

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes 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. Pakningsstørrelse 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.

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 pkt. 6)
- Er under 18 år
- Lider af sygdommen Myasthenia gravis (en særlig slags muskeltræthed)
- Lider af søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret) eller har uregelmæssig snorken
- Har alvorligt nedsat leverfunktion
- Lider af alvorligt åndedrætsbesvær

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Stilnoct.

Børn og unge

Sikkerheden af Stilnoct er ikke undersøgt hos patienter under 18 år, og derfor må Stilnoct ikke bruges til børn og unge under 18 år.

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 nedtrappingsperioden.

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.

Psykiatriske 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.

Brug af anden medicin sammen med Stilnoct

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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.

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, det kan derfor være nødvendigt at øge dosis af Stilnoct, tal med lægen.

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 og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Stilnoct må ikke anvendes under graviditet, da sikkerheden i forbindelse med graviditet ikke er påvist. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du tale med din læge om det eller spørge på apoteket.

Hvis du er i behandling med Stilnoct og du ønsker at blive gravid, bør du kontakte din læge med henblik på ophør med behandlingen.

Hvis du anvender Stilnoct i de sidste 3 måneder af graviditeten eller på tidspunktet omkring fødslen, kan der forekomme følgende virkninger hos den nyfødte: Lav legemstemperatur, muskelslaphed samt moderat nedsat åndedrætsfunktion.

Hvis du har anvendt Stilnoct regelmæssigt under den sidste del af graviditeten, kan dit barn have udviklet fysisk afhængighed og derfor være i risiko for at udvikle abstinenssymptomer i den første tid 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 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 nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:
Voksne: 1 tablet (10 mg).

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.

Du bør aldrig tage mere end 1 tablet (10 mg) i døgnet. Følg lægens anvisning.

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. Du bør tage tabletterne umiddelbart før sengetid eller i sengen.

Hvis du har taget for mange Stilnoct tabletter

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 af den grund 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 på apoteket, 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.

Meget almindelige og almindelige bivirkninger: (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Søvnighed
- Døsighed den efterfølgende dag
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Forværret søvnløshed
- Følelsesmæssig blokering
- Nedsat årvågenhed
- Forvirring
- Hukommelsestab
- Dobbeltsyn
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter

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

- Betændelse i de øvre og nedre luftveje
- Træthed
- Hallucinationer
- Rastløs uro
- Mareridt

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

- Usikre bevægelser
- Udslæt
- Kløe
- Nældefeber
- Kraftig sveden
- Muskelsvækkelse
- Irritabilitet
- Forvirring

Sjældne og meget sjældne bivirkninger: (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

Følgende reaktioner (til tider alvorlige) kan forekomme:

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

Disse bivirkninger ses oftere hos børn og ældre.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forhøjede levertal (ingen symptomer)
- Gangforstyrrelser
- Søvnngænger
- Ændring af den seksuelle lystfølelse
- Nedsat virkning af medicinen
- Fald (oftest hos ældre og i tilfælde, hvor Stilnoct ikke er anvendt som foreskrevet af lægen)
- Nedsat bevidsthed
- Depression (uerkendt eksisterende depression kan forværres ved brug af Stilnoct eller andre benzodiazepiner)
- Afhængighed (abstinenssymptomer eller tilbagefald kan opstå ved behandlingens ophør)
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle
- 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.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel 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 filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Zolpidemtartrat.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumstivelsesglycollat, 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 á 20 eller 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm
Danmark

Fremstiller:

Sanofi Winthrop Industrie
6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2012.