

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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

Stilnoct anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed hos personer over 18 år, i situationer hvor søvnløsheden virker invaliderende eller er til stor gene. Stilnoct virker søvnfremkaldende, sløvende, muskelafslappende og krampestillende.

Behandlingsperioden bør være så kort som muligt, da risikoen for afhængighed stiger med varigheden af behandlingen.

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

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

Tag ikke Stilnoct

- hvis du er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har søvnapnø (uregelmæssig vejrtrækning med pauser i vejrtrækningen)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har myasthenia gravis (muskelsvaghed)
- hvis du har akut og/eller alvorligt vejrtrækningsbesvær (respirationsinsufficiens)
- som længerevarende behandling. Behandlingen bør være så kortvarig som muligt, fordi risikoen for afhængighed stiger med varigheden af behandlingen.

- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd (f.eks. at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.), mens du ikke var helt vågen efter at have taget Stilnoct eller et andet lægemiddel, der indeholder zolpidem.

Stilnoct må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stilnoct

- hvis du nogensinde har haft en psykisk sygdom, har misbrugt eller været afhængig af alkohol eller narkotiske stoffer.

Behandling med sovemidler bør være midlertidig. Hvis du stadig oplever søvnløshed efter en behandlingsperiode på 1-2 uger, kan din søvnløshed muligvis have psykiske eller fysiske årsager, som du bør tale med lægen om.

Du skal sikre dig, at du har mulighed for at få 8 timers uforstyrret søvn efter du har taget sovemedicinen. Hvis du vågner tidligere, kan du opleve hukommelsestab og forvirring. Stilnoct kan gøre dig døsig eller give nedsat bevidsthed, hvilket kan føre til faldulykker og alvorlige skader.

Når du tager zolpidem, kan det medføre misbrug eller fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen for afhængighed er større, når Stilnoct tages i mere end 4 uger samt hos personer, der tidligere har haft psykiske lidelser og/eller et alkohol- eller stofmisbrug. Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom eller har misbrugt eller været afhængig af alkohol, narkotiske stoffer eller medicin.

Stilnoct kan medføre søvngængerier eller anden unormal søvnadfærd (f.eks. at køre bil, spise, ringe til nogen eller have sex etc.), mens man ikke er helt vågen. Næste morgen kan man måske ikke huske de ting, man har foretaget sig om natten. Hvis du oplever noget af førnævnte, skal du straks stoppe med at tage Stilnoct og kontakte lægen, da denne unormale søvnadfærd kan være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Hvis du tager Stilnoct og samtidigt drikker alkohol eller tager anden medicin, der gør dig døsig, kan det øge risikoen for, at du oplever unormal søvnadfærd.

Virningen af Stilnoct kan blive nedsat, hvis du tager Stilnoct gentagne gange i løbet af få uger.

Dosis bør reduceres gradvist, da det kan øge risikoen for, at søvnløsheden vender tilbage, hvis du stopper behandlingen pludseligt. Der kan forekomme en forbigående tilstand, hvor de symptomer, der førte til behandling med Stilnoct kommer igen i forstærket form. Tilstanden kan være fulgt af andre reaktioner som f.eks. humørforandringer, angst og rastløshed. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Kliniske studier viser, at der er en øget risiko for selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos personer, der tager visse beroligende og søvnfremkaldende lægemidler, som f.eks. Stilnoct. Det er imidlertid ikke blevet klarlagt, om dette skyldes lægemidlet, eller om der kan være andre årsager.

Søg straks lægehjælp, hvis du får selvmordstanker.

Risici og fordele ved Stilnoct bør nøje overvejes, hvis du har arveligt langt QT-syndrom (hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig hjerterytme).

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

Lige som andre beroligende lægemidler/sovemedicin kan zolpidem hæmme centralnervesystemet. 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 Stilnoct 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 narkotiske stoffer.

Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

Du må ikke tage en ekstra dosis i løbet af natten.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Stilnoct

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

- medicin til behandling af psykiske problemer (antipsykotika)
- medicin til behandling af søvnproblemer (sovemedicin)
- medicin, der virker beroligende eller mod angst
- medicin til behandling af depression
- medicin til behandling af moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- medicin mod epilepsi
- medicin brugt til fuld bedøvelse eller lokal bedøvelse
- medicin til behandling af høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvning (sløvende antihistaminer)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- medicin med muskelafslappende virkning

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 (hallucinationer).

Det anbefales ikke at tage zolpidem samtidig med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Samtidig anvendelse af Stilnoct og stærk smertestillende medicin kan øge den psykiske afhængighed af dette lægemiddel.

Samtidig anvendelse af Stilnoct og opioider (stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) øger risikoen for døsigthed, 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 behandlingsmuligheder.

Hvis din læge alligevel ordinerer Stilnoct sammen med opioider, bør lægen begrænse dosis og behandlingsvarigheden.

Fortæl din læge om 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 ovenstående tegn og symptomer ved samtidig brug af opioider. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Hvis du bruger rifampicin og prikbladet perikon samtidigt med Stilnoct, kan det nedsætte indholdet af Stilnoct i blodet.

Brug af Stilnoct sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol samtidig med du bruger Stilnoct, kan det forårsage søvngængereri og anden lignende unormal søvnadfærd, som man ikke kan huske, når man vågner op.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør ikke tage Stilnoct, hvis du er gravid.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis Stilnoct anvendes under graviditet, er der risiko for, at det kan skade barnet. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe-ganespalte (undertiden kaldet "hareskår") hos det nyfødte barn. Der kan forekomme nedsat fosterbevægelse og uregelmæssig hjertefrekvens hos fosteret, når moderen har taget Stilnoct under graviditetens anden og/eller tredje trimester.

Hvis du har taget Stilnoct i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan barnet få muskelsvaghed, nedsat kropstemperatur, problemer med at die og vejrtrækningsbesvær (respirationssvigt).

Hvis du sent i graviditeten tager Stilnoct regelmæssigt, kan barnet udvikle fysisk afhængighed og abstinenssymptomer som f.eks. uro eller rystelser. I dette tilfælde skal den nyfødte overvåges nøje i perioden lige efter fødslen.

Amning

Du må ikke tage Stilnoct, hvis du ammer, da små mængder Stilnoct bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Stilnoct kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

- du kan føle dig døsig, søvning, 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 mindst går 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's virkning og bivirkninger er beskrevet i de øvrige punkter i denne indlægsseddel. Læs hele indlægssedlen for flere oplysninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Stilnoct indeholder lactose

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

Stilnoct indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stilnoct

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

Stilnoct skal tages gennem munden.

Stilnoct virker hurtigt og bør tages lige inden sengetid. Du skal sørge for, at der går mindst 8 timer, fra du tager denne medicin, til du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed.

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 på én gang.
- umiddelbart før sengetid.

Du må ikke tage mere end 10 mg i løbet af 24 timer.

Ældre

Den anbefalede dosis til ældre og svækkede personer er 5 mg (1/2 tablet) i løbet af 24 timer, da disse personer kan være særligt følsomme over for bivirkningerne ved Stilnoct.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med nedsat leverfunktion bør behandlingen med Stilnoct indledes med en dosis på 5 mg (1/2 tablet). Der bør udvises særlig forsigtighed hos ældre med nedsat leverfunktion.

Din behandling med Stilnoct bør være så kortvarig som mulig og må ikke vare længere end 4 uger inklusive nedtrappingsperioden. Hvis du skal behandles med Stilnoct i mere end 4 uger, bør din læge vurdere situationen igen.

Brug til børn og unge

Stilnoct må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Stilnoct

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Stilnoct, 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

Hvis du stopper behandlingen brat, kan risikoen for at dine søvnproblemer vender tilbage i forstærket form (se afsnittet “**Advarsler og forsigtighedsregler**”) være øget. Du kan også få andre bivirkninger som f.eks. humørsvingninger, angst og rastløshed. Din læge vil fortælle dig, hvordan du gradvist ophører med behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger bør i teorien være mindre hyppige, når Stilnoct tages umiddelbart før sengetid som anbefalet. Jo større dosis er, jo større er risikoen for bivirkninger. Bivirkningerne forekommer oftest hos ældre.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

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

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Rastløs uro
- Mareridt
- Depression. Hos nogle personer kan det udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Døsighed
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Forværret søvnløshed
- Hukommelsestab. Hos nogle personer kan det udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Døsighed den efterfølgende dag
- Diarré
- Kvalme
- Mavesmerter
- Rygsmerter
- Infektioner i de øvre og nedre luftveje
- Træthed
- Opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forvirring
- Irritabilitet
- Truende, eventuel voldelig adfærd. Hos nogle personer kan det udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnghænger. Stilnoct kan forårsage søvnghænger eller anden adfærd, som ikke er normal, når man sover (f.eks. køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex osv.), se afsnittet ”**Advarsler og forsigtighedsregler**”.
- Ekstrem lykkefølelse
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Rysten
- Nedsat årvågenhed
- Taleforstyrrelser
- Dobbeltsyn. Kan være alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Sløret syn
- Ændret appetit
- Udslæt
- Kløe
- Øget svedproduktion
- Ledsmærter, muskelømheden, muskelkramper, nakkesmerter, muskelsvaghed
- Rastløshed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Følgende reaktioner (kan være alvorligt) kan forekomme:

- Ændret sexlyst
- Nedsat bevidsthed
- Nedsat syn
- Nedsat leverfunktion
- Faldulykker (hovedsageligt hos ældre og hvis Stilnoct ikke er taget i henhold til den anbefalede dosis)
- Nældefeber

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Følgende psykiske reaktioner (kan være alvorligt) kan forekomme: Vrede, unormal adfærd, abstinenssymptomer, nedsat virkning af lægemidlet. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelse (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis du får hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livstruende. Ring 112.
- Delirium (en pludselig og alvorlig ændring i en persons mentale tilstand, som får personen til at virke forvirret eller desorienteret).

Bivirkninger som normalt kun kan ses i laboratorieprøver

Stilnoct kan også give bivirkninger, som man ikke lægger mærke til. Det er ændringer i bestemte laboratorieprøver som f.eks. blodprøver for leverfunktionen, som bliver normale igen, når behandlingen er ophørt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteket eller sygeplejerske. 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

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stilnoct indeholder

- Aktivt stof: zolpidemtartrat. En tablet indeholder 10 mg zolpidemtartrat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.
- Indholdet af filmovertrækket: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Stilnoct 10 mg er aflange, hvide eller næsten hvide filmovertrukne tabletter med delekærv og præget med "SN10" på den ene side.

Stilnoct fås i æsker med 7, 14, 20 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø
Danmark

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie
30 – 36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrig

eller

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022.