

**Prospect: Informații pentru utilizator****Stilnox 10 mg comprimate filmate**  
Zolpidem tartrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Stilnox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stilnox
3. Cum să luați Stilnox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stilnox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stilnox și pentru ce se utilizează**

Stilnox este un medicament pentru somn (hipnotic) care acționează asupra creierului, pentru a produce somnolență.

El poate fi utilizat la adulți pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei, atunci când aceasta este invalidantă sau determină o suferință severă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stilnox****Nu luați Stilnox dacă**

- sunteți alergic la zolpidem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)  
O reacție alergică poate include o erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți la respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- aveți boli severe ale ficatului
- suferiți de probleme de respirație în timpul somnului, reprezentate de întreruperi ale respirației în timpul somnului (sindrom de apnee în somn)
- suferiți de o afecțiune caracterizată prin slăbiciune musculară severă (miastenia gravis)
- aveți tulburări respiratorii instalate brusc și/sau severe
- aveți vârsta sub 18 ani.

**Atenționări și precauții**

De câte ori este posibil, trebuie identificată și tratată cauza insomniei, înaintea începerii tratamentului cu Stilnox. Dacă insomnia persistă după un tratament de 7–14 zile cu Stilnox, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi supravegheat cu atenție la intervale regulate, deoarece puteți avea o tulburare psihică primară sau o tulburare fizică.

Înainte să luați Stilnox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă sunteți vârstnic sau slăbit. Dacă în timpul nopții vă ridicați din pat, aveți grijă, deoarece există un risc crescut de cădere și, ca urmare, de fractură de șold, datorită efectului de relaxare musculară al medicamentului.
- dacă aveți probleme ale ficatului (vezi și mai sus „Nu luați Stilnox dacă”, punctul 3 și 4) sau rinichilor (vezi punctul 4).
- dacă aveți probleme respiratorii. În timp ce luați Stilnox, respirația dumneavoastră poate deveni mai slabă.
- dacă ați avut în trecut boli mintale, anxietate sau afecțiuni psihice.
- dacă aveți sau ați avut în trecut depresie. Stilnox poate demasca sau agrava simptomele acestei afecțiuni și pot apărea gânduri de suicid. În câteva studii s-a observat că suicidul și tentativa de suicid apar mai frecvent la pacienții tratați cu medicamente benzodiazepinice sau cu alte hipnotice, inclusiv zolpidem, dar o relație de cauzalitate nu a fost stabilită.
- dacă aveți sau ați avut vreodată în trecut tendință la abuz de alcool etilic sau medicamente. În această situație, crește riscul de apariție a dependenței la Stilnox (a efectelor fizice sau psihice produse de constrângerea de a continua tratamentul cu acest medicament), risc dependent și de doza administrată și de durata tratamentului.
- dacă atunci când v-a făcut o electrocardiogramă, medicul v-a spus că aveți un interval QT prelungit congenital.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare din situațiile menționate mai sus.

#### ***Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului (vezi și Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor)***

În ziua următoare administrării Stilnox, poate crește riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacității de a conduce vehicule, dacă:

- Luați acest medicament cu mai puțin de 8 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență
- Luați o doză mai mare decât doza recomandată
- Luați zolpidem în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central sau cu alte medicamente care cresc concentrația zolpidemului în sânge sau în timp ce consumați alcool etilic sau utilizați substanțe ilicite.

Luați doza într-o singură administrare, imediat înainte de culcare.

Nu luați altă doză în timpul aceleiași nopți.

#### **Alte situații**

- Obişnuința – dacă după câteva săptămâni de administrare constatați faptul că medicamentul nu mai are efect asemănător cu cel de la începutul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară o modificare a dozei pe care o luați.
- Dependența – atunci când luați medicamente de acest tip, există un risc de apariție a dependenței, care crește odată cu doza și durata tratamentului. La pacienții cu istoric de abuz de alcool etilic sau medicamente există un risc mai mare.
- Întreruperea tratamentului – tratamentul trebuie întrerupt treptat. La întreruperea tratamentului, poate să apară un sindrom trecător în cadrul căruia simptomele care au determinat necesitatea tratamentului cu Stilnox reapar într-o formă accentuată. Acest sindrom poate fi însoțit și de alte reacții adverse, care includ modificări ale dispoziției, anxietate și neliniște.
- Vătămări corporale grave – Stilnox poate determina somnolență și diminuarea stării de conștiență, ceea ce poate duce la căderi și, prin urmare, laătămări corporale grave.
- Amnezia – Stilnox poate determina pierderea memoriei. Pentru a reduce acest risc, trebuie să vă asigurați că puteți să dormiți fără întrerupere, timp de 8 ore.
- Reacții psihice și “paradoxale” – Stilnox poate determina reacții adverse comportamentale cum sunt neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii (convingeri false), furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, comportament inadecvat, insomnie accentuată și alte reacții adverse de acest tip.

- Somnambulism (desfășurarea de activități în timpul somnului) – la pacienții care au luat Stilnox și nu erau perfect vigili, s-au raportat mers în somn și alte tipuri de comportament asociat somnambulismului, cum sunt: șofat în timpul somnului, pregătirea și consumarea hranei, efectuarea de apeluri telefonice sau întreținerea de relații sexuale, cu amnezia (uitarea) evenimentelor. Riscul apariției unor astfel de manifestări crește în cazul consumului concomitent de alcool, al asocierii cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos sau în cazul utilizării de doze mai mari decât doza maximă recomandată.  
Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a vă sfătui cum să întrerupeți tratamentul.

### **Copii și adolescenți**

Stilnox nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor care să susțină utilizarea la această grupă de vârstă.

### **Stilnox împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Stilnox poate influența efectul și/sau reacțiile adverse ale altor medicamente. Dacă sunteți consultat de către alt medic sau mergeți într-un spital, în special dacă sunteți supus unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie, spuneți medicului ce fel de medicamente utilizați.

Dacă luați zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolența și afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacității de a conduce vehicule:

- Medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (antipsihotice)
- Medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
- Medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
- Medicamente pentru tratarea depresiei
- Medicamente relaxante musculare
- Medicamente împotriva durerilor moderate până la severe (analgice opioide). Senzația de bine (euforia) poate crește, ceea ce determină creșterea riscului de apariție a dependenței fizice sau psihice.
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei
- Medicamente utilizate în anestezie
- Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupțiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)
- Medicamente care inhibă enzimele hepatice, cum sunt ketoconazolul sau itraconazolul (medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci). Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist care dintre medicamente prezintă această acțiune.

Dacă luați zolpidem împreună cu alte medicamente antidepresive, inclusiv bupropionă, desipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, este posibil să vedeți lucruri care nu există în realitate (să aveți halucinații).

Nu se recomandă să luați zolpidem împreună cu fluvoxamină sau ciprofloxacina.

Efectul următoarelor medicamente poate fi crescut de către Stilnox:

- relaxante musculare.

Efectul Stilnox poate fi scăzut de către următoarele medicamente:

- medicamente care cresc activitatea enzimelor hepatice, cum sunt medicamentele utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină).

Efectul Stilnox poate fi scăzut de sunătoare (*Hypericum perforatum*). Nu se recomandă utilizarea concomitentă de Stilnox și ceai de sunătoare, suplimente alimentare sau preparate pe bază de plante care conțin extracte de sunătoare.

### **Stilnox împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Stilnox nu trebuie să consumați alcool etilic, deoarece efectul sedativ al medicamentului poate fi accentuat.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Stilnox nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Dacă, din motive medicale de urgență, este utilizat Stilnox în ultima perioadă a sarcinii sau în timpul travaliului, nou-născutul poate prezenta simptome datorate acțiunii medicamentului, cum sunt scăderea temperaturii corpului, slăbiciunea musculară și deprimarea respiratorie moderată. Dacă la sfârșitul perioadei de sarcină ați luat Stilnox în asociere cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central, poate să apară deprimare respiratorie severă la nou-născut.

De asemenea, dacă ați luat timp îndelungat, înainte de naștere, medicamente pentru somn, nou-născutul poate prezenta simptome de sevraj, din cauza dependenței fizice.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră, pentru recomandări în ceea ce privește întreruperea tratamentului. Dacă luați Stilnox și constatați că sunteți gravidă, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Zolpidemul se regăsește în cantități mici în laptele matern. De aceea, femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Stilnox are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cum este apariția comportamentului „șofat în timpul somnului”. În ziua următoare administrării Stilnox (similar altor medicamente hipnotice), trebuie să fiți conștient că:

- Este posibil să vă simțiți somnoros, toropit, amețit sau confuz
- Este posibil să dureze mai mult să luați decizii rapide
- Este posibil să aveți vedere încețoșată sau dublă
- Este posibil să fiți mai puțin vigilent

Se recomandă respectarea unui interval de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor și efectuarea de activități la înălțime, în scopul diminuării reacțiilor enumerate mai sus.

Nu consumați alcool etilic și nu luați alte substanțe psihoactive în timp ce luați Stilnox, deoarece poate crește reacțiile enumerate mai sus.

### **Stilnox conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Stilnox**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul trebuie luat cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), imediat înainte de culcare sau atunci când sunteți în pat.

### **Doza recomandată**

Doza recomandată pentru 24 ore este de 10 mg Stilnox. La anumiți pacienți, poate fi prescrisă o doză mai mică. Stilnox trebuie luat:

- în priză unică,
- imediat înainte de culcare.

După ce luați acest medicament, asigurați-vă că respectați un interval de cel puțin 8 ore înainte de a efectua activități care necesită vigilență.

Nu depășiți doza de 10 mg în 24 ore.

#### *Pacienți vârstnici și cu stare generală alterată*

La pacienții vârstnici sau cu stare generală alterată este recomandată o doză de 5 mg zolpidem tartrat pe zi (o jumătate de comprimat Stilnox 10 mg). Dacă efectul sedativ este insuficient și suportați bine medicamentul, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza la un comprimat Stilnox 10 mg (echivalent cu 10 mg zolpidem tartrat pe zi).

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică este recomandată o doză de 5 mg zolpidem tartrat pe zi (o jumătate de comprimat Stilnox 10 mg). Dacă efectul sedativ este insuficient și suportați bine medicamentul, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza la un comprimat Stilnox 10 mg (echivalent cu 10 mg zolpidem tartrat pe zi).

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Stilnox nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Doza maximă**

Nu trebuie depășită o doză zilnică de un comprimat Stilnox 10 mg (echivalent cu 10 mg zolpidem tartrat pe zi).

#### **Cât timp trebuie să luați Stilnox**

Durata administrării medicamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. În general, tratamentul poate dura de la câteva zile până la 2 săptămâni și nu trebuie să depășească 4 săptămâni, incluzând și perioada de scădere treptată a dozelor.

Medicul dumneavoastră vă va stabili o schemă de întrerupere a tratamentului, în funcție de necesitățile dumneavoastră.

În anumite cazuri, poate fi necesară prelungirea tratamentului peste perioada maximă. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului, după reevaluarea stării dumneavoastră generale.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### **Dacă luați mai mult Stilnox decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți mai multe comprimate odată sau dacă credeți că un copil a înghițit vreun comprimat, adresați-vă imediat departamentului de urgență al celui mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră (nu mergeți neînsoțit), pentru a primi ajutor medical. Dacă ați luat o doză prea mare, puteți deveni rapid din ce în ce mai somnolent, dozele mari conducând, probabil, la comă, inclusiv deces.

#### **Dacă uitați să luați Stilnox**

Dacă uitați să luați o doză imediat înainte de culcare, dar vă reamintiți în timpul nopții, luați doza omisă, doar dacă aveți posibilitatea să dormiți fără întrerupere timp de 8 ore. Dacă acest lucru nu este posibil, luați doza care urmează în seara următoare, înainte de culcare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

#### **Dacă încetați să luați Stilnox**

- Tratamentul trebuie întrerupt treptat, deoarece simptomele pentru care sunteți tratat pot să reapară cu o intensitate mai mare decât înainte (insomnie de rebound) și, de asemenea, pot să apară anxietate, neliniște și modificări ale dispoziției. Aceste efecte vor dispărea în timp.

- Dacă ați devenit dependent fizic la Stilnox, întreruperea bruscă a tratamentului va determina apariția reacțiilor adverse cum sunt durere de cap, dureri musculare, anxietate, tensiune psihică, neliniște, confuzie, iritabilitate și insomnie. În cazuri severe, pot să apară și alte reacții adverse cum sunt creșterea sensibilității la lumină, zgomot și contact fizic, tulburări acute ale auzului și sensibilitate dureroasă la sunete, halucinații, amorțeli și furnicături la nivelul extremităților, tulburări de percepție a realității (senzația că lumea din jurul tău nu este reală), tulburări de personalitate (senzația că mintea ta este separată de corp) sau convulsii (contractii sau tremurături violente). De asemenea, aceste simptome pot să apară în intervalul dintre administrarea dozelor, în special dacă doza administrată este mare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați o reacție alergică precum erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului sau dificultăți la respirație sau la înghițire, aceasta fiind o reacție adversă rară, dar foarte gravă, opriți utilizarea Stilnox și spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

##### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- infecții respiratorii,
- perceperea, auzirea și vederea de persoane sau evenimente care nu există în realitate (halucinații),
- agitație,
- coșmaruri,
- somnolență apărută în cursul zilei următoare administrării medicamentului,
- durere de cap,
- amețelă,
- accentuarea insomniei,
- atenuarea emoțiilor,
- scăderea vigilenței,
- afectarea capacității de memorare, cum este tendința de a uita după ce ați început tratamentul cu Stilnox (tulburările de memorie pot fi asociate cu comportament inadecvat),
- senzație de învârtire a obiectelor din jur sau a corpului în spațiu (vertij),
- dificultate de coordonare a anumitor mișcări (ataxie),
- diaree,
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsături),
- durere abdominală,
- dureri de spate,
- senzație de oboseală.

##### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- stare de confuzie, iritabilitate,
- parestezie (senzație de furnicături sau amorțelă la nivelul membrelor), tremurături,
- vedere dublă, vedere încețoșată,
- tulburarea poftei de mâncare,
- dureri articulare, dureri musculare, spasm muscular, dureri de ceafă.

##### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- afectarea vederii.

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- neliniște,
- iluzii (convingeri false),
- agresivitate și furie,
- psihoze,
- somnambulism (mers în somn),
- tulburări de comportament,
- dispoziția euforică (stare de bună dispoziție exagerată),
- dependență,
- modificarea comportamentului sexual,
- depresie,
- incapacitatea de a raționa limpede,
- deficit de atenție,
- tulburări de vorbire,
- scăderea frecvenței respiratorii (deprimare respiratorie),
- creșterea valorilor enzimelor hepatice,
- leziuni la nivelul ficatului (leziuni hepatocelulare, leziuni hepatice colestatice sau mixte (vezi punctul 2, „Nu luați Stilnox dacă”, „Atenționări și precauții” și punctul 3)
- erupție pe piele,
- mâncărime,
- urticarie,
- transpirație excesivă,
- slăbiciune musculară,
- tulburări ale mersului,
- nevoia de a lua doze din ce în ce mai mari de Stilnox pentru a adormi,
- cădere (predominant la vârstnici).

Utilizarea (chiar la doze terapeutice) poate conduce la dezvoltarea dependenței fizice, iar întreruperea bruscă a tratamentului poate determina simptome de sevraj și reapariția simptomelor.

***Somnambulism și alte tipuri de comportament asociat somnambulismului***

Au fost raportate cazuri ale unor persoane care după ce au luat medicamentul de somn au făcut în somn gesturi de care nu își amintesc a doua zi. Acestea pot fi mers în somn, condus în somn sau activitate sexuală în somn. Consumul de alcool sau unele medicamente pentru depresie sau anxietate pot favoriza apariția unor asemenea manifestări.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stilnox**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Stilnox**

- Substanța activă este zolpidemul tartrat.  
Fiecare comprimat filmat conține zolpidem tartrat 10 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu: lactoză monohidrat (vezi punctul 2, „Stilnox conține lactoză monohidrat”), celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), hipromeloză, stearat de magneziu.  
Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400.

### **Cum arată Stilnox și conținutul ambalajului**

Stilnox 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, marcate cu „STILNOX” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu un blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

Cutie cu două blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al cu 20 comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al cu 14 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

### **Fabricantul**

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Gustave Eiffel, 37100 Tours, Franța

Chinoïn Private Co. Ltd.

Levai utca 5, 2112 Veresegyház, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: +4021 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.**