

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Stilnox 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ζολπιδέμη ημιτυγική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stilnox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stilnox
3. Πώς να πάρετε το Stilnox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stilnox
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stilnox και ποια η χρήση του

Τα δισκία Stilnox περιέχουν ως δραστική ουσία τον υπνωτικό παράγοντα ζολπιδέμη.

Το Stilnox ενδείκνυται για βραχυχρόνια αγωγή κατά της αϋπνίας σε ασθενείς άνω των 18 ετών. Η χορήγησή του ενδείκνυται μόνον όταν η αϋπνία είναι σοβαρή και περιορίζει τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή του προκαλεί έντονη δυσφορία. Μην το χρησιμοποιείτε μακροχρόνια. Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο πιο σύντομη γίνεται, γιατί ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται με τη διάρκεια της αγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stilnox

Μην πάρετε το Stilnox

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζολπιδέμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας.
- σε περίπτωση οξείας και/ή σοβαρής αναπνευστικής ανεπάρκειας.
- σε περίπτωση συνδρόμου άπνοιας ύπνου.

- σε περίπτωση μυασθένειας gravis.
- σε περίπτωση αναπνευστικής καταστολής.
- σε περίπτωση χορήγησης σε παιδιά.
- σε περίπτωση ψυχωσικής ασθένειας: τα υπνωτικά, όπως η ζολπιδέμη, δεν ενδείκνυνται για την πρωτογενή αντιμετώπιση ψυχωσικών νοσημάτων.
- Ως μακροχρόνια θεραπεία. Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο πιο σύντομη γίνεται, γιατί ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται με τη διάρκεια της αγωγής.
- Εάν είχατε ποτέ εμφανίσει υπνοβασία ή άλλες συμπεριφορές που είναι ασυνήθιστες κατά τη διάρκεια του ύπνου (όπως οδήγηση, πρόσληψη τροφής, τηλεφωνική κλήση ή σεξουαλική πράξη κλπ) ενώ δεν είστε πλήρως αφυπνισμένοι μετά τη λήψη Stilnox ή άλλων φαρμάκων που περιέχουν ζολπιδέμη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stilnox.

Εάν είχατε ποτέ μία νοητική διαταραχή ή έχετε κάνει κατάχρηση ή ήσαστε εξαρτημένος από το αλκοόλ ή από φάρμακα.

Το Stilnox είναι γενικά άριστα ανεκτό. Ο κίνδυνος εξάρτησης είναι μεγαλύτερος όταν το Stilnox χρησιμοποιείται για περισσότερο από 4 εβδομάδες. Ο κίνδυνος κατάχρησης και εξάρτησης είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό νοητικών διαταραχών και/ή κατάχρησης οιοπνευματωδών, παράνομων ουσιών και φαρμάκων.

Είναι χρήσιμο να ενημερωθείτε κατά την έναρξη της αγωγής ότι αυτή θα είναι περιορισμένης διάρκειας και ότι η δόση μειώνεται προοδευτικά.

Ακόμα σημαντικότερο είναι να είστε ενήμεροι για την πιθανότητα φαινομένων αϋπνίας μετά την διακοπή του φαρμάκου. Η αϋπνία μετά την διακοπή του φαρμάκου είναι ένα παροδικό σύνδρομο, κατά το οποίο τα συμπτώματα, όπως η αϋπνία, που οδήγησαν στη χορήγηση του Stilnox, επανεμφανίζονται με εντονότερη μορφή κατά την διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύονται και από άλλες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων μεταβολών της διάθεσης, άγχους και ανησυχίας. Το σύνδρομο είναι πιθανότερο να εμφανισθεί εάν η χορήγηση του προϊόντος διακοπεί απότομα.

Για το λόγο αυτό, η διακοπή της αγωγής θα πρέπει να είναι σταδιακή.

Ψυχοκινητική διαταραχή της επόμενης ημέρας (βλ. επίσης Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων)

Όπως και με άλλα κατασταλτικά-υπνωτικά φάρμακα, η ζολπιδέμη παρουσιάζει τις επιδράσεις κατασταλτικών του ΚΝΣ.

Την ημέρα μετά τη λήψη του Stilnox, ο κίνδυνος ψυχοκινητικής διαταραχής, περιλαμβανομένης της δυσλειτουργίας της ικανότητας οδήγησης, ενδέχεται να αυξηθεί εάν:

- Λαμβάνετε αυτό το φάρμακο σε λιγότερο από 8 ώρες πριν από την εκτέλεση δραστηριοτήτων που απαιτούν την εγρήγορσή σας
- Λαμβάνετε υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη δόση

- Λαμβάνετε ζολπιδέμη ενώ λαμβάνετε ήδη κάποια άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τη ζολπιδέμη στο αίμα σας ή ενώ πίνετε αλκοόλ ή ενώ λαμβάνετε παράνομες ουσίες

Κάντε τη μία εφάπαξ λήψη αμέσως πριν από την κατάκλιση.
Μη λάβετε κάποια άλλη δόση κατά τη διάρκεια της ίδιας νύχτας.

Από τη στιγμή που έχει αναπτυχθεί φυσική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Μη διακόπτετε μόνοι σας το φάρμακο, αλλά επικοινωνήστε γι' αυτό το θέμα με το γιατρό σας.

Η χρήση του Stilnox μπορεί να προκαλέσει παροδική αμνησία, η οποία εμφανίζεται συχνότερα μερικές ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου και για το λόγο αυτό θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής θα μπορέσει να κοιμηθεί 7-8 ώρες χωρίς διακοπή.

Εάν συμβούν αντιδράσεις όπως ανησυχία, παροξυνθείσα αϋπνία, διέγερση, ευερεθιστικότητα, επιθετικότητα, παραληρητικές ιδέες, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, μη φυσιολογική συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις στη συμπεριφορά, η χρήση του Stilnox θα πρέπει να διακοπεί.

Αναπνευστική Ανεπάρκεια:

Τα υπνωτικά έχουν την δυνατότητα να καταστέλλουν την αναπνευστική λειτουργία, επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις στην περίπτωση που η ζολπιδέμη συνταγογραφείται σε ασθενείς με καταστολή της αναπνευστικής τους λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια.

Ηπατική Ανεπάρκεια:

Η ζολπιδέμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία του συκωτιού, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 2, παράγραφο 3 και παράγραφο 4).

Τα κατασταλτικά/υπνωτικά δεν ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές:

Το Stilnox μπορεί να προκαλέσει υπνοβασία ή άλλες συμπεριφορές, οι οποίες είναι ασυνήθιστες κατά τη διάρκεια του ύπνου, (όπως οδήγηση, πρόσληψη τροφής, τηλεφωνικές κλήσεις ή σεξουαλική πράξη κλπ) ενώ δεν είστε πλήρως αφυπνισμένοι. Το επόμενο πρωί μπορεί να μη θυμάστε ότι κάνατε οτιδήποτε κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία με Stilnox και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με επαγγελματία υγείας, καθώς αυτές οι συμπεριφορές ύπνου μπορεί να θέσουν εσάς ή τους άλλους σε σοβαρό κίνδυνο τραυματισμού.

Η κατανάλωση αλκοόλ ή η λήψη άλλων φαρμάκων που σας φέρνουν υπνηλία μαζί με το Stilnox, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης τέτοιων συμπεριφορών ύπνου.

Κάποιες μελέτες έδειξαν έναν αυξημένο κίνδυνο για αυτοκτονικό ιδεασμό, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα ηρεμιστικά και υπνωτικά, συμπεριλαμβανομένου και αυτού του φαρμάκου. Ωστόσο, δεν έχει αποδειχθεί εάν κάτι τέτοιο

προκαλείται από το φάρμακο ή εάν μπορεί να υπάρχουν άλλοι λόγοι. Εάν έχετε σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο για περαιτέρω ιατρική συμβουλή. Αν και δεν έχουν βρεθεί κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις με τους SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης), όπως με τα άλλα κατασταλτικά/υπνωτικά φάρμακα, η ζολπιδέμη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα κατάθλιψης.

Τάσεις αυτοκτονίας μπορεί να εμφανιστούν, συνεπώς η ελάχιστη εφικτή ποσότητα ζολπιδέμης πρέπει να διατίθεται σε αυτούς τους ασθενείς λόγω της πιθανότητας εσκεμμένης υπερδοσολογίας από τον ίδιο τον ασθενή. Προϋπάρχουσα κατάθλιψη είναι δυνατό να αποκαλυφθεί κατά τη χρήση της ζολπιδέμης. Από τη στιγμή που η αϋπνία μπορεί να είναι σύμπτωμα κατάθλιψης, ο ασθενής πρέπει να επαναξιολογηθεί εάν η αϋπνία επιμείνει.

Το Stilnox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συσχετίζεται με την κατάθλιψη (η τάση για αυτοκτονία μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς).

Σοβαροί τραυματισμοί:

Η ζολπιδέμη, λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της, μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και μειωμένο επίπεδο συνείδησης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις και κατά συνέπεια σε σοβαρούς τραυματισμούς.

Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT:

Μία in vitro καρδιακή μελέτη ηλεκτροφυσιολογίας έδειξε ότι υπό πειραματικές συνθήκες με χρήση πολύ υψηλής συγκέντρωσης και πολυδύναμων βλαστοκυττάρων, η ζολπιδέμη μπορεί να μειώσει τα hERG ρεύματα καλίου. Η ενδεχόμενη επίπτωση σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT δεν είναι γνωστή. Ως μέτρο προφύλαξης θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η αναλογία οφέλους/κινδύνου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ζολπιδέμη με γνωστό συγγενές σύνδρομο μακρού QT.

Παιδιά και έφηβοι

Η ζολπιδέμη δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Stilnox

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατασταλτικά του ΚΝΣ: χρειάζεται προσοχή διότι μπορεί να παρατηρηθεί επαύξηση της κεντρικής κατασταλτικής επίδρασης σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγγχολυτικά/ ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και αντισταμινικά με κατασταλτική δράση. Παρόλ' αυτά, στην περίπτωση των SSRI αντικαταθλιπτικών παραγόντων (fluoxetine και sertraline), δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις. Στην περίπτωση συγχρόνησης ναρκωτικών αναλγητικών η αυξημένη ευφορία που μπορεί να εμφανιστεί, οδηγεί σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Ενώ λαμβάνετε ζολπιδέμη με τα ακόλουθα φάρμακα, η ζάλη και οι επιδράσεις ψυχοκινητικών διαταραχών της επόμενης ημέρας, περιλαμβανομένης της δυσλειτουργίας της ικανότητας οδήγησης, ενδέχονται να είναι αυξημένα.

- Φάρμακα για κάποια προβλήματα της νοητικής υγείας (αντιψυχωσικά)
- Φάρμακα για προβλήματα του ύπνου (υπνωτικά)
- Φάρμακα για την ηρεμία ή τη μείωση του άγχους
- Φάρμακα για τις καταθλίψεις
- Φάρμακα για τον περιορισμό του σοβαρού πόνου (ναρκωτικά αναλγητικά)
- Φάρμακα για την επιληψία
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία
- Φάρμακα για το αλλεργικό συνάχι, τα εξανθήματα ή άλλες αλλεργίες που μπορούν να σας κάνουν να νυστάξετε (κατασταλτικά αντισταμινικά)

Ενώ λαμβάνετε ζολπιδέμη με αντικαταθλιπτικά, περιλαμβανομένης της βουπροπιόνης, της δεσιπραμίνης, της φλουοξετίνης, της σεφτραλίνης και της βενλαφαξίνης, ενδέχεται να βλέπετε πράγματα που δεν είναι πραγματικά (παραίσθησις).

Δεν συνιστάται να λαμβάνεται η ζολπιδέμη με τη φλουβοξαμίνη ή τη σιπροφλοξασίνη.

Οπιοειδή: Η συγχορήγηση βενζοδιαζεπινών και άλλων κατασταλτικών-υπνωτικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ζολπιδέμης, ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση οπιοειδών και βενζοδιαζεπινών θα πρέπει να γίνεται σε ασθενείς για τους οποίους οι εναλλακτικές επιλογές θεραπείας είναι ανεπαρκείς.

Σε περίπτωση που ληφθεί απόφαση να συνταγογραφηθεί ζολπιδέμη μαζί με οπιοειδή, θα πρέπει να συνταγογραφούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές δοσολογίες στην ελάχιστη διάρκεια συγχορήγησης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Αναστολείς και επαγωγείς του κυτοχρώματος P450: Ουσίες που αναστέλλουν το κυτόχρωμα P450 μπορεί να αυξήσουν τη δραστηριότητα κάποιων υπνωτικών όπως η ζολπιδέμη.

Η ζολπιδέμη μεταβολίζεται μέσω διαφόρων ηπατικών ενζύμων του κυτοχρώματος P450, κυρίως μέσω του CYP3A4, με τη συνεισφορά του CYP1A2. Ρωτήστε σχετικά το γιατρό σας.

Η φαρμακοδυναμική δράση της ζολπιδέμης ελαττώνεται όταν συγχορηγείται με έναν CYP3A4 επαγωγέα όπως η ριφαμπικίνη και το βοτάνο του St. John (βαλσαμόχορτο).

Το βότανο του St. John (βαλσαμόχορτο) έχει αποδειχθεί ότι έχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με τη ζολπιδέμη. Η συγχορήγηση του βοτάνου του St. John (βαλσαμόχορτο), μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της ζολπιδέμης στο αίμα και η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται.

Συγχορήγηση της ζολπιδέμης με κετοκοναζόλη (200 mg δύο φορές την ημέρα): Η ρύθμιση της συνηθισμένης δοσολογίας δεν θεωρείται απαραίτητη, αλλά οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η χρήση της ζολπιδέμης με κετοκοναζόλη μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές επιδράσεις.

Άλλα φάρμακα:

Όταν η ζολπιδέμη συγχορηγείται με βαρφαρίνη, διγοξίνη, ρανιτιδίνη ή σιμετιδίνη, δεν παρατηρούνται σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

Το Stilnox με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Οίνοπνευματώδη: η ταυτόχρονη χρήση οίνοπνευματωδών δε συνιστάται. Η κατασταλτική επίδραση μπορεί να αυξηθεί, όταν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οίνοπνευματώδη. Επηρεάζεται η ικανότητα του ατόμου να οδηγήσει ή να χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του Stilnox δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν το Stilnox χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί το μωρό. Μερικές μελέτες έχουν δείξει ότι μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης λαγώχειλου και λυκοστόματος (ορισμένες φορές καλείται και σχιστό χείλος) στο νεογέννητο.

Μετά τη χορήγηση του Stilnox μπορεί να εμφανιστούν μειωμένη εμβρυϊκή κίνηση και μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού εμβρύου κατά τη διάρκεια του δεύτερου και/ή του τρίτου τριμήνου της κύησης.

Εάν λαμβάνετε το Stilnox στο τέλος της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει μυϊκή αδυναμία, μία πτώση στη θερμοκρασία του σώματος, διαταραχή πρόσληψης τροφής και προβλήματα στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή).

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο τακτικά σε προχωρημένη κύηση, το μωρό σας μπορεί να αναπτύξει φυσική εξάρτηση και μπορεί να βρίσκεται σε κίνδυνο εμφάνισης συμπτωμάτων συνδρόμου στέρησης όπως διέγερση ή τρέμουλο. Σε αυτήν την περίπτωση, το νεογέννητο θα πρέπει να παρακολουθείται στενά στη μεταγεννητική περίοδο.

Η ζολπιδέμη ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα και ως εκ τούτου το Stilnox δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stilnox έχει μείζονα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανών, όπως την οδήγηση κατά τον ύπνο («sleep driving»). Την επόμενη ημέρα από τη λήψη του Stilnox (όπως άλλα υπνωτικά φάρμακα), θα πρέπει να είστε ενήμερος ότι:

- Ενδέχεται να αισθάνεστε νυσταγμένος, γλαρωμένος, ζαλισμένος ή μπερδεμένος
- Η γρήγορη λήψη αποφάσεών σας ενδέχεται να είναι πιο παρατεταμένη
- Η όρασή σας ενδέχεται να είναι θαμπή ή διπλή
- Ενδέχεται να έχετε μικρότερη εγρήγορση

Μια περίοδος τουλάχιστον 8 ωρών συνιστάται μεταξύ της λήψης ζολπιδέμης και της οδήγησης, της χρήσης μηχανών και της εργασίας σε ύψη ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ανωτέρω καταγεγραμμένες επιδράσεις.

Μην πίνετε αλκοόλ ή λαμβάνετε άλλες ψυχοτρόπες ουσίες ενώ λαμβάνετε το Stilnox, επειδή μπορεί να αυξήσουν τις ανωτέρω καταγεγραμμένες επιδράσεις.

Η καταστολή, η αμνησία, η διαταραχή της συγκέντρωσης και της μυϊκής λειτουργίας μπορεί να έχουν δυσμενή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης μπορεί να αυξηθεί.

Το Stilnox περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Stilnox περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Stilnox

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Stilnox δρα ταχύτατα και συνεπώς θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν την κατάκλιση τουλάχιστον μια ώρα μετά το φαγητό.

Όπως με όλα τα υπνωτικά, η μακροχρόνια χρήση της ζολπιδέμης δε συνιστάται. Γενικά, η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από λίγες ημέρες έως 2 εβδομάδες, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας τις 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής μείωσης μέχρι διακοπής της δόσης. Η διαδικασία σταδιακής μείωσης της δόσης θα πρέπει να εξατομικεύεται στον κάθε ασθενή.

Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η χορήγηση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το καθορισμένο ως μέγιστο. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει πρώτα να επαναξιολογηθεί η κατάσταση του ασθενή.

Η συνιστώμενη δόση ανά 24 ώρες είναι 10 mg του Stilnox. Μια χαμηλότερη δόση ενδέχεται να συνταγογραφηθεί σε κάποιους ασθενείς. Το Stilnox πρέπει να λαμβάνεται:

- Ως μία εφάπαξ λήψη,
- Αμέσως πριν την κατάκλιση

Διασφαλίστε ότι έχετε μια περίοδο τουλάχιστον 8 ωρών μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου πριν από την εκτέλεση δραστηριοτήτων που απαιτούν την εγρήγορσή σας.

Μην υπερβαίνετε τα 10 mg ανά 24 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Επειδή οι ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις επιδράσεις της ζολπιδέμης, σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η χορήγηση μίας δόσης των 5 mg. Η ολική δόση ζολπιδέμης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ηπατική ανεπάρκεια

Καθώς η κάθαρση και ο μεταβολισμός της ζολπιδέμης είναι μειωμένος στην ηπατική ανεπάρκεια, σε αυτούς τους ασθενείς συστήνεται αρχική δόση 5 mg, με ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς. Σε ενήλικες (ηλικίας κάτω των 65 ετών) η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 10 mg μόνον

όταν η κλινική απόκριση του ασθενούς είναι ανεπαρκής και το φάρμακο παρουσιάζει καλή ανεκτικότητα.

Η ολική δόση ζολπιδέμης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg σε κανέναν ασθενή.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ζολπιδέμη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stilnox από την κανονική

Η υπερδοσολογία με ζολπιδέμη ή και με άλλους κατασταλτικούς παράγοντες του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένων των οιοπνευματωδών) εκδηλώνεται συνήθως με διαφόρων βαθμών καταστολή του ΚΝΣ, η οποία κυμαίνεται από επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης μέχρι κώμα, και πιο σοβαρή συμπτωματολογία, συμπεριλαμβανομένων των θανατηφόρων εκβάσεων. Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με Stilnox θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλά φάρμακα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Η ζολπιδέμη δεν διαπερνά ημιδιαπερατές μεμβράνες (π.χ. σε αιμοκάθαρση).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stilnox

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, δεν συντρέχει λόγος ανησυχίας. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση (η ώρα της κατάκλισης), μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ακόλουθη κατάταξη των συχνότητων κατά CIOMS χρησιμοποιείται, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές > 10%· Συχνές > 1 και < 10%· Όχι συχνές > 0,1% και < 1%· Σπάνιες > 0,01% και < 0,1%· Πολύ σπάνιες < 0,01%.

Μη γνωστές: Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Οι ενέργειες αυτές φαίνεται να συσχετίζονται με την ατομική ευαισθησία και εμφανίζονται συχνότερα την 1η ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου, αν ο ασθενής δεν ξαπλώσει ή κοιμηθεί αμέσως (βλ. παράγραφο 3).

Επειδή η αϋπνία μπορεί να είναι σύμπτωμα της κατάθλιψης, η κατάσταση του ασθενή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε περίπτωση επιμένουσας αϋπνίας.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Συχνές: υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, παροξυνθείσα αϋπνία, νοητική διαταραχή όπως σταδιακά εξελισσόμενη αμνησία (οι επιδράσεις αυτές μπορεί να συσχετιστούν και με μη φυσιολογική συμπεριφορά)

Όχι συχνές: παραισθησία, τρόμος, διαταραχή στην προσοχή, διαταραχή λόγου

Σπάνιες: επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: Ψευδαισθήσεις, διέγερση, εφιάλτες, κατάθλιψη (βλ. παράγραφο 2).

Όχι συχνές: σύγχυση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, επιθετικότητα, υπνοβασία (βλ. παράγραφο 2: Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές), ευφορική συναισθηματική διάθεση

Σπάνιες: διαταραχές της γενετήσιας ορμής

Πολύ σπάνιες: παραληρητικές ιδέες, εξάρτηση (σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου ή φαινόμενα αϋπνίας μετά τη διακοπή φαρμάκου είναι πιθανό να εμφανιστούν μετά από διακοπή της θεραπείας)

Όχι συχνές: το Stilnox μπορεί να προκαλέσει υπνοβασία ή άλλες συμπεριφορές που είναι ασυνήθιστες κατά τη διάρκεια του ύπνου (όπως οδήγηση, πρόσληψη τροφής, τηλεφωνικές κλήσεις ή σεξουαλική πράξη κλπ) ενώ δεν είστε πλήρως αφυπνισμένοι, (βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Μη γνωστές: οργή, μη φυσιολογική συμπεριφορά.

Παραλήρημα (μία ξαφνική και σοβαρή αλλαγή στην ψυχική κατάσταση που κάνει ένα άτομο να φαίνεται μπερδεμένο ή αποπροσανατολισμένο).

Οι περισσότερες από αυτές τις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με παράδοξες αντιδράσεις.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: κόπωση

Σπάνιες: διαταραχή στο βάδισμα, πτώση (κυρίως στους ηλικιωμένους ασθενείς και όταν η ζολπιδέμη δεν λαμβάνεται με βάση την ιατρική συνταγή) (βλ. παράγραφο 2)

Μη γνωστές: ανοχή στο φάρμακο

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: διπλωπία, θαμπή όραση

Πολύ σπάνιες: διαταραχές της όρασης

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες: αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 2)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: οσφυαλγία

Όχι συχνές: αρθραλγία, μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, αυχεναλγία, μυϊκή αδυναμία

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός, υπερίδρωση

Σπάνιες: κνίδωση

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: αυξημένα επίπεδα των ενζύμων του συκωτιού

Σπάνιες: ηπατοκυτταρική, χολοστατική ή μικτή βλάβη του συκωτιού (βλ. παράγραφο 2 και παράγραφο 3)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: διαταραχή όρεξης

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: αγγειονευρωτικό οίδημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Stilnox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stilnox

Η δραστική ουσία του Stilnox είναι η ημιτρυγική ζολπιδέμη.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ζολπιδέμης ημιτρυγικής.

Τα άλλα συστατικά είναι: Λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, νατρίου άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

Εμφάνιση του Stilnox και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stilnox είναι λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη και φέρουν διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Για Κύπρο: Κουτί που περιέχει κυψέλες των 14 ή 20 ή 30 δισκίων, από PVC/Aluminium foil και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για Ελλάδα: Κουτί που περιέχει 1 κυψέλη των 14 δισκίων ή των 10 δισκίων, 2 κυψέλες των 15 δισκίων, από PVC/Aluminium foil ή 5 κυψέλες των 10 δισκίων (για νοσοκομειακή χρήση) ή 10 κυψέλες των 10 δισκίων (για νοσοκομειακή χρήση) και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κύπρος

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie,
F-75008 Paris, Γαλλία

Ελλάδα

Sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα
Τηλ.:+30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

Παρασκευάζεται και συσκευάζεται από:
DELPHARM DIJON 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά