

Foglio illustrativo

STILNOX 10 mg compresse rivestite con film

zolpidem tartrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stilnox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stilnox
3. Come prendere Stilnox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stilnox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stilnox e a cosa serve

Stilnox contiene zolpidem tartrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Farmaci benzodiazepino-correlati". Stilnox è indicato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno (insonnia) negli adulti, solamente nei casi in cui i disturbi del sonno sono gravi, debilitanti o tali da causare profondo malessere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stilnox

Non prenda Stilnox

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare (miastenia grave),
- difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria acuta e/o grave),
- se soffre di brevi arresti respiratori durante il sonno (sindrome apneica durante il sonno),
- se soffre di un grave danno al fegato (insufficienza epatica grave).
- se è per bambini o adolescenti sotto i 18 anni,
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stilnox. Prima di prescrivere Stilnox il medico dovrà cercare di chiarire e trattare le cause dei disturbi del sonno.

Se dopo un trattamento di 7 -14 giorni i disturbi del sonno non regrediscono è possibile che alla base della malattia vi sia una causa psichiatrica o fisica che deve essere verificata.

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)

Il giorno successivo all'assunzione di Stilnox, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare se lei:

- prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale
 - prende una dose più alta di quella raccomandata
 - prende zolpidem mentre assume già altri farmaci ad effetto depressivo sul sistem nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, oppure mentre beve alcolici, o mentre prende sostanze stupefacenti illecite
- Prenda la singola dose immediatamente al momento di coricarsi. Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

Tolleranza:

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto di questo medicinale.

Dipendenza:

L'uso di Stilnox può portare a dipendenza fisica e psichica (necessità di continuare a prendere il medicinale). Il rischio di dipendenza aumenta quanto è più alta la dose e quanto più lungo è il trattamento; è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di disturbi psichiatrici e/o di abuso di alcol o di sostanze stupefacenti.

Se ha sviluppato dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento le provocherà disturbi da sospensione, come:

- mal di testa (cefalea),
- dolori muscolari,
- ansia estrema,
- tensione,
- agitazione,
- confusione
- irritabilità.

In casi gravi possono verificarsi i seguenti disturbi:

- sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione),
- sentirsi estraneo al proprio corpo (depersonalizzazione),
- disturbi dell'udito (iperacusia),
- intorpidimento e formicolio alle estremità,
- ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico,
- allucinazioni
- attacchi epilettici.

Insonnia da rimbalzo

Alla sospensione del medicinale può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei disturbi che avevano portato al trattamento al medicinale. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e agitazione, o disturbi del sonno.

Tale sindrome si presenta con maggiore probabilità se la somministrazione del medicinale viene interrotta bruscamente; quindi sospenda il trattamento con Stilnox gradualmente. È importante che lei sia consapevole della possibilità dell'insorgenza di tali disturbi per poter ridurre la sua ansia.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere Come prendere Stilnox) e non deve superare le 4 settimane inclusa la fase di sospensione del medicinale. La durata del trattamento non deve essere prolungata oltre tale periodo, senza che il medico abbia rivalutato la sua situazione.

All'inizio il medico le spiegherà che questo trattamento sarà di durata limitata e come dovrà diminuire gradualmente la dose.

Disturbi della memoria (amnesia):

Stilnox può provocare disturbi della memoria (amnesia anterograda). Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del medicinale.

Per ridurre il rischio, si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 8 ore (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Altre reazioni psichiatriche e "paradosse":

Durante l'uso di benzodiazepine o medicinali simili a Stilnox possono verificarsi:

- inquietudine,
- aggravamento dell'insonnia,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- deliri,
- collera,
- incubi notturni,
- allucinazioni,
- disturbi mentali (psicosi),
- comportamento inappropriato.

Se questi disturbi si verificano contatti il suo medico e sospenda l'uso di Stilnox.

La comparsa di queste reazioni è più probabile nei bambini e negli anziani.

Disturbi del sonno (sonnambulismo) e comportamenti associati:

In pazienti che assumevano zolpidem e che non erano completamente svegli sono stati segnalati disturbi del sonno caratterizzati da camminare nel sonno (sonnambulismo) e altri comportamenti associati come guidare nel sonno, preparare e mangiare cibo, telefonare, avere rapporti sessuali, senza ricordare l'evento.

Sia l'uso di alcol e di altri medicinali che agiscono al livello del Sistema Nervoso (depressivi del SNC) insieme a zolpidem, sia l'uso di zolpidem a dosi che superano la dose massima consigliata, aumentano il rischio di questi comportamenti. (vedere Stilnox con alcol e Possibili effetti indesiderati).

Se lei presenta questi comportamenti si rivolga al suo medico che potrebbe decidere di interromperle il trattamento con Stilnox.

Lesioni gravi:

Stilnox può causare sonnolenza e riduzione dello stato di coscienza, ciò può comportare cadute e conseguentemente gravi lesioni

Pazienti anziani:

Se è un paziente anziano il medico le prescriverà una dose più bassa (vedere "Come prendere Stilnox").

Pazienti con problemi respiratori

Se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica), il medico le prescriverà Stilnox con cautela, perché può deprimere la funzione respiratoria (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica, acuta o cronica), Stilnox non è indicato per lei perché può provocarle un peggioramento di un danno cerebrale (encefalopatia) (vedere "Non prenda Stilnox", "Come prendere Stilnox" e "Possibili effetti indesiderati").

Pazienti con malattie psicotiche

Stilnox non è raccomandato come trattamento principale delle malattie psicotiche.

Pazienti con depressione o ansia associata a depressione

Stilnox non deve essere utilizzato da solo per il trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione, in quanto potrebbero aumentare le tendenze suicide.

Stilnox come le altre benzodiazepine e sostanze simili, deve essere somministrato con cautela se lei ha la depressione o l'ansia associata a depressione.

Se lei è depresso può avere tendenze suicide e di conseguenza il medico le prescriverà la quantità minima di medicinale: a tale riguardo si raccomanda di seguire scrupolosamente le indicazioni del medico. Una depressione preesistente può essere rivelata durante l'utilizzo di Stilnox. Poiché l'insonnia può essere un sintomo di depressione, il medico rivaluterà il suo caso se l'insonnia persiste.

Pazienti con precedenti di abuso di alcol e di sostanze stupefacenti

Stilnox deve essere usato con cautela se lei ha in passato abusato di alcol o di stupefacenti.

Bambini e adolescenti

Stilnox non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni (vedere "Non prenda Stilnox").

Altri medicinali e Stilnox

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, sono possibili effetti aumentati di sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi) Mentre lei assume zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Gli effetti di Stilnox possono inoltre essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- antidolorifici altamente efficaci (analgesici narcotici), poiché si può manifestare anche un'accentuazione del senso di euforia, che può portare ad aumento della dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale);
- inibitori e stimolatori di una proteina presente nel fegato (citocromo CYP450), poiché le sostanze che inibiscono questa proteina possono aumentare l'attività delle benzodiazepine o sostanze simili, come Stilnox;
- rifampicina (un antibiotico) poiché l'effetto di Stilnox diminuisce in associazione a questo medicinale;
- erba di San Giovanni, l'effetto di Stilnox diminuisce in associazione a questo medicinale
- itraconazolo (per le infezioni da funghi); l'effetto di Stilnox non viene influenzato da questo medicinale;
- ketoconazolo (per le infezioni da funghi) poiché la somministrazione concomitante di Stilnox e di ketoconazolo (200 mg due volte al giorno) può aumentare gli effetti sedativi di Stilnox;
- Altri medicinali

Non sono state osservate interazioni significative quando Stilnox viene somministrato in associazione a warfarin (per diminuire la coagulazione del sangue), digossina (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) o ranitidina (per problemi allo stomaco).

Stilnox con alcol

Non assuma Stilnox assieme all'alcol in quanto l'effetto calmante (sedativo) può essere aumentato se il medicinale viene assunto assieme all'alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Stilnox non deve essere assunto in gravidanza (vedere "Non prenda Stilnox").

Se sta pianificando una gravidanza o sospetta di essere incinta, contatti il medico per la sospensione del trattamento con Stilnox.

Se, per assolute necessità mediche, Stilnox deve essere somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, si possono prevedere sul neonato effetti quali:

- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia),
- riduzione dell'attività dei muscoli (ipotonia),
- depressione respiratoria moderata.

Si può manifestare depressione respiratoria grave nel neonato quando Stilnox è stato usato con altri medicinali ad effetto depressivo sul Sistema Nervoso Centrale al termine della gravidanza.

Inoltre, i bambini nati da madri che assumevano benzodiazepine o sostanze simil-benzodiazepiniche per periodi prolungati durante le ultime fasi della gravidanza, possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di manifestare disturbi da astinenza nel periodo post-natale.

Allattamento

Stilnox passa nel latte materno, pertanto non deve essere assunto durante l'allattamento al seno (vedere "Non prenda Stilnox").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stilnox compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, con il rischio ad esempio di "addormentarsi al volante".

Nella giornata successiva all'assunzione di Stilnox (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:

- può avvertire sonnolenza, capogiro o confusione
- può richiedere più tempo per prendere decisioni
- la visione può essere offuscata o doppia
- può sentirsi meno vigile

Un periodo di almeno 8 ore è raccomandato fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari e il lavoro in altezza, per ridurre al minimo gli effetti elencati precedentemente.

Non beva alcol né prenda altre sostanze psicoattive mentre assume Stilnox, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

Stilnox contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Stilnox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane con un massimo di quattro settimane inclusa la fase di sospensione del medicinale.

Talvolta il medico potrebbe prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, segua scrupolosamente le indicazioni del medico.

La dose raccomandata è di 10 mg (1 compressa) di Stilnox al giorno. Non superi la dose di 10 mg ogni 24 ore.

Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti:

Usa nei pazienti anziani o debilitati

Se lei è anziano o debilitato, può essere particolarmente sensibile agli effetti dello Stilnox; la dose raccomandata è: mezza compressa (5 mg), che sarà superata solo in casi eccezionali.

Usa nei pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica) che non eliminano il medicinale così rapidamente come i soggetti normali la dose raccomandata è: mezza compressa (5 mg), che sarà superata solo in casi eccezionali.

Stilnox deve essere preso:

- con una singola somministrazione,
- appena prima di coricarsi

Si assicuri di avere un periodo di almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono la Sua vigilanza. Non assuma un'altra dose di Stilnox durante la stessa notte.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Stilnox non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni (vedere "Non prenda Stilnox").

Se prende più Stilnox di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Stilnox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di Stilnox da solo o in associazione ad altri medicinali o sostanze che deprimono l'attività del Sistema Nervoso Centrale (incluso l'alcol) sono state segnalate:

- una riduzione dello stato di coscienza fino al coma;
- disturbi gravi che possono portare alla morte.

Se dimentica di prendere Stilnox

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Stilnox ci possono essere effetti indesiderati dipendenti dalla dose, in particolare a carico del Sistema Nervoso Centrale (SNC).

Questi effetti:

- sono di minore entità se assume Stilnox immediatamente prima di coricarsi o quando è già coricato,
- si verificano con maggior frequenza se lei è anziano.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza,
- mal di testa,

- capogiri,
- aumento dell'insonnia
- disturbi dell'apprendimento (cognitivi) come perdita della memoria (amnesia anterograda) che può essere associata a comportamento inappropriato,
- allucinazioni,
- agitazione,
- incubi,
- affaticamento,
- problemi alla vista (compromissione della visione),
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- dolore addominale
- dolore alla schiena,
- infezione delle vie respiratorie (superiore e inferiore).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- stato confusionale,
- irritabilità,
- visione doppia (diplopia)
- offuscamento della vista
- alterata sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia)
- tremore
- disturbi dell'appetito
- dolore alle articolazioni (artralgia),
- dolore ai muscoli (mialgia),
- contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari),
- dolore al collo.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione del livello di coscienza,
- disturbi dell'attenzione e del linguaggio,
- inquietudine,
- aggressività,
- delirio,
- collera,
- comportamento anormale,
- disturbi del sonno (sonnambulismo -vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- dipendenza (dopo interruzione del trattamento possono presentarsi sindrome da sospensione del medicinale o effetti da rimbalzo. Vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- alterazioni del desiderio sessuale,
- depressione (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- euforia,
- alterazioni dell'andatura,
- perdita della risposta (tolleranza) al medicinale,
- cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando non si assume Stilnox secondo prescrizione) (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- depressione respiratoria (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- debolezza muscolare,
- irritazioni sulla pelle (eruzione cutanea),
- prurito,
- orticaria,
- sudorazione eccessiva (iperidrosi),
- aumento dei risultati di alcune analisi del sangue per il fegato,
- danno al fegato e al flusso della bile (danno epatico epatocellulare, colestatico e misto) (vedere "Non prenda Stilnox", "Avvertenze e precauzioni" e "Come prendere Stilnox"),
- gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibili difficoltà a respirare (edema angioneurotico).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stilnox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stilnox

- Il principio attivo è zolpidem tartrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di zolpidem tartrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbosimetilamido sodico, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Stilnox e contenuto della confezione

- Stilnox si presenta in forma di Compresse rivestite con film.
- scatola da 20 compresse rivestite con film da 10 mg
- scatola da 30 compresse rivestite con film da 10 mg.

TITOLARE DELL'AIC (AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO) IN SPAGNA:

SANOFI-AVENTIS France 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly

PRODUTTORE:

Sanofi Winthrop Industrie 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny (Francia)

e

Sanofi Winthrop Industrie Avenue Gustave Eiffel, 30-36 37000 Tours (Francia)

e

Chinoin Pharmaceuticals and chemical works private co LTD 2112 Veresehyaz Levai U.5. HONGRIE

TITOLARE DELL'AIP (AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE PARALLELA) IN ITALIA:

GMM Farma S.r.l. - CIS di Nola isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola

RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA DALLA LETTERA DEL CODICE DI RICONFEZIONAMENTO (R-Cod):

ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI)

© S.C.F. S.n.c. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2017

Stilnox® è un marchio registrato di proprietà della Sanofi-Aventis