

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stilnox, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Zolpideemtartraat (*Zolpidemi tartras*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stilnox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stilnox'i võtmist
3. Kuidas Stilnox'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stilnox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stilnox ja milleks seda kasutatakse

Stilnox kuulub uinutite ja rahustite ravimgruppi.

Stilnox'i kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks täiskasvanutel, kui unetus tekitab töövõimetust või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

Ärge kasutage ravimit pikaajaliselt. Ravi peab olema võimalikult lühike, sest sõltuvuse risk suureneb ravi kestusega.

2. Mida on vaja teada enne Stilnox'i võtmist

Ärge võtke Stilnox'i

- kui te olete zolpideemi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esineb une ajal lühiajalist hingamispeetust (obstruktiivne uneapnoe),
- kui teil on raskekujulise lihaskõhustusega kaasuv haigus (*myasthenia gravis*),
- kui teil on raske maksapuudulikkus,
- kui teil on äge ja/või raske hingamispuudulikkus,
- lapsed ja noorukid vanuses kuni 18 aastat.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel:

- kui unetus on teile endiselt probleemiks pärast 7...14-päevast ravi; see võib viidata mõnele teisele haigusele ning teid tuleb vastavalt regulaarselt uurida/nõustada;
- kui teil on hingamispuudulikkus, psüühilised haigused või kannatate depressiooni all, pidage enne ravimi kasutamist arstiga nõu;
- kui teil on raske maksapuudulikkus, sest zolpideemi kasutamine võib soodustada maksapuudulikkusega seotud ajukahjustuse teket (entsefalopaatia);
- kui te olete eakas; lihaseid lõõgastava toime tõttu on suurem oht kukkuda, mille tagajärjeks võivad olla reieluukaela murrud, eriti eakatel patsientidel, öösel voodist tõusmisel;
- kui te olete varem kuritarvitanud ravimeid või alkoholi, pidage enne ravimi kasutamist arstiga nõu;
- pidage oma arstiga nõu, kui teil on teadaolevalt pärilik pika QT sündroom.

Stilnox'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, ravimid asendusraviks ja mõned kõharavimid) samaaegne kasutamine suurendab uimasuse, hingamisraskuse, kooma riski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui teised ravivõimalused ei ole võimalikud. Kui arst kirjutab teile välja Stilnox'i koos opioididega, peavad ravimite annused ning kooskasutamise kestus olema piiratud.

Palun informeerige oma arsti kõikidest opioididest, mida te kasutate ning järgige arsti poolt soovitatud annuseid tähelepanelikult. Soovitatav on teavitada lähedasi ja sugulasi, et nad oleksid teadlikud eespool kirjeldatud tunnustest ja sümptomitest. Selliste sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

Järgmise päeva psühhomotoorsed häired (vt ka „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)

Psühhomotoorsete häirete tekkimise, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemise oht Stilnox'i võtmisele järgneval päeval võib suurenedada, kui te

- võtate seda ravimit vähem kui 7...8 tundi enne tegevusi, mis vajavad erksust
- võtate soovitatust suurema annuse;
- võtate zolpideemi, kui kasutate juba teisi kesknärvisüsteemi depressante või ravimeid, mis suurendavad zolpideemi taset teie veres, või tarbite alkoholi või ebaseaduslikke narkootilisi aineid

Võtke ravimi annus korraga vahetult enne magamaminekut.

Ärge võtke samal ööl teist annust.

Uinutite korduval kasutamisel mõne nädala vältel võib uinutav toime mõnevõrra väheneda. Ärge kasutage Stilnox'i kauem, kui arst on määranud.

Zolpideemi kasutamine võib viia kuritarvitamise ja/või füüsilise ning psühholoogilise sõltuvuse tekkeni. Sõltuvuse risk suureneb annuse kasvades ja ravi kestuse pikenedes ning on suurem, kui zolpideemi kasutatakse kauem kui 4 nädalat. Ravimi kuritarvitamise ja sõltuvuse risk on suurem patsientidel, kellel on olnud vaimse tervise häireid ja/või kes on kuritarvitanud alkoholi, keelatud aineid või ravimeid. Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud vaimse tervise häireid, olete praegu või olete olnud sõltuvuses alkoholist, narkootilistest ainetest või ravimitest.

Bensodiasepiinide ja teiste uinutite, k.a zolpideemiga ravitud depressiooniga või depressioonita patsientidel on täheldatud enesetappude ja enesetapukatsete arvu tõusu.

Ravim võib põhjustada mäluhäireid. Need tekivad enamasti mõni tund pärast ravimi võtmist, mistõttu on soovitatav pärast ravimi võtmist minna kohe voodisse ja kindlustada endale võimalus piisavalt pikaks uneks. Zolpideemi kasutamisega seoses on teatatud somnambulismi (unesränne) nähtudest: unes käimine, toidu valmistamine ja söömine, telefoniga rääkimine ja selle hilisem mitte mäletamine. Sellist käitumist suurendab tõenäoliselt alkoholi või muude kesknärvisüsteemi pärssivate ainete samaaegne kasutamine, samuti zolpideemi manustamine soovitatud annust ületavates annustes. Nimetatud nähtude esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Ravi lõpetamisel võib tekkida nn tagasilöögi fenomen, mille korral tekivad taas sümptomid, mille pärast ravimit võtma hakati.

Zolpideem võib põhjustada uimasust ja teadvuse hägustumist, mis võib viia kukkumiseni ja seetõttu raskete traumadeni. Enne Stilnox'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Muud ravimid ja Stilnox

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Stilnox'i kasutamine koos teiste ravimitega, mis samuti aju mõjutavad, võib põhjustada ülemäärast uimasust. Seetõttu peate olema teadlik võimalusest, et võite olla ka järgmisel päeval pisut uimane. Selliste ravimite hulka kuuluvad hirmu- ja ärevusevastased ravimid, rahustid, depressioonivastased ravimid, narkootilise toimega valuvaigistid, krampivastased ravimid, valuvaigistid ja mõned allergiavastased ravimid (mis teevad samuti uimaseks). Samuti võib põhjustada uimasust Stilnox'i manustamine samal ajal ketokonasooliga (seentevastane ravim).

Ravi ajal Stilnox'iga peab vältima alkoholi tarbimist.

Zolpideemi võtmisel koos järgmiste ravimitega võib suurenedada uimasus ja järgmise päeva psühhomotoorsed häired, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemine:

- teatavate vaimsete häirete ravimid (antipsühhootikumid)
- unehäirete ravimid (uinutid)
- rahustavad või ärevust vähendavad ravimid
- depressiooniravimid
- ravimid mõõduka või tugeva valu leevendamiseks (narkootilised valuvaigistid)
- epilepsiaravimid
- anesteetikumid
- heinapalaviku, lööвете või muude allergiate ravimid, mis võivad teid uniseks muuta (rahustavad antihistamiinid)

Zolpideemi võtmisel koos antidepressantidega, k.a bupropiooni, desipramiini, fluoksetiini, sertraliini ja venlafaksiiniga, võite näha ebareaalseid asju (hallutsinatsioone).

Samaaegne ravi zolpideemi ja fluvoksamiini või tsiprofloksatsiiniga ei ole soovitatav.

Samaaegne ravi zolpideemi ja rifampitsiini ja naistepunaga ei ole soovitatav.

Stilnox'i ja opioidide samaaegne kasutamine suurendab uimasuse, hingamisraskuste, kooma ja surma tekkeriski. Palun järgige arsti poolt soovitatud annuseid tähelepanelikult.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Stilnox'i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te olete rase, arvate, et olete rase või planeerite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal kasutamine võib avaldada mõju lapsele.

Mõned uuringud on näidanud huule- ja suulaelõhe (mõnikord nimetatakse „jänesemokaks“) suurenenud esinemise riski vastsündinutel.

Stilnox'i võtmisel raseduse teise ja/või kolmanda trimestri ajal võib põhjustada loote liigutuste vähenemist ja südame löögisageduse muutusi.

Stilnox'i võtmisel raseduse lõpuperioodil või tuhude ajal, võivad teie vastsündinul tekkida lihaskõrge, kehatemperatuuri langus, imemisraskused söötmisel ja hingamisprobleemid (respiratoorne depressioon).

Kui te võtate seda ravimit regulaarselt raseduse hilisstaadiumis, võivad teie lapsel tekkida füüsiline sõltuvus ja ärajätunähud, nt ärevus või värisemine. Sellisel juhul tuleb vastsündinut sünnijärgsel perioodil hoolikalt jälgida.

Zolpideem eritub väikestes kogustes rinnapiima. Seetõttu tuleb ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal vältida.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stilnox on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, näiteks „unes autojuhtimine“.

Peaksite arvesse võtma, et Stilnox (nagu muude uinutite) võtmisele järgneval päeval:

- võite tunda uimasust, unisust, pearinglust või segasust
- võib kiirete otsuste tegemisele kuluda rohkem aega
- võib teil tekkida ähmane või kahelinägemine
- võib teie erksus väheneda

Et vähendada neid toimeid on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimise, masinate käsitlemise ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeae.

Ravi ajal Stilnox'iga ärge tarbige alkoholi ega kasutage muid psühhoaktiivseid aineid, sest need võivad eelloetletud toimeid tugevdada.

Stilnox sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stilnox'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Zolpideemi toime saabub kiiresti ning seetõttu manustatakse ravimit vahetult enne magamaminekut või voodis. Seega võtke tablett siis, kui te olete valmis voodi heitma ja magama jääma.

Soovitav annus 24 tunni vältel on 10 mg Stilnox'i. Mõnele patsientidele võib olla määratud ka väiksem annus. Stilnox'i tuleb võtta:

- kogu annus korraga,
- vahetult enne magamaminekut

Peate olema kindel, et teil on vähemalt 8 tundi vahet ravimi võtmise ja tegevuste vahel, mis nõuavad erksust.

Ärge ületage 24 tunni vältel 10 mg annust.

Neelake tablett tervelt ja jooge peale väike klaasitäis vett.

Eakad või nõrgestatud organismiga patsiendid võivad olla ravimi suhtes tundlikumad, seetõttu on soovitatav annus nendele 5 mg. Ööpäevane annus ei tohi ületada 10 mg.

Kui teie maks on haige või ei tööta korralikult, võib zolpideem organismis kuhjuda, mistõttu soovitatakse sellistele patsientidele alustada ravi annusega 5 mg. Eakatel patsientidel tuleb olla eriti ettevaatlik. Täiskasvanutel (vanuses kuni 65 aastat) võib annust suurendada kuni 10 mg ainult juhul, kui kliiniline vastus ravile on ebapiisav ning ravimit talutakse hästi.

Ravi kestus ei tohi ületada 4 nädalat.

Lapsed ja noorukid vanuses kuni 18 aastat ei tohi Stilnox'i võtta.

Kui teil on tunne, et Stilnox'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Stilnox'i rohkem kui ette nähtud

Kontakteeruge kohe arstiga või kutsuge kiirabi ja öelge, kui palju tablette te võtsite.

Kui te unustate Stilnox'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Stilnox'i võtmise

Ravimi ärajätmisel pärast pikaajalist ravi võib tekkida mööduv sündroom, kus enamväljenduvad sümptomid, mis tingisid ravimi kasutamise. Sellega võivad kaasneda ka meeleolumuutused, ärevus ja rahutus. Patsient peaks olema teadlik tagasilöögifenomeni võimalusest, vähendades seega ärevust sümptomite ilmnemisel. On kirjeldatud ka ärajätunähtude avaldumist 2 annustamiskorra vahepeal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa järgnevate kokkuleppeliste sagedusmääratlustega: väga sage ($>1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $<1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/100$ kuni $<1/1000$), harv ($\geq 1/1000$ kuni $<1/10\ 000$), väga harv ($<1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Närvisüsteemi häired

Sage: unisus, peavalu, uimasus, võimendunud unetus, tunnetuslikud häired, nt teatud mäluhäired, millega võivad kaasneda käitumishäired.

Aeg-ajalt: tundlikkuse häired, värisemine, tähelepanuhäired, kõnehäired.

Harv: teadvuse hämardumine.

Psühhiaatrilised häired

Sage: hallutsinatsioonid, ärevus, luupainajad, depressioon.

Aeg-ajalt: segasusseisund, ärrituvus, rahutus, agressiivsus, somnambulism, eufooria.

Harv: suguiha häired.

Väga harv: meelepatted, sõltuvus (ravi lõppedes võivad esineda ärajätusümptomid või tagasilöögi fenomen).

Teadmata: viha, käitumishäired.

Enamus neist psühhiaatrilistest häiretest on seotud „paradoksaalsete” reaktsioonidega.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus.

Harv: kõndimishäired, kukkumine (enam eakatel patsientidel ning kui zolpideemi ei võetud manustamisjuhiste vastavalt).

Teadmata: ravimiga harjumine.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: kahelinägemine, ähmane nägemine.

Väga harv: nägemiskahjustus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: hingamise pärssumine.

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Sage: seljavalu.

Aeg-ajalt: liigesevalu, lihasevalu, lihasspasmid, kaelavalu, lihasnõrkus.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioon, alumiste hingemisteede infektsioon.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: lööve, sügelus, liighigistamine.

Harv: nõgestõbi.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: angioneurootiline turse.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Harv: maksarakkude kahjustus, sapipais või segatüüpi maksakahjustus.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: söömishäire.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stilnox'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stilnox sisaldab

- Toimeaine on zolpideem. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, metüülhüdrosüpropüültselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E171), polüoksüetüleenglükool 400.

Kuidas Stilnox välja näeb ja pakendi sisu

Stilnox õhukese polümeerikattega tabletid on valged, piklikud, poolitusjoonega.

Tabletid on pakendatud 10 või 20 kaupa PVC/Al blisterpakendisse, 10 tk või 20 tk karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

Tootja

Sanofi-Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel

37000 Tours

Prantsusmaa

või

CHINOIN Private Co. Ltd.

Manufacturing Site Veresegyház

Lévai u.5

2112 Veresegyház

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Tel. 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>