

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 pe termen scurt al insomniei, atunci când aceasta este invalidantă sau determină o suferință severă.

Medicamentul nu trebuie utilizat timp îndelungat. Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil, deoarece riscul de dependență crește cu durata tratamentului.

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 (enumerate 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
- ați avut în trecut comportamente complexe în timpul somnului după administrarea de zolpidem (vezi punctul 2, Atenționări și precauții)
- aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

De câte ori este posibil, trebuie identificată și tratată cauza insomniei, înainte începerii tratamentului cu Stilnox. Dacă insomnia persistă după un tratament de 7 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.

Câteva studii au arătat o creștere a incidenței de apariție a ideății suicidare, tentativei de suicid și suicid la pacienții tratați cu anumite medicamente sedative și hipnotice, inclusiv cu acest medicament. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă acest fapt este determinat de medicament sau pot exista alte motive. Dacă aveți gânduri de sinucidere, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări medicale suplimentare.

Doctorul dumneavoastră vă va informa în legătură cu riscul utilizării medicamentelor pentru somn și va discuta cu dumneavoastră despre tratamentele ne-medicamentoase.

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- dacă aveți sau ați avut vreodată în trecut tendință la abuz de alcool etilic, substanțe ilicite sau dependență de medicamente.
Utilizarea Stilnox poate să conducă la dezvoltarea abuzului și/sau a dependenței fizice și psihice. Riscul dependenței este mai mare atunci când zolpidemul se utilizează pe o perioadă mai mare de 4 săptămâni. Riscul de abuz și dependență este mai mare la pacienții cu istoric de tulburări mintale și/sau abuz de alcool etilic, substanțe ilicite sau medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată tulburări mintale, sau ați abuzat sau ați fost dependent de alcool etilic, substanțe ilicite sau medicamente.
- 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)

Similar altor medicamente pentru somn (sedative/hipnotice), Stilnox are efecte deprimante asupra Sistemului Nervos Central (SNC).

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

- Obişnuinţa – dacă după câteva săptămâni de administrare constataţi faptul că medicamentul nu mai are efect asemănător cu cel de la începutul tratamentului, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară o modificare a dozei pe care o luaţi.
- 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 însoţit şi de alte reacţii adverse, care includ modificări ale dispoziţiei, anxietate şi nelinişte.
- Vătămări corporale grave – Stilnox poate determina somnolenţă şi diminuarea stării de conştiinţă, ceea ce poate duce la căderi şi, prin urmare, la vătămări corporale grave.
- Amnezia – Stilnox poate determina pierderea memoriei. Pentru a reduce acest risc, trebuie să vă asiguraţi că puteţi să dormiţi fără întrerupere, timp de 8 ore.
- Reacţii psihice şi “paradoxe” – Stilnox poate determina reacţii adverse comportamentale cum sunt nelinişte, agitaţie, iritabilitate, agresivitate, iluzii (convingeri false), furie, coşmaruri, halucinaţii, psihoze, comportament inadecvat, insomnie accentuată şi alte reacţii adverse de acest tip.
- Somnambulism (desfăşurarea de activităţi în timpul somnului) – la pacienţii care au luat Stilnox şi nu erau perfect vigili, s-au raportat comportamente complexe în timpul somnului, inclusiv mers în somn şi alte tipuri de comportament asociat somnambulismului, cum sunt: şofat în timpul somnului, pregătirea şi consumarea hranei, efectuarea de apeluri telefonice sau întreţinerea de relaţii sexuale, cu amnezia (uitarea) evenimentelor. Aceste evenimente pot apărea după prima sau oricare dintre administrările ulterioare de zolpidem. Dacă apar astfel de comportamente, trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră, pentru a vă sfătui cum să întrerupeţi tratamentul, deoarece există riscuri atât pentru dumneavoastră, cât şi pentru alte persoane. Riscul apariţiei unor astfel de manifestări creşte în cazul consumului concomitent de alcool etilic, al asocierii cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos sau în cazul utilizării de doze mai mari decât doza maximă recomandată.

Copii şi adolescenţi

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

Stilnox împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Stilnox poate influenţa efectul şi/sau reacţiile adverse ale altor medicamente. Dacă sunteţi consultat de către alt medic sau mergeţi într-un spital, în special dacă sunteţi supus unei intervenţii chirurgicale care necesită anestezie, spuneţi medicului ce fel de medicamente utilizaţi.

Dacă luaţi zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolenţa şi afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacităţii 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 (analgezice opioide). Senzaţia de bine (euforia) poate creşte, ceea ce determină creşterea riscului de apariţie a dependenţei fizice sau psihice.
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei
- Medicamente utilizate în anestezie
- Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupţiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolenţă (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.

Utilizarea concomitentă de Stilnox și opioide (medicamente cu efect puternic de calmare a durerii, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente utilizate împotriva tusei) crește riscul de somnolență, respirație dificilă (deprimare respiratorie), comă și vă poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie să fie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Stilnox împreună cu opioide, atunci doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și să respectați cu strictețe doza recomandată de medicul dumneavoastră. Ar putea fi de ajutor să informați prietenii și rudele dumneavoastră să fie atenți dacă apar semnele și simptomele menționate anterior.

Contactați medicul dumneavoastră dacă experimentați astfel de simptome.

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

Sarcina

Administrarea Stilnox nu este recomandată în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Există un risc de afectare a copilului, dacă medicamentul este administrat în timpul sarcinii.

Anumite studii au arătat o posibilă creștere a riscului de apariție a cheilopalatoschizis (numit și “buză de iepure” sau “gură de lup”) la nou-născuți.

După administrarea Stilnox în timpul celui de al doilea și/sau al treilea trimestru de sarcină, pot apărea scăderea mișcărilor fetale și variabilitate a frecvenței bătăilor inimii fătului.

Dacă Stilnox este luat la sfârșitul sarcinii sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră poate avea slăbiciune musculară, scădere a temperaturii corpului, dificultăți de alimentație și probleme cu respirația (deprimare respiratorie).

Dacă acest medicament este luat cu regularitate în timpul ultimei perioade a sarcinii, copilul dumneavoastră poate să dezvolte dependență fizică și poate să existe riscul de a dezvolta simptome de sevraj, cum sunt agitație sau tremurături. În această situație, nou-născutul trebuie monitorizat cu atenție în timpul perioadei post-natale.

Alăptarea

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.

Stilnox conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

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 (contracții 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,
- depresie (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”),
- somnolență apărută în cursul zilei următoare administrării medicamentului,
- durere de cap,
- amețeală,
- 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, neliniște, agresivitate, somnambulism (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”), dispoziție euforică (stare de bună-dispoziție exagerată),
- comportamente complexe în timpul somnului,
- parestezie (senzație de furnicăături sau amorțeală la nivelul membrelor), tremurături,
- deficit de atenție, tulburări de vorbire,
- vedere dublă, vedere încețoșată,
- tulburarea poftei de mâncare,
- creșterea valorilor enzimelor hepatice,
- dureri articulare, dureri musculare, spasm muscular, dureri de ceafă, slăbiciune musculară.

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

- iluzii (convingeri false),
- dependență (după întreruperea tratamentului pot apărea simptome de abstenență sau fenomene de rebound),
- scăderea frecvenței respiratorii (deprimare respiratorie)(vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tulburări ale libidoului,
- incapacitatea de a gândi limpede (scăderea gradului de conștiență),

- leziuni la nivelul ficatului (leziuni hepatocelulare, leziuni hepatice colestatice sau mixte (vezi punctul 2, „Nu luați Stilnox dacă”, „Atenționări și precauții” și punctul 3),
- afectarea vederii,
- tulburări ale mersului,
- cădere (predominant la vârstnici și atunci când medicamentul nu a fost administrat conform recomandărilor de prescriere) (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”),
- urticarie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tulburări ale libidoului,
- incapacitatea de a gândi limpede (scăderea gradului de conștiență),
- leziuni la nivelul ficatului (leziuni hepatocelulare, leziuni hepatice colestatice sau mixte (vezi punctul 2, „Nu luați Stilnox dacă”, „Atenționări și precauții” și punctul 3),
- afectarea vederii,
- tulburări ale mersului,
- cădere (predominant la vârstnici și atunci când medicamentul nu a fost administrat conform recomandărilor de prescriere) (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”),
- urticarie.

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

- edem angioneurotic (umflarea bruscă a feței și a limbii),
- furie,
- psihoze,
- tulburări de comportament,
- erupție pe piele,
- mâncărime,
- transpirație excesivă,
- nevoia de a lua doze din ce în ce mai mari de Stilnox pentru a adormi,

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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

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 Ianuarie, 2025.