne reakcje psychiczne i „paradoksalne":
Stosowaniu leków uspokajających i nasennych, takich jak zolpidem mogą towarzyszyć inne reakcje psychiczne i paradoksalne, takie jak: niepokój, nasilona bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy złości, koszmary senne, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania.
W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań:
Lek Stilnox może powodować chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania w czasie snu (takie jak prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.), gdy pacjent nie obudził się całkowicie. Następnego dnia rano pacjent może nie pamiętać wykonywanych czynności w czasie nocy. Jeśli którekolwiek z powyższych zachowań wystąpi u pacjenta, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Stilnox i skontaktować się z lekarzem, ponieważ takie zachowania podczas snu mogą stwarzać poważne ryzyko urazu dla pacjenta lub jego otoczenia.
Spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków powodujących senność jednocześnie z lekiem Stilnox może zwiększać ryzyko występowania takich zachowań w czasie snu, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

Tolerancja:
W przypadku stosowania leków uspokajających i nasennych zawierających zolpidem, w tym leku Stilnox, dłużej niż przez kilka tygodni, może wystąpić zmniejszenie ich działania nasennego.

Uzależnienie:
Stosowanie leku Stilnox może prowadzić do nadużywania leku i (lub) rozwoju uzależnienia psychicznego lub fizycznego.
Jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia psychiczne, nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Ryzyko wystąpienia uzależnienia jest większe gdy lek Stilnox jest stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie i u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków w wywiadzie.

W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia towarzyszyć będą objawy zespołu odstawienia. Mogą wystąpić bóle głowy i mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach występują takie objawy jak: derealizacja, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady drgawkowe.

Nawrót bezsenności (bezsenność z odbicia):
Po odstawieniu leczenia nasennego może dojść do przemijającego zespołu, w którym objawy, które doprowadziły do podjęcia leczenia uspokajającego i nasennego nawracają w nasilonej postaci. Objawom mogą towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, niepokój i lęk.

Ważne jest, żeby poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia bezsenności z odbicia i zastosować odpowiednie środki w celu minimalizowania możliwości wystąpienia lęku i innych objawów, jeśli pojawią się w czasie odstawiania leku.

W przypadku stosowania krótko działających leków uspokajających i nasennych zespół odstawienia może występować w przerwach pomiędzy kolejnymi dawkami.

Ciężkie obrażenia:
Lek może powodować senność i zaburzenia świadomości, co może prowadzić do upadków i w konsekwencji do ciężkich obrażeń.

Pacjenci z zespołem wydłużonego odstępu QT:
Potencjalne konsekwencje stosowania zolpidemu u pacjentów z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT nie są znane. Jako środek ostrożności, lekarz powinien dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia zolpidemem u pacjentów z rozpoznanym, wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Stilnox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu nie zostały określone w tej grupie wiekowej.

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

Alkohol:
Jednoczesne przyjmowanie alkoholu nie jest zalecane.
Może wystąpić nasilenie uspokajającego działania zolpidemu podczas jednoczesnego spożywania alkoholu. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:
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 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 (opioidowe 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, sertraliną i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).
Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Jednoczesne stosowanie leku Stilnox i opioidów (mocne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może okazać się śmiertelne. Ze względu na to,

jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważone tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.
Jednakże, gdy lekarz przepisze lek Stilnox razem z opioidami dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony przez lekarza.
Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Może stać się pomocne poinformowanie swoich przyjaciół oraz bliskich, by byli świadomi wyżej wymienionych oznak i objawów.
W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Inhibitory oraz induktory cytochromu P450:
Niektóre leki, które hamują enzymy wątrobowe (zwłaszcza cytochrom P450) mogą nasilać działanie niektórych leków nasennych, takich jak zolpidem.
Jednocześnie stosowane induktory CYP3A4, takie jak ryfampicyna oraz ziele dziurawca zwyczajnego, zmniejszają farmakodynamiczne działanie zolpidemu.
W razie jednoczesnego stosowania ziela dziurawca zwyczajnego może zmniejszyć stężenie zolpidemu we krwi. Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z zielem dziurawca zwyczajnego.
Jednoczesne podawanie zolpidemu z ketokonazolem (w dawce 200 mg 2 razy na dobę) może nasilać jego działanie sedatywne.

Inne leki:
Nie obserwowano znaczących farmakokinetycznych interakcji podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu i warfaryny, digoksyny i ranitydyny.

Lek Stilnox z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Lek Stilnox nie jest zalecany w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek stosowany podczas ciąży może mieć wpływ na dziecko. Niektóre badania wykazały u noworodków zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego „zajęczą wargą").

Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek Stilnox w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży lub podczas porodu stosuje lek Stilnox, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności z karmieniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek Stilnox, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki.
W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Stilnox w okresie karmienia piersią, gdyż niewielka ilość leku przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Stilnox wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą". Następnego dnia po przyjęciu leku Stilnox (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 Stilnox, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

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

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

3. Jak stosować lek Stilnox

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

Lek należy przyjmować doustnie.
Lek Stilnox działa natychmiast, dlatego należy go przyjąć bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania leku Stilnox. Zalecany czas stosowania tego leku nie powinien przekraczać 4 tygodni.
W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia przez lekarza ponad maksymalny zalecany czas, jednak nie może to nastąpić bez ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta przez lekarza.

Dorośli:
Zalecana dawka leku Stilnox wynosi 10 mg (1 tabletka) na dobę (24 godziny). Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Stilnox 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 należy przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku:
U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na zolpidem, zaleca się podawanie 5 mg leku Stilnox (połowa tabletki). W tej grupie pacjentów dawka dobowa nie powinna przekraczać 10 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, lekarz zmniejszy dawkę początkową do 5 mg, zachowując przy tym szczególną ostrożność zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

U dorosłych (w wieku poniżej 65 lat) lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg, jeśli stan pacjenta jest dobry a lek jest dobrze tolerowany, jednak wyłącznie w przypadku gdy lek w mniejszej dawce jest nieskuteczny.

Dzieci i młodzież:
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z uwagi na to, nie należy stosować leku Stilnox w tej grupie pacjentów (patrz punkt 2).

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stilnox
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W przypadkach przedawkowania zolpidemu jako jedynego leku lub jednocześnie wielu leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (również alkoholu), obserwowano zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia – od wzmożonej senności do śpiączki oraz bardzo ciężkie objawy, włącznie ze zgonem.

Po przedawkowaniu zolpidemu zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące; może być przeprowadzone płukanie żołądka lub podany węgiel aktywowany w celu zmniejszenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego.
Należy odstawić leki uspokajające, nawet w przypadku występującego pobudzenia.
W przypadku wystąpienia ciężkich objawów lekarz rozważy podanie flumazenilu, jednak zastosowanie flumazenilu może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych (drgawki).
Zolpidem nie jest eliminowany z organizmu drogą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Stilnox
Należy zażyć lek następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

Przerwanie stosowania leku Stilnox
Nie należy nagle odstawiać leku Stilnox, gdyż nasila się wówczas ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie zakończenia leczenia, poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

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.

Istnieją dowody na to, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku, zwłaszcza objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zależą od dawki leku. Działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest zażywany bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się (patrz punkt 3.). Obserwuje się je najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):
- senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć następcza (niepamięć może być związana z nietypowym zachowaniem)
- omamy, pobudzenie, koszmary senne, depresja (patrz punkt 2.)

- zmęczenie
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha
- zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych
- ból pleców.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- stan splątana, drażliwość, niepokój, agresja, somnambulizm (patrz punkt 2.), euforia
- podwójne widzenie
- parestezje (mrowienie, kłucie), drżenia
- zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy
- niewyraźne widzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- wysypka, świąd, nadmierne pocenie się
- zaburzenia łaknienia
- ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból karku, osłabienie mięśni
- lek Stilnox może powodować chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania w czasie snu (takie jak prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.), gdy pacjent nie obudził się całkowicie (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):
- zaburzenia libido (popędu płciowego)
- zaburzenia świadomości
- uszkodzenie wątroby spowodowane toksycznym działaniem leku
- pokrzywka
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia chodu, upadek (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku, gdy lek nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami) - patrz punkt 2.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):
- urojenia, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia lub zjawisko „z odbicia")
- depresja oddechowa (trudności w oddychaniu) - patrz punkt 2.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- gniew, zaburzenia zachowania
  Większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi.
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna - obrzęk może obejmować twarz, kończyny, okolicę jamy ustnej, krtań i powodować trudności w oddychaniu)
- tolerancja na lek
- delirium (nagła i ciężka zmiana stanu psychicznego, która powoduje, że osoba wygląda na zagubioną lub zdezorientowaną).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Fax: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Stilnox

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Stilnox
- Substancją czynną leku jest zolpidem.
  Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg zolpidemu (w postaci zolpidemu winianu).
- Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.
  Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400.

Jak wygląda lek Stilnox i co zawiera opakowanie
Lek Stilnox ma postać tabletki powlekanej. Tabletkę można dzielić na połowy.
Opakowanie zawiera 7, 10, 14 lub 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca:
Sanofi-Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: