

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Stilnoct® 10 mg filmovertrukne tabletter** zolpidemtartrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stilnoct til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stilnoct
3. Sådan skal du tage Stilnoct
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof, zolpidemtartrat, er et sovemiddel. Stoffet virker beroligende, sløvende, søvnfremkaldende, muskelafslappende og krampestillende. Stilnoct anvendes til kortvarig behandling af alvorlig søvnløshed hos voksne.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stilnoct**

##### **Tag ikke Stilnoct**

- hvis du er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stilnoct (angivet i punkt 6).
- hvis du er under 18 år.
- hvis du lider af sygdommen Myasthenia gravis (en særlig slags muskeltræthed).
- hvis du lider af søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret) eller har uregelmæssig snorken.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du lider af alvorligt åndedrætsbesvær.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stilnoct.

Behandling med sovemidler skal være midlertidig. Kontakt din læge, hvis dine søvnforstyrrelser fortsætter efter mere end 7-14 dages behandling. Dine søvnproblemer kan have andre årsager.

### ***Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag (se også Trafik- og arbejdssikkerhed)***

Dagen efter du har taget Stilnoct kan risikoen for psykomotorisk hæmning, herunder forringet køreevne, øges, hvis:

- du tager dette lægemiddel mindre end 8 timer før, du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed.
- du tager en højere dosis end den anbefalede.
- du tager zolpidem samtidig med, at du tager anden medicin, der hæmmer centralnervesystemet, eller anden medicin, der øger indholdet af zolpidem i blodet, eller hvis du samtidig drikker alkohol eller tager ulovlige stoffer.

Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

Du må ikke tage en ekstra dosis i løbet af samme nat.

### **Børn og unge**

Stilnoct må ikke bruges til børn og unge under 18 år pga. manglende data.

### Tolerance (nedsat virkning)

Virkningen af Stilnoct kan blive nedsat, hvis du tager Stilnoct gentagende gange i løbet af få uger.

### Afhængighed

Når du tager Stilnoct eller andre benzodiazepiner, kan det i nogle tilfælde medføre fysisk eller psykisk afhængighed. Denne risiko øges med dosis og varigheden af behandlingen og er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Hvis du udvikler fysisk afhængighed af Stilnoct, og behandlingen pludselig bliver stoppet, vil der komme abstinenssymptomer som for eksempel: Hovedpine, muskelsmerter, voldsom angst eller spænding, rastløshed, forvirring, irritabilitet eller søvnløshed. I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme: Urealistisk opfattelse og selvopfattelse, øget følsomhed overfor lyd, følelsesløshed og prikken i arme og ben, overfølsomhed overfor lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiske anfald.

### Tilbagefald (Rebound effekt)

Tilbagefald kan opstå ved behandlingens ophør. Det betyder, at de symptomer, som førte til ordination af Stilnoct, kommer igen i forstærket form. Symptomerne forsvinder dog igen. Samtidig kan der opstå andre reaktioner såsom humørforandringer, angst og rastløshed.

Det anbefales, at du nedtrapper behandlingen gradvist for at undgå abstinenssymptomer og rebound effekt. Din læge vil fortælle dig om dette.

### Varighed af behandlingen

Du bør anvende Stilnoct i så kort en periode som muligt. Denne periode bør ikke være længere end 4 uger inklusive nedtrapningsperioden.

### Hukommelsestab

Anvendelse af Stilnoct kan fremkalde hukommelsestab. Dette ses sædvanligvis flere timer efter du har taget tabletterne. Du bør sikre dig, at du efter indtagelse af tabletterne kan få 7-8 timers uafbrudt søvn, da dette vil nedsætte risikoen.

### Psykelige og ”paradoksale” reaktioner

Reaktioner som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, søvngænger, upassende adfærd, øget søvnløshed og andre

adfærdsmæssige problemer kan forekomme, især hvis du er ældre. Hvis du oplever dette, bør du stoppe med at tage Stilnoct, tal med din læge.

#### Alvorlige personskader

Anvendelse af Stilnoct kan medføre sløvhed og nedsat bevidsthed, hvilket kan føre til fald og dermed mulige alvorlige personskader.

#### **Brug af anden medicin sammen med Stilnoct**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du samtidig med Stilnoct også anvender medicin, der virker hæmmende på centralnervesystemet, vil dette forstærke den hæmmende virkning på centralnervesystemet. Det drejer sig om nervemedicin, sovemedicin, angstdæmpende/beroligende medicin, muskelafslappende medicin, medicin mod depression, stærk smertestillende medicin, medicin til behandling af epilepsi, midler til bedøvelse samt sløvende antihistaminer (medicin mod allergi).

Ved samtidig anvendelse af visse former for smertestillende medicin (opioider) kan der opstå eufori. Dette kan øge den psykiske afhængighed af Stilnoct. Hvis du samtidig tager muskelafslappende medicin, kan virkningen af denne forøges.

Samtidig anvendelse af Stilnoct og opioider (stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) øger risikoen for døsighed, svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression), dyb bevidstløshed (koma) og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når der ikke findes andre behandlinger.

Hvis din læge alligevel ordinerer Stilnoct sammen med opioider, bør dosis og behandlingsvarigheden begrænses af din læge.

Fortæl din læge om den al den medicin du tager, som indeholder opioid, og følg nøje lægens anvisninger vedrørende dosering. Det kan være nyttigt at informere dine venner eller pårørende om, at de skal være opmærksomme på de ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Visse typer medicin kan øge koncentrationen af Stilnoct i blodet og dermed øge virkningen. Det gælder visse typer medicin mod svamp (azoler). Det kan derfor være nødvendigt at nedsætte dosis af Stilnoct, tal med lægen.

Koncentrationen af Stilnoct i blodet kan falde, hvis du samtidig anvender rifampicin og perikon, det kan derfor være nødvendigt at øge dosis af Stilnoct, tal med lægen.

Hvis du tager følgende medicin sammen med zolpidem, kan døsighed og psykomotorisk hæmning, herunder forringet køreevne, være øget den efterfølgende dag.

- Medicin mod psykiske problemer (antipsykotika).
- Medicin mod søvnproblemer (hypnotika).
- Medicin for at berolige eller mod angst.
- Medicin mod depression.
- Medicin mod moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika).
- Medicin mod epilepsi.
- Medicin brugt til narkose.
- Medicin mod høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvrig (sedative antihistaminer).

Hvis du tager zolpidem sammen med medicin mod depression (antidepressiva), herunder bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin og venlafaxin, kan du se ting, som ikke er virkelige (syns-hallucinationer).

Det frarådes at tage zolpidem samtidig med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

### **Brug af Stilnoct sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Stilnoct sammen med mad og drikke.

Du bør ikke drikke alkohol, hvis du samtidig tager Stilnoct, da dette kan øge virkningen af Stilnoct.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Anvendelse af Stilnoct anbefales ikke under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds.

Hvis det anvendes under graviditet, er der risiko for, at barnet bliver påvirket. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe-ganespalte (undertiden kaldet "hareskår") hos det nyfødte barn.

Nedsat fosterbevægelse og hjertefrekvensvariation hos fosteret kan forekomme efter indtagelse af Stilnoct under graviditetens anden og/eller tredje trimester.

Hvis Stilnoct tages i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan dit barn have muskelsvaghed, nedsat kropstemperatur, problemer med at die og åndedrætsbesvær.

Hvis denne medicin tages regelmæssigt sent i graviditeten, kan dit barn udvikle fysisk afhængighed og være i risiko for at udvikle abstinenssymptomer såsom uro eller rystelser. I dette tilfælde skal den nyfødte overvåges nøje i perioden lige efter fødslen.

### Amning

Du må ikke anvende Stilnoct, hvis du ammer, da Stilnoct bliver udskilt i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Stilnoct kan give bivirkninger (døsighed, hukommelsestab, nedsat koncentration og nedsat muskelfunktion), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du samtidig indtager alkohol, vil dette kunne nedsætte evnen yderligere. Du bør derfor undgå at køre bil eller betjene maskiner, hvis du indtager alkohol samtidig med, at du tager Stilnoct. Denne risiko øges, hvis du samtidig er i søvnunderskud.

Stilnoct påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, med risiko for "søvn-kørsel". Dagen efter, at du har taget Stilnoct (og andre lægemidler mod søvnløshed), skal du være opmærksom på, at:

- Du kan føle dig døsigt, søvnig, svimmel eller forvirret.
- Din reaktionsevne kan være nedsat.
- Dit syn kan være sløret eller du kan se dobbelt.
- Du kan være mindre opmærksom.

For at minimere disse virkninger anbefales det, at der er mindst 8 timer mellem indtagelse af zolpidem og kørsel, betjening af maskiner og arbejde i højder.

Du må ikke drikke alkohol eller tage andre psykoaktive stoffer, når du tager Stilnoct, da det kan forstærke ovennævnte virkninger.

### **Stilnoct indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

### 3. Sådan skal du tage Stilnoct

Tag altid Stilnoct nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 10 mg Stilnoct i løbet af 24 timer. Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis. Stilnoct skal tages:

- Som en enkeltdosis.
- Umiddelbart før sengetid.

Du skal sørge for, at der går mindst 8 timer, fra du tager denne medicin, til du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed.

Tag ikke mere end 10 mg i løbet af 24 timer.

*Ældre og svækkede:* ½ tablet (5 mg). Denne dosis bør kun overskrides i særlige tilfælde.

*Nedsat leverfunktion:* Startdosis er normalt ½ tablet (5 mg). Hvis du samtidig er ældre kan det være nødvendigt at ændre denne dosis.

Din behandling med Stilnoct bør være så kortvarig som mulig, normalt fra få dage til 2 uger, højst 4 uger inklusive nedtrapning. Hvis du skal behandles med Stilnoct i mere end 4 uger, bør din læge vurdere situationen igen.

#### **Hvis du har taget for mange Stilnoct**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Stilnoct tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Stilnoct**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Stilnoct**

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Betændelse i de øvre og nedre luftveje.
- Træthed.
- Hallucinationer.

- Rastløs uro.
- Mareridt.
- Rygsmerter.
- Depression (uerkendt eksisterende depression kan forværres ved brug af Stilnoct eller andre benzodiazepiner).
- Søvnighed.
- Døsighed den efterfølgende dag.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Forværret søvnløshed.
- Følelsesmæssig blokering.
- Nedsat årvågenhed.
- Forvirring.
- Hukommelsestab.
- Diarré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Mavesmerter.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Usikre bevægelser.
- Udslæt.
- Kløe.
- Kraftig sveden.
- Muskelsvækkelse.
- Irritabilitet.
- Forvirring.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Sløret syn.
- Smerter i leddene, muskelsmerter, muskelspasmer, nakkesmerter.
- Dobbelt syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Søvnangæleri.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Taleforstyrrelser.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Opstemthed.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

Følgende reaktioner (til tider alvorlige) kan forekomme

- Synsforstyrrelse.
- Gangforstyrrelser.
- Fald (oftest hos ældre og i tilfælde, hvor Stilnoct ikke er anvendt som foreskrevet af lægen).
- Nældefeber.
- Ændring af den seksuelle lystfølelse.
- Nedsat bevidsthed.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression). Ring 112.

- Afhængighed (abstinenssymptomer eller tilbagefald kan opstå ved behandlingens ophør). Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.

Disse bivirkninger ses oftere hos børn og ældre:

- Rastløshed.
- Ophidselse.
- Truende, evt. voldelig adfærd.
- Vrangforestillinger.
- Raseri.
- Psykoser.
- Upassende opførsel.

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Nedsat virkning af medicinen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Appetitløshed.
- Vrede
- Unormal adfærd

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Stilnoct efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Stilnoct indeholder**

- Aktivt stof: zolpidemtartrat.

- Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), macrogol 400, hypromellose.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Stilnoct er aflange, hvide eller næsten hvide filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og med "SN/10" præget på den anden side.

Stilnoct fås i pakningsstørrelser af 20 eller 100 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sanofi A/S

Lyngbyvej 2

2100 København Ø

Danmark

**Fremstiller**

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny

Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2018**