

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Stilnoct 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen tsolpideemitartraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Stilnoct-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stilnoct-tabletteja
3. Miten Stilnoct-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stilnoct-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stilnoct-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Stilnoct-tabletteja käytetään yli 18-vuotiaiden unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon, kun unettomuus haittaa toimintakykyä tai aiheuttaa voimakasta ahdistusta. Stilnoct edistää nukahtamista, rauhoittaa, rentouttaa lihaksia ja estää kouristuksia.

Hoidon on oltava kestoaltaan mahdollisimman lyhyt, koska riippuvuuden riski suurenee hoidon pitkittyessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stilnoct-tabletteja

Älä käytä Stilnoct-tabletteja

- jos olet allerginen tsolpideemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on uniapnea (hengityksen epäsäännöllisyyttä ja hengityskatkoksia)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihasheikkous)
- jos sinulla on akuutti ja/tai vaikea hengitysvajaus
- pitkäkestoisena hoitona. Hoidon on oltava kestoaltaan mahdollisimman lyhyt, koska riippuvuuden riski suurenee hoidon pitkittyessä.
- jos sinulla on joskus ilmennyt Stilnoct-valmisteeseen tai jonkin muun tsolpideemia sisältävän lääkkeen ottamisen jälkeen unissakävelyä tai muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista) etkä ole ollut täysin hereillä.
- Stilnoct-valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stilnoct-valmistetta

- jos sinulla on joskus ollut mielenterveyden häiriö tai olet joskus käyttänyt väärin alkoholia, päihteitä tai lääkkeitä tai ollut riippuvainen niistä.

Unilääkkeiden käytön on oltava tilapäistä. Jos unettomuus jatkuu 1–2 viikon hoitoajan jälkeen, taustalla saattaa olla psyykinen tai fyysinen perussairaus, josta sinun kannattaa keskustella hoitavan lääkärin kanssa.

Varmista, että voit unilääkkeen oton jälkeen nukkua keskeytyksettä 8 tuntia. Jos joudut heräämään aikaisemmin, sinulla saattaa ilmetä muistihäiriöitä ja sekavuutta. Stilnoct-tablettien aiheuttama tokkuraisuus ja tajunnantason aleneminen saattavat aiheuttaa kaatumisia ja niiden seurauksena vaikeita vammoja.

Tsolpideemin käyttö saattaa johtaa väärinkäytön tai fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden kehittymiseen. Riippuvuuden riski on suurempi, jos Stilnoct-tabletteja käytetään kauemmin kuin 4 viikkoa, sekä potilailla, joilla on ilmennyt mielenterveyden häiriöitä tai alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä. Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia tai jos olet väärinkäyttänyt alkoholia, päihteitä tai lääkkeitä tai ollut riippuvainen niistä.

Stilnoct saattaa aiheuttaa unissakävelyä tai muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista), kun et ole täysin hereillä. Seuraavana aamuna et välttämättä muista tehneesi mitään yöllä. Jos sinulla ilmenee jotakin edellä mainituista, lopeta Stilnoct-hoito välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä tällaiseen unikäyttäytymiseen saattaa liittyä vakava vahingoittumisen riski, joka koskee sekä sinua itseäsi että muita.

Alkoholin tai muiden uneliaisuutta aiheuttavien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Stilnoct-valmisteen kanssa saattaa suurentaa tällaisen unikäyttäytymisen riskiä.

Stilnoct-hoidon teho saattaa heikentyä, jos otat Stilnoct-tabletteja toistuvasti useiden viikkojen aikana.

On suositeltavaa pienentää annosta vähitellen, sillä hoidon äkillinen lopettaminen saattaa suurentaa riskiä, että unettomuus uusiutuu aiempaa vaikeampana. Stilnoct-tablettien määräämiseen johtaneet oireet voivat ohimenevästi uusiutua entistä voimakkaampina. Tähän saattaa liittyä myös muita oireita, kuten mielialan vaihtelua, ahdistuneisuutta ja levottomuutta. Lääkäri kertoo sinulle asiasta.

Jotkin tutkimukset osoittavat itsemurha-ajatusten, itsemurhayritysten ja itsemurhien lisääntyneen potilailla, jotka käyttävät tiettyjä rauhoittavia lääkkeitä tai unilääkkeitä, kuten Stilnoct-valmistetta. Ei ole selvitetty, johtuvatko ne lääkkeestä vai onko niiden taustalla muita syitä.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on itsemurha-ajatuksia.

Stilnoct-tablettien riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti, jos sinulla on synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä (sydämen rytmihäiriö, johon liittyy nopea ja epäsäännöllinen syke).

Psykomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (ks. myös kohta Ajaminen ja koneiden käyttö)

Muiden rauhoittavien lääkkeiden/unilääkkeiden tavoin tsolpideemilla on keskushermostoa lamaavia vaikutuksia.

Stilnoct-tablettien ottamisen jälkeisenä päivänä psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsolpideemia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsolpideempitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.
Älä ota toista annosta saman yön aikana.

Lapset ja nuoret

Stilnoct-valmistetta ei ole tarkoitettu lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon

Muut lääkevalmisteet ja Stilnoct

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tokkuraisuus ja psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentyminen seuraavana päivänä saattavat lisääntyä, jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- univaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- rauhoittavat tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet (huumaavat kipulääkkeet)
- epilepsialääkkeet
- nukutukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka voivat väsyttää (väsyttävät antihistamiinit)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet.

Jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin tai venlafaksiinin, kanssa, voit nähdä asioita, joita ei ole olemassa (aistiharhat).

Tsolpideemia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa.

Stilnoct-tablettien samanaikainen käyttö voimakkaiden kipulääkkeiden kanssa saattaa lisätä psyykkistä lääkeriippuvuutta.

Stilnoct-tablettien ja opioidien (voimakkaiden kipulääkkeiden, korvaushoidossa käytettävien lääkkeiden ja tiettyjen yskänlääkkeiden) samanaikainen käyttö lisää tokkuraisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla hengenvaarallista. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Stilnoct-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta on pienennettävä ja samanaikaisen hoidon kestoa rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille edellä kuvatuista oireista ja merkeistä, joita liittyy lääkkeen samanaikaiseen käyttöön opioidien kanssa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Stilnoct-lääkkeen pitoisuus veressä saattaa pienentyä, jos käytät samanaikaisesti rifampisiinia tai mäkikuismaa.

Stilnoct ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Stilnoct-tablettien ja alkoholin samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa unissakävelyä tai muuta siihen liittyvää käyttäytymistä, johon liittyy muistamattomuus

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Stilnoct-tablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stilnoct-valmisteen käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa haitallisesti lapseen. Tietyt tutkimukset ovat osoittaneet huuli-suulakiha-kion ilmaantuvuuden mahdollisesti suurentuneen vastasyntyneillä. Vähentynyttä sikiön liikkumista ja sikiön sydämen sykevaihtelua voi ilmetä, jos Stilnoct-valmistetta on käytetty toisen ja/tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Jos olet käyttänyt Stilnoct-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, lapsellasi saattaa ilmetä lihasteikkoutta, alilämpöä, syömisvaikeuksia ja hengitysvaikeuksia (hengityslamaa).

Jos käytät Stilnoct-valmistetta säännöllisesti raskauden loppuvaiheessa, lapsellesi saattaa kehittyä fyysinen riippuvuus ja ilmaantua vieroitusoireita, kuten levottomuutta tai vapinaa. Tällöin vastasyntyntä on seurattava tarkoin synnytyksen jälkeen.

Imetys

Älä käytä Stilnoct-valmistetta imetyksen aikana, sillä pieniä määriä lääkettä erittyy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkauksessa on punainen varoituskolmio. Se tarkoittaa, että Stilnoct voi aiheuttaa väsymystä ja heikentää kykyä ajaa ja käyttää koneita.

Stilnoct-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, ja valmisteen käyttöön liittyy riski, että ajat autoa nukkuessasi. Stilnoct-valmisteen (kuten muidenkin unilääkkeiden) ottamisen jälkeisenä päivänä sinun on otettava huomioon, että

- sinulla saattaa ilmetä tokkuraisuutta, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta
- reaktiokykyysi saattaa olla heikentynyt
- näkösi saattaa olla hämärtynyt tai saatat nähdä kaksoiskuvia
- vireystasosi saattaa olla alentunut.

Edellä mainittujen vaikutusten vähentämiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin taukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen väliin.

Älä käytä alkoholia tai muita psyykkisiin toimintoihin vaikuttavia aineita, kun käytät Stilnoct-valmistetta, sillä se saattaa lisätä edellä mainittuja vaikutuksia.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Stilnoct sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Stilnoct sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stilnoct-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Stilnoct on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta.

Stilnoct vaikuttaa nopeasti, joten lääke täytyy ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa. Varmista, että sinulla on tämän lääkkeen ottamisen jälkeen vähintään 8 tunnin tauko ennen kuin suoritat toimia, jotka vaativat hyvää vireystasoa.

Stilnoct-valmisteen suositeltu vuorokausiannos on 10 mg. Joillekin potilaille saatetaan määrätä pienempi annos. Stilnoct-tabletit on otettava

- yhtenä annoksena samalla kertaa
- juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ylitä 10 mg:n vuorokausiannosta.

Iäkkäät

Iäkkäille ja huonokuntoisille suositeltu vuorokausiannos on 5 mg (1/2 tablettia), koska he saattavat olla erityisen herkkiä Stilnoct-valmisteen vaikutuksille.

Maksan vajaatoiminta:

Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden kohdalla Stilnoct-hoito on aloitettava 5 mg:n annoksella (1/2 tablettia). Maksan vajaatoimintaa sairastavien iäkkäiden potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Hoidon on oltava kestoaltaan mahdollisimman lyhyt eikä se saa ylittää neljää viikkoa, johon sisältyy myös Stilnoct-lääkityksen asteittainen lopettaminen. Jos hoitoa on tarpeen pidentää, lääkärin on arvioitava tilanteesi uudelleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Stilnoct-tabletteja ei ole tarkoitettu lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Jos käytät enemmän Stilnoct-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Stilnoct-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jatka tavanomaisen annoksen käyttöä.

Jos lopetat Stilnoct-valmisteen käytön

Hoidon äkillinen lopettaminen saattaa suurentaa riskiä, että unettomuus uusiutuu aiempaa vaikeampana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Tällaiseen tilanteeseen saattaa liittyä myös muita vaikutuksia, kuten mielialan vaihteluja, ahdistuneisuutta ja levottomuutta. Lääkäri neuvoo, miten hoito lopetetaan vähitellen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten pitäisi periaatteessa olla vähäisempiä, kun Stilnoct otetaan suositusten mukaisesti juuri ennen nukkumaanmenoa. Riski suurenee annosta suurennettaessa. Tällaiset haittavaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä.

Vakavat haittavaikutukset

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hengityksen heikentyminen, huulten ja kynsien sinerrys (hengityslama). Soita 112.

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1–10 potilaalla sadasta):

- aistiharhat. Tämä haittavaikutus voi olla vakava. Ota yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

- kiihtyneisyys
- painajaisunet
- masennus. Joillakuilla tästä voi kehittyä vakava haittavaikutus. Keskustele lääkärin kanssa.
- uneliaisuus
- päänsärky
- huimaus
- unettomuuden paheneminen
- muistinmenetykset. Joillakuilla tästä voi kehittyä vakava haittavaikutus. Keskustele lääkärin kanssa.
- tokkuraisuus seuraavana päivänä
- ripuli
- pahoinvointi
- vatsakipu
- selkäkipu
- ylä- ja alahengitystieinfektiot
- väsymys
- oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1–10 potilaalla tuhannesta):

- sekavuus
- ärtyneisyys
- uhkaava, mahdollisesti väkivaltainen käytös. Joillakuilla tästä voi kehittyä vakava haittavaikutus. Keskustele lääkärin kanssa.
- unissakävely. Stihnoct saattaa aiheuttaa unissakävelyä tai muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista), kun et ole täysin hereillä, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- voimakas hyvänolontunne (euforia)
- ihon pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- vapina
- tarkkaavuuden häiriö
- puhehäiriöt
- kahtena näkeminen. Tämä haittavaikutus voi olla vakava. Ota yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.
- näön hämärtyminen
- ruokahalun häiriöt
- ihottuma
- kutina
- liihakivertäminen
- nivelkipu, lihaskipu, lihaskouristukset, niskakipu, lihasheikkous
- levottomuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Seuraavia reaktioita saattaa ilmetä (ja ne voivat joskus olla vaikeita):

- sukupuolivietin muutokset
- alentunut tajunnantaso
- näön heikkeneminen

- maksan vajaatoiminta
- kaatuilu (pääasiassa iäkkäillä ja silloin, kun Stilnoct-valmistetta ei ole otettu annossuosituksen mukaisesti)
- nokkosihottuma.

Haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

- Seuraavia psyykkisiä reaktioita saattaa ilmetä (ja ne voivat joskus olla vaikeita): vihaisuus, epänormaali käyttäytyminen, vieroitusoireet, tottuminen lääkkeeseen (toleranssi). Keskustele lääkärin kanssa.
- Ihottuma (nokkosihottuma) ja turvotus (angioedeema) voivat olla vakavia. Keskustele lääkärin kanssa. Kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen voi johtaa kuolemaan. Soita 112.
- delirium (äkillinen ja vakava muutos henkisessä tilassa, jonka vuoksi henkilö vaikuttaa sekavalta tai hämmentyneeltä)

Haittavaikutukset, joita todetaan yleensä vain laboratorikokeissa

Stilnoct voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia, joita et yleensä huomaa itse. Tällaisia ovat muutokset eräiden laboratorikokeiden, kuten maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa. Arvot korjautuvat normaaleiksi, kun hoito lopetetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Stilnoct-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Stilnoct-valmistetta kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stilnoct sisältää

- Vaikuttava aine on tsolpideemitartraatti. Yksi tabletti sisältää 10 mg tsolpideemitartraattia.
 - Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumtärkkelysglykolaatti (Tyypin A) ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen koostumus: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus

Stilnoct 10 mg on soikea, valkoinen tai lähes valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja kohopainatus ”SN10”.

Pakkauskoot

7, 14, 20, 28, 100 ja 150 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, 30 – 36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Ranska

ja

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l’Europe, 21800 Quetigny, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Stilnoct 10 mg tablett, filmdragerad zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Stilnoct-tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stilnoct-tabletter
3. Hur du använder Stilnoct-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stilnoct-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stilnoct-tabletter är och vad de används för

Stilnoct-tabletter används för patienter över 18 år vid kortvarig behandling av sömnlöshet som nedsätter funktionsförmågan eller förorsakar stark ångest. Stilnoct har såväl en sömnframkallande, lugnande, muskelavslappande som kramplösande effekt.

Behandlingen bör vara så kort som möjligt eftersom risken för beroende ökar med behandlingens längd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Stilnoct-tabletter

Använd inte Stilnoct-tabletter

- om du är allergisk mot zolpidem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sömnapné (oregelbunden andning med andningsuppehåll)
- om du har svår leversvikt
- om du har myasthenia gravis (muskelsvaghet)
- om du har akut och/eller svårt nedsatt lungfunktion (andningssvikt)
- som långvarig behandling. Behandlingen bör vara så kort som möjligt eftersom risken för beroende ökar med behandlingstiden.
- om du har haft sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte har varit helt vaken, efter att du tagit Stilnoct eller något annat läkemedel som innehåller zolpidem.

Stilnoct ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stilnoct.

- om du har haft en psykisk störning eller om du har missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller droger.

Behandling med sömnmedel bör vara tillfällig. Om sömnlösheten kvarstår efter 1–2 veckors behandling, kan det finnas en bakomliggande psykisk eller fysisk orsak som du bör diskutera med behandlande läkare.

Försäkra dig om att du kan sova oavbrutet i 8 timmar efter att du tagit sömnmedlet. Om du måste vakna tidigare, kan minnesstörningar och förvirring uppträda. Stilnoct-tabletter förorsakar sömnhet och nedsatt medvetandegrad som kan leda till fall och till följd av detta allvarliga skador.

Användning av zolpidem kan leda till utveckling av missbruk eller fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende är större om Stilnoct används under en längre tid än 4 veckor och också för patienter som tidigare har haft psykiska problem och/eller har missbrukat alkohol, läkemedel eller droger. Tala om för din läkare om du har haft psykiska problem eller om du har missbrukat eller varit beroende av alkohol, droger eller läkemedel.

Stilnoct kan orsaka sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte är helt vaken. Följande morgon kommer du kanske inte ihåg att du har gjort något under natten. Om du upplever något av det ovan nämnda ska du omedelbart sluta använda Stilnoct och kontakta läkare eller hälsovårdspersonal, eftersom ett sådant sömnbeteende kan medföra en allvarlig skaderisk för både dig och andra.

Samtidig användning av alkohol eller andra läkemedel som orsakar sömnhet med Stilnoct kan öka risken för ett sådant sömnbeteende.

Effekten av Stilnoct kan försämrans om du använder Stilnoct upprepade gånger inom några veckor.

Det rekommenderas att dosen minskas gradvis, eftersom en plötslig utsättning av läkemedlet kan öka sannolikheten för rebound-sömnlöshet. Rebound-sömnlöshet är ett övergående syndrom, där de symtom som ledde till att Stilnoct ordinerades återkommer i kraftigare form. Det kan åtföljas av andra reaktioner såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet. Din läkare kommer att berätta om detta för dig.

Vissa studier visar en ökad risk för självmordstankar, -försök och självmord hos patienter som använder vissa lugnande medel eller sömnmedel, såsom Stilnoct. Sambandet till läkemedlet eller till någon annan bakomliggande orsak har inte fastställts.

Kontakta omedelbart läkare ifall du har självmordstankar.

Riskerna och fördelarna med Stilnoct-tabletter bör övervägas noggrant om du har medfött långt QT-syndrom (en störning i hjärtrytmen med snabba, oregelbundna hjärtslag).

Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner)

Liksom andra lugnande medel/sömnmedel påverkar zolpidem centrala nervsystemets funktion. Dagen efter att du tagit Stilnoct-tabletter kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrade körförmåga vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Ta tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Barn och ungdomar

Stilnoct är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Stilnoct

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidigt med följande typ av läkemedel:

- läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- läkemedel som dämpar eller minskar oroantidepressiva medel
- läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används vid generell anestesi eller lokalbedövning
- läkemedel mot hösnuva, hudutslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (sedativa antihistaminer).
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel med en muskelavslappande effekt
-

Om du tar zolpidem samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Samtidig användning av zolpidem med fluvoxamin eller ciprofloxacin rekommenderas inte.

Samtidig användning av Stilnoct och kraftiga värkmedel kan öka det psykiska läkemedelsberoendet.

Samtidig användning av Stilnoct och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömning, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Stilnoct samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om alla opioider du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Koncentrationen av Stilnoct i blodet kan minska om du samtidigt använder rifampicin och johannesört.

Stilnoct med mat, dryck och alkohol

Samtidig användning av Stilnoct-tabletter och alkohol kan orsaka sömngång eller andra samhörande beteenden som är associerade med glömska (amnesi).

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Stilnoct rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare.

Ifall du använder Stilnoct under graviditeten finns det en risk att barnet påverkas skadligt. I vissa undersökningar har man kunnat påvisa en möjlig ökad förekomst av läpp- och gomspalt hos nyfödda.

Minskade fosterrörelser och variation i fostrets hjärtfrekvens kan förekomma om Stilnoct har använts under den andra och/eller tredje trimestern.

Ifall du använder Stilnoct i graviditetens slutskede kan ditt barn uppvisa symtom som muskelsvaghet, låg kroppstemperatur, problem med att äta samt andningsproblem (andningsstopp).

Ifall du använder Stilnoct regelbundet i graviditetens slutskede, kan ditt barn uppvisa fysiskt beroende och abstinensbesvär såsom rastlöshet och darrningar, och det nyfödda barnet bör därför monitoreras noggrant efter födseln.

Amning

Använd inte Stilnoct om du ammar, eftersom små mängder av läkemedlet utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är försedd med en röd varningstriangel. Detta betyder att Stilnoct kan ha en lugnande effekt och försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Stilnoct har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, med en risk för "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Stilnoct (liksom vid användning av andra sömnmedel), måste du beakta att:

- du kan känna dig dåsig, sömnig, vara yr eller förvirrad
- du kan ha nedsatt reaktionsförmåga
- du kan se suddigt eller dubbelt
- du kan vara mindre uppmärksam.

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du använder Stilnoct, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Beskrivning av läkemedlets effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Stilnoct innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Stilnoct innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Stilnoct-tabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Stilnoct-tabletter är endast avsedda för oral användning.

Stilnoct verkar snabbt och ska tas omedelbart före sänggåendet. Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver mental vakenhet.

Den rekommenderade dagliga dosen av Stilnoct är 10 mg. Vissa patienter kan förskrivas en lägre dos. Stilnoct måste tas:

- som en engångsdos på en gång.
- strax innan sänggående.

Överskrid inte den dagliga dosen på 10 mg.

Äldre

För äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd är den rekommenderade dagliga dosen 5 mg (1/2 tablett), eftersom de kan vara särskilt känsliga för effekterna av Stilnoct.

Nedsatt leverfunktion:

Stilnoct-behandlingen ska börjas med en dos om 5 mg (1/2 tablett) hos patienter med nedsatt leverfunktion. Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av äldre patienter med nedsatt leverfunktion.

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt och bör inte överskrida 4 veckor inklusive den gradvisa utsättningen av Stilnoct. Om en förlängning av behandlingen skulle behövas ska din läkare omvärdera situationen.

Användning för barn och ungdomar

Stilnoct är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Stilnoct-tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att ta Stilnoct

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt bara med den vanliga dosen.

Om du slutar att använda Stilnoct-tabletter

Om behandlingen avbryts plötsligt kan risken för rebound-sömnlöshet öka (se avsnitt ”**Varningar och försiktighet**”). Det kan åtföljas av andra effekter såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet. Din läkare ger dig råd om hur du gradvis kan avsluta din behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna borde i princip vara mildare, då Stilnoct tas enligt rekommendation strax före sänggåendet. Risken ökar med dosen. Dessa biverkningar är vanligare hos äldre.

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 patienter*):

- Försämrad andning, blåaktiga läppar och naglar (andningsdepression). Ring 112.

Övriga biverkningar

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 till 10 av 100 patienter*):

- Hallucinationer. Kan vara allvarligt. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Agitation
- Mardrömmar
- Depression. Hos vissa personer kan detta utvecklas till en allvarlig biverkning. Kontakta läkare
- Sömnighet
- Huvudvärk
- Yrsel
- Förvärrad sömnlöshet
- Minnesförlust. Hos vissa personer kan detta utvecklas till en allvarlig biverkning. Kontakta läkare
- Dåsighet dagen efter

- Diarré
- Illamående
- Buksmärta
- Ryggsmärta
- Infektioner i övre och nedre luftvägarna
- Trötthet
- Kräkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 10 av 1 000 patienter):

- Förvirring
- Irritabilitet
- Hotfullt, eventuellt våldsamt beteende. Hos vissa personer kan detta utvecklas till en allvarlig biverkning. Kontakta läkare
- Sömngång. Stilnoct kan orsaka sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte är helt vaken, se avsnitt Varningar och försiktighet.
- Stark lyckokänsla (eufori)
- Svidande, stickande känsla eller domning i huden
- Darrningar
- Uppmärksamhetsstörning
- Talsvårighet
- Dubbelseende. Kan vara allvarligt. Kontakta läkare eller akutmottagning
- Dimsyn
- Aptitstörningar
- Hudutslag
- Klåda
- Överdriven svettning
- Ledsmärta, värkande muskler, muskelkramper, nacksmärta, muskelsvaghet
- Rastlöshet

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter):

Följande reaktioner (ibland allvarliga) kan förekomma:

- Förändringar i könsdriften
- Sänkt medvetandegrad
- Nedsatt synförmåga
- Nedsatt leverfunktion
- Fall (huvudsakligen hos äldre, och när Stilnoct inte använts enligt doseringsanvisningarna)
- Nässelutslag

Biverkningar utan känd frekvens:

- Följande psykiska reaktioner (ibland allvarliga) kan förekomma: Ilska, onormalt beteende, abstinenssymtom, tolerans. Kontakta läkare.
- Hudutslag (nässelutslag) och svullnad (angioneurotiskt ödem) kan vara allvarligt. Kontakta läkare. Om svullnad i ansikte, läppar eller tunga förekommer kan det vara dödligt. Ring 112.
- delirium (en plötslig och allvarlig förändring i mentalt tillstånd som får en person att verka förvirrad eller desorienterad)

Biverkningar som vanligtvis endast ses i samband med laboratorieanalyser

Stilnoct kan också orsaka biverkningar som du vanligtvis inte märker. Dessa är förändringar i vissa laboratorieprover, t.ex. blodprov på leverfunktionen, som blir normala vid utsättning av behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Stilnoct-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zolpidemtartrat. En tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.
 - Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, natriumstärkelseglykolat (Typ A) och magnesiumstearat.
- Sammansättning av filmdrageringen: hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

Stilnoct 10 mg tabletter är ovala, vita eller nästan vita filmdragerade tabletter med brytskåra och märkta "SN10" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar

7, 14, 20, 28, 100 och 150 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 30 – 36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankrike
och

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2021