sp.zn.sukls331305/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

Stilnox 10 mg potahované tablety
zolpidemi tartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Stilnox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stilnox užívat
3. Jak se přípravek Stilnox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stilnox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Stilnox a k čemu se používá

Přípravek Stilnox patří mezi tzv. hypnotika, tedy léky navozující spánek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Stilnox je zolpidem. Zolpidem zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probuzení, prodlužuje celkovou dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologické stavby spánku.
Přípravek Stilnox je určen ke krátkodobé léčbě nespavosti u dospělých, která je vysiluje nebo vede k jejich těžkému rozrušení.
Neužívejte dlouhodobě. Léčba má být co nejkratší, jelikož riziko závislosti se zvyšuje s délkou léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stilnox užívat

Neužívejte přípravek Stilnox

- Jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte závažné onemocnění jater.
- Pokud máte akutní a/nebo závažné problémy s dýcháním.
- Jestliže máte závažnou svalovou slabost.
- Jestliže máte syndrom zástavy dechu ve spánku.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Stilnox je zapotřebí
- Jestliže máte závažné problémy s dýcháním, protože hypnotika mohou tlumit aktivitu dechového centra a Vaše dýchací problémy se mohou zhoršit.
- Jestliže máte onemocnění jater nebo jste starší (více než 65 let), může být zapotřebí, aby lékař snížil dávku přípravku Stilnox.
- Jestliže trpíte depresí, bude Vás lékař častěji kontrolovat. Během léčby zolpidemem může být odhalena dříve existující deprese. Protože nespavost může být projevem deprese, v případě přetrvávání nespavosti lékař přehodnotí Vaši léčbu.

Tam, kde je to možné, lékař před zahájením léčby stanoví příčinu nespavosti. Pokud nedojde k potlačení nespavosti po 7–14 dnech léčby, poraďte se se svým lékařem.

Užívání zolpidemu může vést k jeho zneužívání a/nebo rozvoji fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti je větší, pokud se zolpidem užívá déle než 4 týdny. Riziko zneužívání a závislosti je vyšší u pacientů, u nichž se někdy vyskytlo duševní onemocnění a/nebo závislost na alkoholu, návykových látkách nebo lécích. Sdělte svému lékaři, pokud jste někdy měl(a) duševní onemocnění nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, návykových látkách nebo lécích.

Upozornění a opatření
Dále jsou uvedeny všeobecné informace vztahující se ke známým účinkům hypnotik.

Psychiatrické a „paradoxní" reakce
Při podávání zolpidemu a podobných látek se mohou vyskytnout příznaky, jako je neklid, zvýšená nespavost, pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, bludy, zuřivost, noční můry, halucinace, psychóza, neobvyklé chování a další nežádoucí poruchy chování. Pokud k nim dojde, vyhledejte lékaře. Tyto projevy jsou pravděpodobnější u starších nemocných.

Náměsíčnost a související chování
U pacientů, kteří užívali zolpidem a nebyli zcela probuzeni, byla hlášena náměsíčnost a s ní spojené chování, jako např. „řízení vozidla", příprava a konzumace jídla, telefonování nebo soulož. Pacient si tuto činnost zpětně nepamatuje (amnézie). Riziko výskytu takového chování se zvyšuje při užití zolpidemu s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém (včetně alkoholu), stejně jako při překročení maximální doporučené dávky zolpidemu. V případě výskytu takového chování vyhledejte okamžitě lékaře, který rozhodne o další léčbě.

Amnézie
Zolpidem a podobné látky mohou vyvolat ztrátu paměti (anterográdní amnézii), ke které nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Riziko se sníží, pokud máte zajištěný nepřerušovaný spánek po dobu 8 hodin.

Tolerance
Při opakovaném užívání zolpidemu a podobných látek se v průběhu několika týdnů může vyvinout určitá ztráta účinku.

Závislost
Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří byli nebo jsou závislí na alkoholu nebo drogách. Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako např. bolest hlavy, svalové bolesti, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.
V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: psychické poruchy (pocity nereálnosti, cizoty okolního světa a pocity odcizení ve vztahu k okolí nebo k sobě samému), zvýšená citlivost sluchu (hyperakuze), brnění nebo mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace. Mohou se objevit i křeče. Při výskytu těchto příznaků vyhledejte lékaře, protože léčba závislosti musí probíhat pod lékařským dohledem.

Návrat nespavosti
Při vysazení zolpidemu se mohou znovu objevit příznaky, které k léčbě vedly, a to ve zvýšené intenzitě. Přítomny mohou být i další nežádoucí účinky, včetně změn nálady, úzkosti a neklidu.

Závažná poranění
Zolpidem může způsobovat ospalost a snižovat pozornost, což může způsobit pád a případné závažné poranění.

Sebevražda a deprese
Některé studie ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, sebevražedných pokusů a sebevražd u pacientů užívajících některá sedativa (přípravky na zklidnění) a hypnotika, včetně tohoto přípravku. Nebylo ale stanoveno, zda je to způsobeno léčivým přípravkem nebo je důvod jiný. Máte-li sebevražedné myšlenky, ihned kontaktujte svého lékaře a poraďte se s ním.

Porucha srdečního rytmu (syndrom dlouhého QT intervalu)
Pokud máte poruchu srdečního rytmu zvanou vrozený syndrom dlouhého QT intervalu, kterou lze zjistit na EKG, lékař zváží, zda je pro Vás tento přípravek vhodný.

Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).
Den po užití přípravku Stilnox může být zvýšené riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršení schopnosti řízení, pokud:
- přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost,
- užijete vyšší než doporučenou dávku,
- užijete zolpidem současně s jinými léky tlumícími centrální nervový systém nebo s léky, které zvyšují hladinu zolpidemu v krvi, anebo přitom konzumujete alkohol nebo nedovolené látky.

Přípravek užijte jednorázově bezprostředně před spaním. Další dávku už během téže noci neužívejte.

V případě zolpidemu a podobných látek s krátkodobým účinkem mohou vzniknout abstinenční příznaky i během intervalu mezi dávkami.

Další léčivé přípravky a přípravek Stilnox
Při užívání zolpidemu s dále uvedenými přípravky může být následující den zvýšené riziko ospalosti a poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řídit vozidla.
- Přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika).
- Přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika).
- Přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti.
- Přípravky k léčbě deprese.
- Přípravky k léčbě středně silné až silné bolesti (opioidní analgetika).
- Přípravky k léčbě epilepsie.
- Přípravky používané k anestezii (znecitlivění).
- Přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika).

Při užívání zolpidemu v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralinu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat s třezalkou tečkovanou, fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Látky, které tlumí nebo navozují tvorbu určitých jaterních enzymů, mohou zesílit účinek některých hypnotik. Při současném užívání zolpidemu s ketokonazolem (lék užívaný k léčbě plísňových onemocnění) se mohou zvýšit tlumivé účinky.

Současné užívání přípravku Stilnox a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opiátech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.
Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Stilnox společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.
Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat.

Přípravek Stilnox s jídlem, pitím a alkoholem
Přípravek Stilnox je možné užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.
Při užívání přípravku Stilnox nepijte alkohol, protože to může zesílit tlumivý účinek přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Stilnox se během těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud je přípravek užíván během těhotenství, existuje riziko, že dítě bude postižené. Některé studie prokázaly, že u novorozence může být zvýšené riziko rozštěpu rtu a patra (někdy nazývaný „zaječí pysk“).

Při užívání přípravku Stilnox během druhé a/nebo třetí třetiny těhotenství může dojít ke snížení pohyblivosti plodu a změnám jeho srdečního rytmu.

Pokud se přípravek Stilnox užívá na konci těhotenství nebo během porodu, může se u dítěte objevit svalová slabost, pokles tělesné teploty, potíže s krmením a problémy s dýcháním (útlum dýchání).

Je-li přípravek užíván pravidelně v pozdní fázi těhotenství, může se u dítěte vyvinout fyzická závislost a je u něj riziko vzniku příznaků z vysazení, jako je pohybový neklid nebo třes. V takovém případě musí být novorozenec v poporodním období pečlivě sledován.

Kojení
Protože malé množství zolpidemu proniká do mateřského mléka, nedoporučuje se, aby přípravek užívaly kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Stilnox má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrospánek. Den po užití přípravku Stilnox je (stejně jako u ostatních hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:
- můžete se cítit ospalý(á), spavý(á), mít závratě nebo být zmatený(á),
- rychlost rozhodování se může zpomalit,
- můžete mít rozmazané nebo dvojité vidění,
- může dojít ke zhoršení pozornosti.

Ke zmenšení výše uvedených nežádoucích účinků se mezi užitím zolpidemu a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

Při užívání přípravku Stilnox nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

Přípravek Stilnox obsahuje laktózu
Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Stilnox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Stilnox za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Stilnox je třeba podávat:
- v jedné dávce,
- těsně před spaním.

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.
Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

Přípravek Stilnox užijte těsně před ulehnutím nebo po ulehnutí, zapijte malým množstvím tekutiny. Přípravek by měl být užíván pouze v případě, že lze zajistit 8hodinový spánek.

Délka léčby
Léčba by měla být co nejkratší. Délka léčby se obvykle pohybuje od několika dní do dvou týdnů. Maximální doba podávání včetně postupného vysazování přípravku jsou 4 týdny.
Váš lékař zvolí režim postupného vysazování v závislosti na Vašich konkrétních potřebách.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stilnox, než jste měl(a)
V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem může dojít k poruchám vědomí od spavosti až po lehké bezvědomí, výrazně těžší projevy byly pozorovány při kombinaci s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém včetně alkoholu.
Pokud jste užil(a) více přípravku, ihned kontaktujte lékaře nebo nemocnici. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajícími tabletami. Nevyhledávejte pomoc sám (sama).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stilnox
Pokud si zapomenete vzít tabletu těsně před spaním a vzpomenete si až během noci, užijte ji pouze v případě, že máte zajištěnu dostatečnou dobu nepřetržitého spánku (8 hodin). Pokud to není možné, vezměte si následující tabletu až další den před spaním. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Stilnox
Bez porady s lékařem neměňte způsob dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví vyrážka, svědění, otoky, problémy s dýcháním nebo těžké duševní potíže, vyhledejte lékaře.

Mezi často hlášené nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) patří:
- spavost,
- bolest hlavy,
- závratě,
- zhoršení nespavosti,
- výpadky paměti někdy spojené s neobvyklým chováním,

- halucinace,
- pohybový neklid,
- noční můry,
- deprese,
- únava,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- bolest zad,
- infekce horních a dolních cest dýchacích.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000) jsou:
- zmatenost,
- podrážděnost,
- neklid,
- agresivita,
- náměsíčnost,
- euforická (nadměrně veselá) nálada,
- třes,
- porucha pozornosti,
- porucha řeči,
- dvojité vidění,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- vyrážka,
- svědění,
- zvýšené pocení,
- svalová slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000) jsou:
- změny libida (pohlavní touhy),
- snížená úroveň vědomí,
- poškození jater,
- kopřivka,
- porucha chůze,
- pády (hlavně u starších pacientů, a pokud zolpidem nebyl užíván v souladu s doporučeným dávkováním).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se méně než u 1 pacient z 10 000) jsou:
- bludy,
- závislost na léku,
- útlum dýchání.

Další nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit, jsou:
- angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech, způsobující obtíže podle postiženého místa),
- zuřivost,
- neobvyklé chování,
- léková tolerance (ztráta léčebného účinku),
- rozmazané vidění,
- snížení chuti k jídlu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stilnox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP".
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Stilnox obsahuje

- Léčivou látkou je zolpidemi tartras 10 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou v jádře tablety monohydrát laktosy (90,4 mg v jedné potahované tabletě), mikrokrystalická celulosa, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát a v potahové vrstvě: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Stilnox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Stilnox jsou bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo „STILNOX". Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Přípravek je balen do bezbarvého průhledného PVC blistru uzavřeného Al fólií a do krabičky. Velikost balení: 10 nebo 20 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:
Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Francie
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Veresegyház, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 3. 2019