

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stilnoct 10 mg filmuhúðaðar töflur

zolpidemtartrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stilnoct og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stilnoct
3. Hvernig nota á Stilnoct
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stilnoct
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stilnoct og við hverju það er notað

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Stilnoct er notað handa sjúklingum eldri en 18 ára

- við tímabundnu og skammvinnu svefnleysi
- sem stuðningsmeðferð í takmarkaðan tíma við langvarandi svefnleysi

Ekki til langtímanotkunar. Meðferðin skal vera eins stutt og mögulegt er því hættan á ávanabindingu eykst með lengd meðferðarinnar.

Stilnoct styttr þann tíma sem tekur að sofna, fækkar þeim skiptum þar sem vaknað er upp á nóttunni og lengir heildarsvefntímann.

2. Áður en byrjað er að nota Stilnoct

Ekki má nota Stilnoct

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir zolpidemtartrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með alvarlega öndunarbílun
- ef þú ert með vöðvaslensfár
- ef öndun þín stöðvast endurtekið stutta stund í svefni (kæfisvefn)
- ef þú hefur áður upplifað flókið atferli í svefni (gengið í svefni eða upplifað annað óvenjulegt atferli sem er óeðlilegt á meðan þú sefur t.d. akstur, borða, tala í síma eða stunda kynlíf o.s.frv.) þegar þú ert ekki vakandi að fullu eftir að hafa tekið Stilnoct eða önnur lyf sem innihalda zolpidem. Sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stilnoct er notað.

- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi

- ef þú ert með öndunarerfiðleika
- ef almennt ástand þitt er skert
- ef þú hefur verið með geðsjúkdóm eða misnotað eða verið háð/háður áfengi, fíkniefnum eða lyfjum.
- ef þú ert með einkenni þunglyndis
- ef þú ert með þekkt, meðfætt heilkenni langs QT-bils

Vitað er að þverstæð viðbrögð eins og óróleiki, aukið svefnleysi, þirringur, ranghugmyndir, bræðiköst, martraðir, ofskynjanir og óeðlileg hegðun geta komið fram við notkun þessarar tegundar lyfja (róandi lyfja og svefnlyfja), sérstaklega hjá öldruðum.

Notkun zolpidems getur leitt til þróunar á misnotkun og/eða líkamlegrar og andlegrar ávanabindingar. Hættan á ávanabindingu eykst þegar zolpidem er notað lengur en í 4 vikur. Hættan er einnig meiri hjá sjúklingum sem áður hafa haft geðsjúkdóm og/eða hafa misnotað áfengi, ólögleg efni eða lyf. Gæta skal varúðar við samtímis notkun sumra geðlyfja, sem og áfengis. Langtímanotkun eykur hættuna á ávanabindingu.

Ef svefntruflanirnar lagast ekki eftir 7-14 daga meðferð skal hafa samband við lækinn. Undirliggjandi þættir gætu valdið svefntruflunum.

Stilnoct getur valdið minnstapi (anterograde amnesia). Þetta getur komið fyrir nokkrum klst. eftir að lyfið er tekið inn. Til að draga úr hættunni skaltu fullvissa þig um að þú náir 7-8 klst. af ótrufluðum svefni.

Nokkrar rannsóknir hafa sýnt fram á aukna hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígi hjá sjúklingum sem fá meðferð með einstaka róandi lyfjum eða svefnlyfjum m.a. með þessu lyfi. Ekki hefur verið staðfest hvort þetta sé vegna lyfsins eða einhvers annars. Ef þú ert með sjálfsvígshugsanir verður þú tafarlaust að hafa samband við lækni til þess að fá ráðleggingar um hvað þú eigir að gera.

Notkun Stilnoct getur orðið til þess að viðkomandi gengur í svefni eða gerir annað óvenjulegt (t.d. aka, elda, borða, tala í síma eða stunda kynlíf o.s.frv.) án þess að vera alveg vakandi. Ekki er víst að þú munir eftir þessu þegar þú vaknar. Ef eitthvað af ofangreindu kemur fram á að hætta notkun Stilnoct tafarlaust og hafa samband við lækinn eða aðra heilbrigðisstarfsmenn þar sem þetta svefnatferli getur skapað hættu á skaða fyrir þig og aðra. Hættan á að slíkt svefnatferli komi fram getur aukist ef þú neytir áfengis eða tekur önnur lyf sem virka á miðtaugakerfið samhliða Stilnoct. Hættan eykst einnig með notkun Stilnoct í skömmtum sem eru stærri en ráðlagður skammtur.

Stilnoct getur valdið syfju og skertri meðvitund. Þetta getur aukið hættu á falli sem getur valdið alvarlegum áverkum.

Skynhreyftruflanir daginn eftir inntöku (truflanir sem stjórnast af sambandinu á milli sálfræðilegs ferlis og athafna sem tengjast vöðvakerfi):

Aukin hættu er á skertri skynhreyfingu þ.á m. hæfni til aksturs daginn eftir að Stilnoct er notað ef:

- Þú tekur lyfið innan 8 klst. áður en störf sem krefjast fullrar árvekni eru unnin.
- Þú tekur stærri skammt en ráðlagðan.
- Þú tekur zolpidem samhliða öðrum lyfjum sem hafa bælandi áhrif á heilann eða lyfjum sem auka magn zolpidem í blóði eða samhliða neyslu áfengis eða ávana- og fíknilyfja.

Taka skal einn skammt rétt fyrir svefn. Ekki á að taka annan skammt sömu nótt.

Börn og unglíngar

Stilnoct er ekki ætlað til notkunar handa börnum og unglíngum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Stilnoct

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú gætir fundið fyrir aukinni syfju og skertri skynhreyfigetu, þar á meðal skertri hæfni til aksturs, ef þú tekur zolpidem ásamt eftirfarandi lyfjum:

- lyf við geðrænum vandamálum (geðrofslyf)
- lyf við svefnvandamálum (svefnlyf)
- róandi lyf og kvíðastillandi lyf
- þunglyndislyf
- lyf við miðlungsmiklum eða miklum verkjum (sterk verkjalyf)
- flogaveikilyf
- svæfingarlyf
- lyf við frjókornaofnæmi, útbrotum eða öðru ofnæmi, sem geta valdið syfju (róandi andhistamínlyf)
- ketókónazóli (sveppalyf).

Þegar zolpidem er notað með lyfjum við þunglyndi, þ.á m. bupropioni, desipramini, fluoxetini, sertralini og venlafaxini, gætir þú séð hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir).

Samhliðanotkun Stilnoct og ópíóíða (sterk verkjastillandi lyf, lyf sem eru notuð sem uppbótarmeðferð við vímuefnafíkn og ákveðin lyf við hósta) eykur hættuna á sljóleika, öndunarerfiðleikum (öndunarbæling), dái og getur verið banvæn. Af þessum ástæðum skal aðeins íhuga samhliðanotkun ef önnur meðferð er ekki möguleg. Ef Stilnoct er samt sem áður notað samhliða ópíóíðum skal takmarka skammtinn og meðferðarlengd. Þú skalt upplýsa lækinn um alla ópíóíða sem þú tekur og fylgja nákvæmlega skammtaleiðbeiningum læknisins. Það getur einnig verið gagnlegt að upplýsa vini eða fjölskyldu um að veita ofangreindum einkennunum eftirtekt. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum.

Ekki er mælt með notkun zolpidems samhliða fluvoxamini eða ciprofloxacini.

Verkun Stilnoct getur orðið minni sé það tekið samhliða rifampicíni (berklalyf) eða jóhannesarjurt.

Notkun Stilnoct með áfengi

Forðast á samhliða áfengisneyslu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Stilnoct má ekki að nota á meðgöngu. Ef Stilnoct er notað á meðgöngu er hugsanlegt að það hafi áhrif á barnið. Sumar rannsóknir hafa sýnt að það geti verið aukin hætta á skarði í vör og gómi (einnig talað um að vera holgóma) hjá nýburanum.

Ef þú notar Stilnoct á síðustu sex mánuðum meðgöngunnar getur þú fundið fyrir minni hreyfingum hjá fósturinu og breyttri hjartsláttartíðni fóstursins.

Ef þú notar Stilnoct seint á meðgöngu eða við fæðingu getur nýfætt barn sýnt merki um vöðvaslappleika, lægri líkamshita, vandamál við að nærast og öndunarerfiðleika (öndunarbæling).

Ef þú notar Stilnoct reglulega seint á meðgöngunni getur barnið verið líkamlega háð og fengið fráhrarfseinkenni svo sem óróleika og skjálfta. Fylgjast á náið með nýburanum fyrst eftir fæðingu.

Brjóstgjöf

Stilnoct skilst út í brjóstamjólk í litlu magni, því er ekki ráðlagt að hafa barn á brjósti á meðan meðferð með þessu lyfi stendur.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt

af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Stilnoct hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Daginn eftir inntöku Stilnoct (eins og við á um önnur svefnlyf) ætti að hafa eftirfarandi í huga:

- Þú gætir fundið fyrir syfju, svima eða ringli
- Dregið gæti úr viðbragðstíma
- Sjón gæti verið í þöku eða tvöföld
- Dregið gæti úr árvekni

Til að lágmarka áhrifin sem talin eru upp hér fyrir framan er mælt með a.m.k. 8 klst. hvíldartíma á milli inntöku zolpidems og aksturs, starfa sem krefjast óskertrar árvekni og vinnu þar sem fallhætta er til staðar.

Ekki skal nota áfengi eða önnur geðvirk efni á meðan Stilnoct er notað þar sem það getur aukið áhrifin sem talin eru upp hér að framan.

Stilnoct inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Stilnoct inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stilnoct

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Stilnoct á að taka í einum skammti til inntöku að kvöldi rétt fyrir svefn og ekki á að taka annan skammt sömu nótt. Tryggðu að a.m.k. 8 klst. hvíldartíma sé náð eftir að lyfið er tekið áður en störf sem krefjast óskertrar árvekni eru unnin. Ekki á að taka meira en 10 mg á sólarhring.

Ráðlagður skammtur á sólarhring er:

Fullorðnir eldri en 18 ára: 10 mg rétt fyrir svefn. Sumir sjúklingar gætu fengið ávísað minni skammti. Aldraðir (eldri en 65 ára): 5 mg stuttu fyrir svefn.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður upphafsskammtur 5 mg stuttu fyrir svefn.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins. Einkenni um ofskömmtun geta verið sljóleiki, ruglingur og svefnhöfgi, óstöðugur gangur, lágur blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar og dá í alvarlegum tilfellum.

Ef gleymist að taka Stilnoct

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu tafarlaust notkun Stilnoct og hafðu samband við lækinn:

- **Ef þú færð ofnæmisviðbrögð.** Einkennin geta verið; öndunarerfiðleikar, þroti í andliti, á handleggjum/fótleggjum, tungu og/eða í koki, kláði, útbrot á húð.

Tilkynntu læknum við fyrsta tækifæri ef þú færð eftirfarandi aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10)

- Minnisleysi eftir að hafa tekið Stilnoct (getur tengst óeðlilegum athöfnum). Til að minnka hættuna skaltu tryggja að þú getir sofið án truflunar í 8 klst.
- Að sjá eða heyra eitthvað sem er ekki raunverulegt (ofskynjanir).
- Sorgartilfinning, depurð eða vonleysi (þunglyndi).

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100)

- Taltruflanir, skert árvekni.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000)

- Dettni, skiptir sérstaklega máli hjá öldruðum.

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000)

- Öndunarerfiðleikar.

Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum verða alvarlegar eða lagast ekki innan fárra daga:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10)

- Syfja, þreyta
- Höfuðverkur
- Sundl
- Svefnleysi versnar¹, tilfinning um að vera í uppnámi eða órólegur¹, martraðir¹, þunglyndi
- Niðurgangur, ógleði, uppköst, kviðverkir
- Bakverkir
- Sýkingar í neðri eða efri öndunarvegi

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100)

- Tilfinning um náladofa, stingi, dofa eða svipað í húð (náladofi)
- Skjálfti
- Breyting á matarlyst
- Velliðunartilfinning¹
- Ringlun, pírtingur¹, eirðarleysi, árásargirni¹, svefnganga
- Tvísýni, þokusýn
- Liðverkir, vöðvaverkir, vöðvakrampar, verkir í hálsi, vöðvaslappleiki
- Útbrot, ofsviti, kláði
- Hækkuð lifrarsím
- Óeðlilegt atferli í svefni, sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000)

- Minnkuð meðvitund
- Breytt kynhvöt
- Óstöðugur gangur
- Ofsakláði
- Lifrarskaði

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000)

- Ranghugmyndir¹, ávanabinding (fráhvarfseinkenni geta komið fram eftir að meðferð er hætt)
- Öndunarerfiðleikar

Aukaverkanir með óþekkta tíðni (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum)

- Reiði¹, óvenjuleg hegðun¹
- Sjónskerðing
- Lyfjapól (aðallega hjá eldri sjúklingum og þegar zolpidem er ekki tekið samkvæmt fyrirmælum)
- Brátt óráð (skyndileg og alvarleg breyting á andlegu ástandi sem veldur því að einstaklingur virðist ringlaður eða ráðvilltur)

- Þegar meðferð með Stilnoct er hætt getur tímabundið svefnleysi komið fram í nokkrar nætur þar á eftir

†Tengist þverstæðum viðbrögðum (paradoxical reactions) (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stilnoct

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stilnoct inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: zolpidemtartrat 10 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, natríumsterkjúglykólat, magnesíumsterat, títantvíoxíð (E171) og makrógól 400.

Lýsing á útliti Stilnoct og pakkningastærðir

Hvítar, filmuhúðaðar, ílangar töflur.

7, 14 og 28 töflur í þynnupakkningu.

150 x 1 í stakskammtaþynnupakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

sanofi-aventis Norge AS, Pósthólf 133, 1325 Lysaker, Noregur.

Framleiðendur

Stilnoct 10 mg töflur

Delpharm Dijon, 6 Boulevard de L'Europe, 21800 Quetigny, Frakklandi.

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frakklandi.

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535 7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (www.serlyfjaskra.is).