

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
STILNOX 10 mg film-coated scored tablets
СТИЛНОКС 10 mg делими филмирани таблетки
золпидемов тартарат (zolpidem tartrat)

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 20.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Стилнокс и за какво се използва
2. Преди да приемете Стилнокс
3. Как да приемате Стилнокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стилнокс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТИЛНОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Стилнокс има хипнотично и седативно действие.
Този лекарствен продукт спада към сходни на бензодиазепините вещества.
Предназначен е за лечение на краткотрайно безсъние.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СТИЛНОКС

Не приемайте Стилнокс в следните случаи:

- данни за свръхчувствителност към золпидем или към някои от помощните вещества;
- при затруднения в дишането;
- тежко чернодробно заболяване;

При пациенти на възраст под 18 години безопасността и ефективността на золпидем не е била установена.

Като предпазна мярка не се препоръчва употребата на золпидем по време на бременност.

Обърнете специално внимание при употребата на Стилнокс

Ако лечението се окаже недостатъчно ефективно, не удвоявайте дозата.

Риск от ЗАВИСИМОСТ: в случай на продължително лечение, може да се развие физическа и психична зависимост. Няколко са факторите, благоприятстващи развитието на зависимост:

- продължителност на лечението;
- дозировка;
- случаи на зависимост към други вещества (лекарствени продукти или не) и алкохол.

Зависимост може да се появи и при пациенти, при които тези фактори не присъстват.
Попитайте Вашия лекар за повече информация.



Прекъсване на лечението ВНЕЗАПНО може да доведе до появата на СИНДРОМА НА ОТНЕМАНЕТО. Появява се след няколко часа или няколко дни и се характеризира със следните признаци: изразено безпокойство, безсъние, болки в мускулите, тревога, раздразнение, главоболие, изтръпване и повишена чувствителност на пръстите на краката и ръцете, свръхчувствителност към шум, светлина и допир и др.

Прекъсване на лечението първо трябва да се обсъди с лекуващия лекар.

Постепенно намаляване на дозата и увеличаване на интервала между отделните приеми е най подходящият начин за предпазване от синдрома на отнемането. Колкото по-дълъг е бил приемът на лекарствения продукт, толкова по-продължителен трябва да бъде този период.

Независимо от постепенното намаляване на дозата, възможно е да се появи “възобновено” безсъние (така нареченото “rebound” безсъние). То не е сериозно, като възстановяването на симптомите има преходен характер и води до първоначалния прием на лекарствения продукт.

Няколко часа след прием на лекарството могат да се наблюдават нарушения на паметта и в психомоторната функция.

За да се намалят тези рискове лекарствения продукт трябва да се приема непосредствено преди лягане (виж т.4) и при наличието на условия, необходими за непрекъснат сън от няколко часа.

При някои пациенти този лекарствен продукт може да причини реакции, противоположни на желаните: безсъние, кошмари, възбуда, нервност, еуфория или раздразнителност, напрежение, нарушено съзнание, дори и потенциално опасно поведение (агресивност към себе си и околните, поведенчески нарушения и автоматизъм в поведението).

Сомнамбулизъм и асоциирани поведенчески реакции:

Ходене по време на сън и други асоциирани поведенчески реакции като „шофиране по време на сън”, приготвяне и консумация на храна, провеждане на телефонни разговори или сексуални контакти, с липса на спомен за тези събития са били докладвани при пациенти, които са приемали золпидем и не са били напълно будни.

Употребата на алкохол и други ЦНС-депресанти едновременно със золпидем увеличават риска от появата на такова поведение, както и употребата на золпидем в дози по-големи от максимално препоръчаните. Прекратяването на золпидем е строго препоръчително при такива пациенти.

Ако забележите някоя от тези реакции, веднага се свържете с лекуващия Ви лекар.

Пациенти в напреднала възраст трябва да бъдат много внимателни при употребата на бензодиазепини и подобни субстанции, поради риск от седация и/или отслабване на мускулите, което води до наранявания с тежки последици.

Предпазни мерки при употреба

Това лечение прилагано самостоятелно не може да разреши проблемите с безсънието. Обърнете се за съвет към Вашия лекар, който ще Ви помогне да се справите с проблема.

Стриктно медицинско наблюдение е необходимо при употребата на този лекарствен продукт, особено при хронично чернодробно заболяване, алкохолизъм и дихателна недостатъчност.

Ако безсънието продължава или се влошава след кратък период на лечение се консултирайте с Вашия лекар.

Този лекарствен продукт не лекува депресия. Не трябва да се прилага самостоятелно при пациенти с депресия, тъй като спомага за появата на суицидални намерения (склонност към самоубийство).



Да не се употребява алкохол по време на лечение.

При съмнение се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Да не се употребява заедно с алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Като предпазна мярка не се препоръчва употребата на золпидем по време на бременност.. Ако золпидем се прилага по време на късната фаза на бременността или по време на раждане, влияние върху новороденото като хипотермия, хипотония и умерен респираторен дистрес, могат да бъдат очаквани поради фармакологичното действие на продукта.

При новородени синдрома на отнемането се наблюдава няколко дни или седмици след раждането.

При предписване на золпидем по време на бременност новороденото трябва стриктно да се следи.

Този лекарствен продукт преминава в майчиното мляко и следователно кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини може да се влоши поради поява на сънливост и нарушена бдителност. Всяка комбинация с други седативни или хипнотични лекарствени продукти и алкохол трябва да се избягва при шофиране или работа с машини. Рискът от нарушена бдителност се засилва и при липсата на достатъчен сън.

Важна информация относно някои от съставките на Стилнокс

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Поради това Стилнокс е противопоказан в случай на конгенитална галактоземия, глюкозна и галактозна малабсорбция или лактазна недостатъчност (редки метаболитни заболявания).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СТИЛНОКС

Стилнокс е предназначен за перорално приложение.

Дозировката се определя стриктно индивидуално и може да се променя. Вашият лекар ще намери оптималната дозировка за Вас.

Деца

При деца на възраст под 18 години безопасността и ефективността на золпидем не е била установена. Следователно, золпидем не трябва да се предписва на такива пациенти.

Да не се надвишава приемът на една таблетка дневно. Спазвайте стриктно указанията на Вашия лекуващ лекар.

Да се употребява непосредствено преди лягане.

Продължителността на лечение трябва да бъде възможно най-кратка и да не надвишава 4 седмици.

Ако безсънието продължава, консултирайте се с лекар.



Ако сте пропуснали да Стилнокс

При пропускане на дадена доза, вземете следващата както обикновено. Не вземайте двойна доза за сметка на пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Стилнокс

Прекъсване на лечението внезапно може да доведе до появата на синдрома на отнемането. Прекъсване на лечението първо трябва да се обсъди с лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Стилнокс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Те зависят от приеманата доза и чувствителността на пациента.

- **Нарушения на нервната система:** сънливост, главоболие, замаяност, изострено безсъние, загуба на памет за последващи събития (т. нар. антероградна амнезия) (амнестичните ефекти могат да бъдат свързани с неадекватно поведение), нарушено съзнание.
- **Психиатрични нарушения:** халюцинации, възбуда, кошмари, обърканост, раздразнителност, безпокойство, агресия, налудности, гняв, абнормно поведение, ходене по време на сън, зависимост (синдром на отнемането, или ефекти на „възобновено“ безсъние, могат да се получат след прекъсване на лечението), нарушения в либидото. Повечето от тези психични нежелани реакции са свързани с парадоксални реакции.
- **Кожни реакции:** обрив по кожата (със или без сърбеж).
- **Общи нарушения:** слабост в мускулите, умора.
- **Нарушения в зрението:** двойно виждане.
- **Стомашно-чревни оплаквания:** нарушения на стомашно-чревния тракт (разстройство, гадене, повръщане, коремна болка).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СТИЛНОКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия за съхранение.

Не използвайте Стилнокс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Стилнокс

- Активното вещество е: золпидемов тартарат (zolpidem tartrat) 10 mg
- Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, метилхидроксипропил целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, титаниев диоксид, полиоксиетиленгликол.

Стилнокс се предлага в PVC/алуминиеви блистери в картонена опаковка. Предлагат се опаковки с по 7, 10, 14 и 20 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Санофи-Авентис България ЕООД,
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103,
България

Производител
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37000 Tours, Paris

Дата на последна редакция на листовката: Август 2008

