

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Stilnox 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ζολπιδέμη ημιτυγική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stilnox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stilnox
3. Πώς να πάρετε το Stilnox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stilnox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stilnox και ποια η χρήση του

Τα δισκία Stilnox περιέχουν ως δραστική ουσία τον υπνωτικό παράγοντα ζολπιδέμη.

Τα δισκία Stilnox ενδείκνυνται για βραχυχρόνια αγωγή κατά της αϋπνίας σε ενήλικες ασθενείς. Η χορήγησή του ενδείκνυται μόνον όταν η αϋπνία είναι σοβαρή και περιορίζει τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή του προκαλεί έντονη δυσφορία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stilnox

Μην πάρετε το Stilnox

Σε περίπτωση:

αλλεργίας στη ζολπιδέμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 1.2).

σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας

οξείας και/ή σοβαρής αναπνευστικής ανεπάρκειας

συνδρόμου άπνοιας ύπνου

μυασθένειας gravis

αναπνευστικής καταστολής

χορήγησης σε παιδιά

ψυχωσικής ασθένειας: τα υπνωτικά, όπως η ζολπιδέμη, δεν ενδείκνυνται για την πρωτογενή αντιμετώπιση ψυχωσικών νοσημάτων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stilnox.

Το Stilnox είναι γενικά άριστα ανεκτό. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η αποτελεσματικότητα της υπνωτικής δράσης του Stilnox μπορεί να μειωθεί μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση λίγων εβδομάδων ή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη φυσικής και ψυχικής εξάρτησης, η οποία αυξάνεται συναρτήσει της δόσης και της διάρκειας της αγωγής και εάν το φάρμακο έχει μικρή διάρκεια δράσης. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης οινόπνευματων ή φαρμάκων.

Είναι χρήσιμο να ενημερωθείτε κατά την έναρξη της αγωγής ότι αυτή θα είναι περιορισμένης διάρκειας και ότι η δόση μειώνεται προοδευτικά.

Ακόμα σημαντικότερο είναι να είστε ενήμεροι για την πιθανότητα φαινομένων εξ' αναπηδήσεως. Η αϋπνία εξ' αναπηδήσεως (αϋπνία μετά την διακοπή του φαρμάκου) είναι ένα παροδικό σύνδρομο, κατά το οποίο τα συμπτώματα, όπως η αϋπνία, που οδήγησαν στη χορήγηση του Stilnox, επανεμφανίζονται με εντονότερη μορφή κατά την διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδευτούν και από άλλες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων μεταβολών της διάθεσης, άγχους και ανησυχίας. Το σύνδρομο είναι πιθανότερο να εμφανισθεί εάν η χορήγηση του προϊόντος διακοπεί απότομα.

Για το λόγο αυτό, η διακοπή της αγωγής θα πρέπει να είναι σταδιακή.

Ψυχοκινητική διαταραχή της επόμενης ημέρας (βλ. επίσης Οδήγηση και χειρισμός μηχανών)

Όπως και με άλλα κατασταλτικά-υπνωτικά φάρμακα, η ζολπιδέμη παρουσιάζει τις επιδράσεις κατασταλτικών του ΚΝΣ.

Την ημέρα μετά τη λήψη του Stilnox, ο κίνδυνος ψυχοκινητικής διαταραχής, περιλαμβανομένης της δυσλειτουργίας της ικανότητας οδήγησης, ενδέχεται να αυξηθεί εάν:

- Λαμβάνετε αυτό το φάρμακο σε λιγότερο από 8 ώρες πριν από την εκτέλεση δραστηριοτήτων που απαιτούν την εγρήγορσή σας
- Λαμβάνετε υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη δόση
- Λαμβάνετε ζολπιδέμη ενώ λαμβάνετε ήδη κάποια άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τη ζολπιδέμη στο αίμα σας ή ενώ πίνετε αλκοόλ ή ενώ λαμβάνετε παράνομες ουσίες

Κάντε τη μία εφάπαξ λήψη αμέσως πριν από την κατάκλιση.

Μη λάβετε κάποια άλλη δόση κατά τη διάρκεια της ίδιας νύχτας.

Από τη στιγμή που έχει αναπτυχθεί φυσική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να συνοδευτεί από συμπτώματα στέρησης. Μη διακόπτετε μόνοι σας το φάρμακο, αλλά επικοινωνήστε γι' αυτό το θέμα με το γιατρό σας.

Η χρήση του Stilnox μπορεί να προκαλέσει παροδική αμνησία, η οποία εμφανίζεται συχνότερα μερικές ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου και για το λόγο αυτό θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής θα μπορέσει να κοιμηθεί 7-8 ώρες χωρίς διακοπή.

Εάν συμβούν αντιδράσεις όπως ανησυχία, παροξυνθείσα αϋπνία, διέγερση, ευερεθιστικότητα, επιθετικότητα, παραληρητικές ιδέες, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, μη φυσιολογική συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις στη συμπεριφορά, η χρήση του Stilnox θα πρέπει να διακοπεί.

Αναπνευστική Ανεπάρκεια:

Τα υπνωτικά έχουν την δυνατότητα να καταστέλλουν την αναπνευστική λειτουργία, επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται, προφυλάξεις στην περίπτωση που η ζολπιδέμη συνταγογραφείται σε ασθενείς με καταστολή της αναπνευστικής τους λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Η ζολπιδέμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία του συκωτιού, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 2, παράγραφο 3 και παράγραφο 4).

Τα κατασταλτικά/υπνωτικά δεν ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές:

Σε ασθενείς που είχαν λάβει ζολπιδέμη και δεν ήταν πλήρως αφυπνισμένοι αναφέρθηκαν περιστατικά υπνοβασίας και άλλων σχετιζόμενων συμπεριφορών, όπως οδήγηση, προετοιμασία και πρόσληψη τροφής, τηλεφωνικές κλήσεις ή σεξουαλική πράξη, με αμνησία για το συμβάν. Η χρήση οιοπνευματωδών και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ με τη ζολπιδέμη φαίνεται να αυξάνει τον κίνδυνο ανάλογων συμπεριφορών, όπως δρα και η ζολπιδέμη σε δόσεις που υπερβαίνουν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση. Η διακοπή της ζολπιδέμης πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη για τους ασθενείς που αναφέρουν ανάλογες συμπεριφορές [για παράδειγμα, οδήγηση (sleep driving), λόγω του κινδύνου για τον ασθενή και άλλους] (βλ. παράγραφο 2, και παράγραφο 4).

Αυτοκτονικότητα και κατάθλιψη:

Αρκετές επιδημιολογικές μελέτες δείχνουν μία αυξημένη εμφάνιση αυτοκτονίας και απόπειρας αυτοκτονίας σε ασθενείς με ή χωρίς κατάθλιψη, που λαμβάνουν θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες και άλλα υπνωτικά συμπεριλαμβανομένης της ζολπιδέμης. Μία αιτιολογική συσχέτιση δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Αν και δεν έχουν βρεθεί κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις με τα SSRI (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης), όπως με τα άλλα κατασταλτικά/υπνωτικά φάρμακα, η ζολπιδέμη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα κατάθλιψης.

Τάσεις αυτοκτονίας μπορεί να εμφανιστούν, συνεπώς η ελάχιστη εφικτή ποσότητα ζολπιδέμης πρέπει να διατίθεται σε αυτούς τους ασθενείς λόγω της πιθανότητας εσκεμμένης υπερδοσολογίας από τον ίδιο τον ασθενή. Προϋπάρχουσα κατάθλιψη είναι δυνατό να αποκαλυφθεί κατά τη χρήση της ζολπιδέμης. Από τη στιγμή που η αϋπνία μπορεί να είναι σύμπτωμα κατάθλιψης, ο ασθενής πρέπει να επαναξιολογηθεί εάν η αϋπνία επιμένει.

Το Stilnox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συσχετίζεται με την κατάθλιψη (η τάση για αυτοκτονία μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς).

Σοβαροί τραυματισμοί:

Η ζολπιδέμη, λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της, μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και μειωμένο επίπεδο συνείδησης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις και κατά συνέπεια σε σοβαρούς τραυματισμούς.

Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT:

Μία in vitro καρδιακή μελέτη ηλεκτροφυσιολογίας έδειξε ότι υπό πειραματικές συνθήκες με χρήση πολύ υψηλής συγκέντρωσης και πολυδύναμων βλαστοκυττάρων, η ζολπιδέμη μπορεί να μειώσει τα hERG ρεύματα καλίου. Η ενδεχόμενη επίπτωση σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT δεν είναι γνωστή. Ως μέτρο προφύλαξης θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η αναλογία οφέλους/κινδύνου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ζολπιδέμη με γνωστό συγγενές σύνδρομο μακρού QT.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ζολπιδέμη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Stilnox

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατασταλτικά του ΚΝΣ: χρειάζεται προσοχή διότι μπορεί να παρατηρηθεί επαύξηση της κεντρικής κατασταλτικής επίδρασης σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/ ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και αντισταμινικά με κατασταλτική δράση. Παρόλ' αυτά, στην περίπτωση των SSRI αντικαταθλιπτικών παραγόντων (fluoxetine και sertraline), δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις.

Στην περίπτωση συγχορήγησης ναρκωτικών αναλγητικών η αυξημένη ευφορία που μπορεί να εμφανιστεί, οδηγεί σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Ενώ λαμβάνετε ζολπιδέμη με τα ακόλουθα φάρμακα, η ζάλη και οι επιδράσεις ψυχοκινητικών διαταραχών της επόμενης ημέρας, περιλαμβανομένης της δυσλειτουργίας της ικανότητας οδήγησης, ενδέχονται να είναι αυξημένα.

- Φάρμακα για κάποια προβλήματα της νοητικής υγείας (αντιψυχωσικά)
- Φάρμακα για προβλήματα του ύπνου (υπνωτικά)
- Φάρμακα για την ηρεμία ή τη μείωση του άγχους
- Φάρμακα για τις καταθλίψεις
- Φάρμακα για τον περιορισμό του σοβαρού πόνου (ναρκωτικά αναλγητικά)
- Φάρμακα για την επιληψία
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία
- Φάρμακα για το αλλεργικό συνάχι, τα εξανθήματα ή άλλες αλλεργίες που μπορούν να σας κάνουν να νυστάξετε (κατασταλτικά αντισταμινικά)

Ενώ λαμβάνετε ζολπιδέμη με αντικαταθλιπτικά, περιλαμβανομένης της βουπροπιόνης, της δεσιπραμίνης, της φλουοξετίνης, της σετραλίνης και της βενλαφαξίνης, ενδέχεται να βλέπετε πράγματα που δεν είναι πραγματικά (παραισθήσεις).

Δεν συνιστάται να λαμβάνεται η ζολπιδέμη με τη φλουβοξαμίνη ή τη σιπροφλοξασίνη.

Οποιοειδή: Η συγχορήγηση βενζοδιαζεπινών και άλλων κατασταλτικών-υπνωτικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ζολπιδέμης, ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση οποιοειδών και

βενζοδιαζεπινών θα πρέπει να γίνεται σε ασθενείς για τους οποίους οι εναλλακτικές επιλογές θεραπείας είναι ανεπαρκείς.

Σε περίπτωση που ληφθεί απόφαση να συνταγογραφηθεί ζολπιδέμη μαζί με οποιοσδήποτε, θα πρέπει να συνταγογραφούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές δοσολογίες στην ελάχιστη διάρκεια συγχορήγησης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά

Αναστολείς και επαγωγείς του κυτοχρώματος P450: Ουσίες που αναστέλλουν το κυτόχρωμα P450 μπορεί να αυξήσουν τη δραστηριότητα κάποιων υπνωτικών όπως η ζολπιδέμη.

Η ζολπιδέμη μεταβολίζεται μέσω διαφόρων ηπατικών ενζύμων του κυτοχρώματος P450, κυρίως μέσω του CYP3A4, με τη συνεισφορά του CYP1A2. Ρωτήστε σχετικά το γιατρό σας.

Η φαρμακοδυναμική δράση της ζολπιδέμης ελαττώνεται όταν συγχορηγείται με έναν CYP3A4 επαγωγέα όπως η ριφαμπικίνη και το βοτάνο του St. John (βαλσαμόχορτο).

Το βότανο του St. John (βαλσαμόχορτο) έχει αποδειχθεί ότι έχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με τη ζολπιδέμη. Η συγχορήγηση του βοτανικού St. John (βαλσαμόχορτο), μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της ζολπιδέμης στο αίμα και η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται.

Συγχορήγηση της ζολπιδέμης με κετοκοναζόλη (200 mg δύο φορές την ημέρα): Η ρύθμιση της συνηθισμένης δοσολογίας δεν θεωρείται απαραίτητη, αλλά οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η χρήση της ζολπιδέμης με κετοκοναζόλη μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές επιδράσεις.

Άλλα φάρμακα:

Όταν η ζολπιδέμη συγχορηγείται με βαρφαρίνη, διγοξίνη, ρανιτιδίνη ή σιμετιδίνη, δεν παρατηρούνται σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

Το Stilnox με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Οινοπνευματώδη: η ταυτόχρονη χρήση οινοπνευματωδών δε συνιστάται. Η κατασταλτική επίδραση μπορεί να αυξηθεί, όταν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οινοπνευματώδη. Επηρεάζεται η ικανότητα του ατόμου να οδηγήσει ή να χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του Stilnox δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν το Stilnox χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί το μωρό. Μερικές μελέτες έχουν δείξει ότι μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης λαγώχειλου και λυκοστόματος (ορισμένες φορές καλείται και σχιστό χείλος) στο νεογνό.

Μετά τη χορήγηση του Stilnox μπορεί να εμφανιστούν μειωμένη εμβρυϊκή κίνηση και μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού εμβρύου ~~μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση του Stilnox~~ κατά τη διάρκεια του δεύτερου και/ή του τρίτου τριμήνου της κύησης.

Εάν λαμβάνετε το Stilnox στο τέλος της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού, το μωρό σας ~~είναι~~ ~~δυνατό~~ μπορεί να εμφανίσει μυϊκή αδυναμία, μία πτώση στη θερμοκρασία του σώματος, διαταραχή πρόσληψης τροφής και προβλήματα στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή)

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο τακτικά σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, το μωρό σας μπορεί να αναπτύξει φυσική εξάρτηση και μπορεί να βρίσκεται σε κίνδυνο εμφάνισης συμπτωμάτων συνδρόμου στέρησης όπως διέγερση ή τρέμουλο. Σε αυτήν την περίπτωση το νεογέννητο θα πρέπει να παρακολουθείται στενά στη μεταγεννητική περίοδο.

Η ζολπιδέμη ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα και ως εκ τούτου το Stilnox δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stilnox έχει μείζονα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανών, όπως την οδήγηση κατά τον ύπνο («sleep driving»). Την επόμενη ημέρα από τη λήψη του Stilnox (όπως άλλα υπνωτικά φάρμακα), θα πρέπει να είστε ενήμερος ότι:

- Ενδέχεται να αισθάνεστε νυσταγμένος, γλαρωμένος, ζαλισμένος ή μπερδεμένος
- Η γρήγορη λήψη αποφάσεών σας ενδέχεται να είναι πιο παρατεταμένη
- Η όρασή σας ενδέχεται να είναι θαμπή ή διπλή
- Ενδέχεται να έχετε μικρότερη εγρήγορση

Μια περίοδος τουλάχιστον 8 ωρών συνιστάται μεταξύ της λήψης ζολπιδέμης και της οδήγησης, της χρήσης μηχανών και της εργασίας σε ύψη ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ανωτέρω καταγεγραμμένες επιδράσεις.

Μην πίνετε αλκοόλ ή λαμβάνετε άλλες ψυχοτρόπες ουσίες ενώ λαμβάνετε το Stilnox, επειδή μπορεί να αυξήσουν τις ανωτέρω καταγεγραμμένες επιδράσεις.

Η καταστολή, η αμνησία, η διαταραχή της συγκέντρωσης και της μυϊκής λειτουργίας μπορεί να έχουν δυσμενή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης μπορεί να αυξηθεί.

Το Stilnox περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Stilnox

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Stilnox δρα ταχύτατα και συνεπώς θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν την κατάκλιση τουλάχιστον μια ώρα μετά το φαγητό.

Όπως με όλα τα υπνωτικά, η μακροχρόνια χρήση της ζολπιδέμης δε συνιστάται. Γενικά, η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από λίγες ημέρες έως 2 εβδομάδες με μέγιστη διάρκεια θεραπείας τις 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής μείωσης μέχρι διακοπής της δόσης. Η διαδικασία σταδιακής μείωσης της δόσης θα πρέπει να εξατομικεύεται στον κάθε ασθενή.

Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η χορήγηση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το καθορισμένο ως μέγιστο. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει πρώτα να επαναξιολογηθεί η κατάσταση του ασθενή.

Η συνιστώμενη δόση ανά 24 ώρες είναι 10 mg του Stilnox. Μια χαμηλότερη δόση ενδέχεται να συνταγογραφηθεί σε κάποιους ασθενείς. Το Stilnox πρέπει να λαμβάνεται:

- Ως μία εφάπαξ λήψη,
- Αμέσως πριν την κατάκλιση

Διασφαλίστε ότι έχετε μια περίοδο τουλάχιστον 8 ωρών μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου πριν από την εκτέλεση δραστηριοτήτων που απαιτούν την εγρήγορσή σας.

Μην υπερβαίνετε τα 10 mg ανά 24 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Επειδή οι ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις επιδράσεις της ζολπιδέμης, σε αυτούς τους ασθενείς συνίσταται η χορήγηση μίας δόσης των 5 mg. Η ολική δόση ζολπιδέμης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ηπατική ανεπάρκεια

Καθώς η κάθαρση και ο μεταβολισμός της ζολπιδέμης είναι μειωμένος στην ηπατική ανεπάρκεια, σε αυτούς τους ασθενείς συστήνεται αρχική δόση 5 mg, με ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς. Σε ενήλικες (ηλικίας κάτω των 65 ετών) η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 10 mg μόνον όταν η κλινική απόκριση του ασθενούς είναι ανεπαρκής και το φάρμακο παρουσιάζει καλή ανεκτικότητα.

Η ολική δόση ζολπιδέμης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg σε κανέναν ασθενή.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ζολπιδέμη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. (βλ. παράγραφο 2 Παιδιατρικός πληθυσμός).

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις

–Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stilnox από την κανονική

Η υπερδοσολογία με ζολπιδέμη ή και με άλλους κατασταλτικούς παράγοντες του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένων των οιοπνευματωδών) εκδηλώνεται συνήθως με διάφορων βαθμών καταστολή του ΚΝΣ, η οποία κυμαίνεται από επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης μέχρι κόμα, και πιο σοβαρή συμπτωματολογία, συμπεριλαμβανομένων των θανατηφόρων εκβάσεων. Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με Stilnox θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλά φάρμακα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Η ζολπιδέμη δεν διαπερνά ημιδιαπερατές μεμβράνες (π.χ. σε αιμοκάθαρση).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stilnox

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, δεν συντρέχει λόγος ανησυχίας. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση (η ώρα της κατάκλισης), μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ακόλουθη κατάταξη των συχνοτήτων κατά CIOMS χρησιμοποιείται, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές > 10% · Συχνές > 1 και < 10% · Όχι συχνές > 0,1% και < 1% · Σπάνιες > 0,01% και < 0,1% · Πολύ σπάνιες < 0,01%.

Μη γνωστές: Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Οι ενέργειες αυτές φαίνεται να συσχετίζονται με την ατομική ευαισθησία και εμφανίζονται συχνότερα την 1^η ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου, αν ο ασθενής δεν ξαπλώσει ή κοιμηθεί αμέσως (βλ. παράγραφο 2.6).

Επειδή η αϋπνία μπορεί να είναι σύμπτωμα της κατάθλιψης, η κατάσταση του ασθενή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε περίπτωση επιμένουσας αϋπνίας.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Συχνές: υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, παροξυνθείσα αϋπνία, νοητική διαταραχή όπως σταδιακά εξελισσόμενη αμνησία (οι επιδράσεις αυτές μπορεί να συσχετιστούν και με μη φυσιολογική συμπεριφορά)

Όχι συχνές: παραισθησία, τρόμος, διαταραχή στην προσοχή, διαταραχή λόγου

Σπάνιες: επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης,

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: Ψευδαισθήσεις, διέγερση, εφιάλτες, κατάθλιψη (βλ. παράγραφο 2)

Όχι συχνές: σύγχυση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, επιθετικότητα, υπνοβασία (βλ. παράγραφο 2:

Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές), ευφορική συναισθηματική διάθεση

Σπάνιες: διαταραχές της γενετήσιας ορμής

Πολύ σπάνιες: παραληρητικές ιδέες, εξάρτηση (σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου ή φαινόμενα εξ' αναπηδήσεως είναι πιθανό να εμφανιστούν μετά από διακοπή της θεραπείας)

Μη γνωστές: οργή, μη φυσιολογική συμπεριφορά Οι περισσότερες από αυτές τις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με παράδοξες αντιδράσεις.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: κόπωση

Σπάνιες: διαταραχή στο βάδισμα, πτώση (κυρίως στους ηλικιωμένους ασθενείς και όταν η ζολπιδέμη δεν λαμβάνεται με βάση την ιατρική συνταγή) (βλ. παράγραφο 2)

Μη γνωστές: ανοχή στο φάρμακο

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: διπλωπία, θαμπή όραση

Πολύ σπάνιες: διαταραχές της όρασης

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες: αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 2.4)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: οσφυαλγία

Όχι συχνές: αρθραλγία, μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, αυχεναλγία, μυϊκή αδυναμία

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός, υπερίδρωση

Σπάνιες: κνίδωση

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: αυξημένα επίπεδα των ενζύμων του συκωτιού

Σπάνιες: ηπατοκυτταρική, χολοστατική ή μικτή βλάβη του συκωτιού (βλ. παράγραφο 2 και παράγραφο 3)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: διαταραχή όρεξης

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: αγγειονευρωτικό οίδημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Πώς να φυλάσσεται το Stilnox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stilnox

Η δραστική ουσία του Stilnox είναι η ημιτρυγική ζολπιδέμη

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ζολπιδέμης ημιτρυγικής.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, νατριούχο άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, διοξειδίο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

Εμφάνιση του Stilnox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Stilnox είναι λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη και φέρουν διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Κουτί που περιέχει 2 κυψέλες των 15 δισκίων ή 1 κυψέλη των 10 δισκίων, από PVC/Aluminium foil ή 5 κυψέλες των 10 δισκίων (για νοσοκομειακή χρήση) ή 10 κυψέλες των 10 δισκίων (για νοσοκομειακή χρήση) και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.:+30 210 90 01 600

Παραγωγός

Παρασκευάζεται και συσκευάζεται στη Γαλλία από τη DELPHARM DIJON (Quétigny), Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

7. Τρόπος διάθεσης

Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν. 3459/2006 Πίνακας Δ'.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777