

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Stilnox**  
10 mg  
zolpidemi tartras  
potahované tablety

**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. Zolpidem užívají dospělí pacienti starší 18 let trpící nespavostí, která je vysiluje nebo vede k jejich těžkému rozrušení.

Je určen ke krátkodobému podávání, doba léčby nemá překročit 4 týdny.

#### 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 opatnosti 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.

### **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 snižuje, 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 (hyperakuzie), 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.

*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 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.

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

Přípravek obvykle neužívají těhotné ženy.

Pokud je zolpidem užíván v pozdní fázi těhotenství nebo při porodu, lze očekávat ovlivnění novorozence, jako je podchlazení, snížené svalové napětí a pomalé či povrchní dýchání. Pokud byl zolpidem užíván na konci těhotenství současně s dalšími látkami tlumícími centrální nervovou soustavu, byly u novorozenců hlášeny případy závažného dechového útlumu.

U dětí narozených matkám, které chronicky užívají látky podobné zolpidemu během pozdní fáze těhotenství, může u novorozence navíc dojít k rozvoji fyzické závislosti a abstinenčních příznaků.

#### 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 mikrosnání. 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 řízení 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.

## **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 užíjte 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, užíjte ji pouze v případě, že máte zajištěnou 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:

- ospalost;
- bolest hlavy;
- závratě;
- zhoršení nespavosti;
- výpadky paměti někdy spojené s neobvyklým chováním;
- halucinace;
- pohybový neklid;
- noční můry;
- 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;
- dvojitě vidění.

Další nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit, jsou:

- snížená úroveň vědomí;
- neklid;
- agresivita;
- zuřivost;
- psychóza;
- neobvyklé chování;
- dvojitě vidění;
- poruchy pozornosti;
- poruchy řeči;
- deprese;
- bludy;
- „náměsíčnost“;
- závislost;
- změny libida (pohlavní touhy);
- poruchy chůze;
- léková tolerance (ztráta léčebného účinku);

- pády (hlavně u starších pacientů, a pokud zolpidem nebyl užíván v souladu s doporučeným dávkováním);
- svalová slabost;
- vyrážka;
- svědění;
- kopřivka;
- zvýšené pocení;
- zvýšení hodnot jaterních enzymů;
- poškození jater;
- angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech, způsobující obtíže podle postiženého místa);
- snížení dechové frekvence.

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 nebo lékárníkovi. 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](http://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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 zolpidem tartras 10 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou v jádře tablety monohydrát laktózy (90,4 mg laktózy v jedné potahované tabletě), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesiumstearát a v potahové vrstvě: hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

### **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 26.11.2015**