

Stilnox 10 mg , 14 tabletek - import równoległy

Nasza cena: 16,03 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*14
Postać	Tabletki
Producent	INPHARM SP. Z O. O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ZOLPIDEMUM

Opis produktu

Opis

Co to jest lek Stilnox i w jakim celu się go stosuje

Lek Stilnox występuje w postaci tabletek powlekanych i zawiera substancję czynną zolpidem. Zolpidem należy do grupy leków nasennych i uspokajających.

Lek ułatwia zasypianie, zmniejsza liczbę przebudzeń nocnych, wydłuża czas trwania snu i poprawia jego jakość.

Lek Stilnox stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w przypadkach, gdy bezsenność powoduje u pacjenta uniemożliwiające funkcjonowanie osłabienie lub dotkliwe cierpienie.

Nie stosować długotrwale. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

Skład:

Co zawiera lek Stilnox

- Substancją czynną leku jest zolpidem.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu (w postaci zolpidemu winianu).
- Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.
- Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku Stilnox w przypadku:

- uczulenia na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- ciężkiej niewydolności wątroby
- zespołu bezdechu sennego ostrej i (lub) ciężkiej niewydolności oddechowej
- miastenii (myasthenia gravis)
- długotrwałej terapii. Leczenie powinno trwać możliwie najkrócej, ponieważ ryzyko uzależnienia zwiększa się w zależności od długości leczenia.
- jeśli pacjent kiedykolwiek doświadczył chodzenia we śnie lub innych nietypowych zachowań w czasie snu (takich jak prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.), gdy nie obudził się całkowicie po przyjęciu leku Stilnox lub innego leku zawierającego zolpidem.

Dawkowanie:

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek Stilnox działa natychmiast, dlatego należy go przyjąć bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania leku Stilnox. Zalecany czas stosowania tego leku nie powinien przekraczać 4 tygodni.

W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia przez lekarza ponad maksymalny zalecany czas, jednak nie może to nastąpić bez ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta przez lekarza.

Dorośli:

Zalecana dawka leku Stilnox wynosi 10 mg (1 tabletki) na dobę (24 godziny). Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Stilnox należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji. Nie należy przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na zolpidem, zaleca się podawanie 5 mg leku Stilnox (połowa tabletki). W tej grupie pacjentów dawka dobową nie powinna przekraczać 10 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, lekarz zmniejszy dawkę początkową do 5 mg, zachowując przy tym szczególną ostrożność zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

U dorosłych (w wieku poniżej 65 lat) lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg, jeśli stan pacjenta jest dobry a lek jest dobrze tolerowany, jednak wyłącznie w przypadku gdy lek w mniejszej dawce jest nieskuteczny.

Dzieci i młodzież:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z uwagi na to, nie należy stosować leku Stilnox w tej grupie pacjentów (patrz punkt 2).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Stilnox jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istnieją dowody na to, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku, zwłaszcza objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zależą od dawki leku. Działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest zażywany bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się (patrz punkt 3.). Obserwuje się je najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć następcza (niepamięć może być związana z nietypowym zachowaniem)
- omamy, pobudzenie, koszmary senne, depresja
- zmęczenie
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha
- zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych
- ból pleców.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- stan splątana, drażliwość, niepokój, agresja, somnambulizm (patrz punkt 2.), euforia
- podwójne widzenie
- parestezje (mrowienie, kłucie), drżenia
- zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy
- niewyraźne widzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- wysypka, świąd, nadmierne pocenie się
- zaburzenia łaknienia
- ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból karku, osłabienie mięśni

lek Stilnox może powodować chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania w czasie snu (takie jak prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.), gdy pacjent nie obudził się całkowicie (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):

- zaburzenia libido (popędu płciowego)
- zaburzenia świadomości
- uszkodzenie wątroby spowodowane toksycznym działaniem leku
- pokrzywka
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia chodu, upadek (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku, gdy lek nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- urojenia, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia lub zjawisko „z odbicia”)
- depresja oddechowa (trudności w oddychaniu)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- gniew, zaburzenia zachowania

Większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi.

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna - obrzęk może obejmować twarz, kończyny, okolice jamy ustnej, krtani i powodować trudności w oddychaniu)
- tolerancja na lek
- delirium (nagła i ciężka zmiana stanu psychicznego, która powoduje, że osoba wygląda na zagubioną lub zdezorientowaną).

Lek Stilnox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Alkohol:

Jednoczesne przyjmowanie alkoholu nie jest zalecane.

Może wystąpić nasilenie uspokajającego działania zolpidemu podczas jednoczesnego spożywania alkoholu. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- Leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne)
- Leki uspokajające lub zmniejszające lęk
- Leki stosowane w leczeniu depresji
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (opiodowe leki przeciwbólowe)
- Leki stosowane w leczeniu padaczki
- Leki stosowane w znieczuleniu
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Jednoczesne stosowanie leku Stilnox i opiodów (mocne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może okazać się śmiertelne. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważone tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jednakże, gdy lekarz przepisze lek Stilnox razem z opiodami dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opiodowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Może stać się pomocne poinformowanie swoich przyjaciół oraz bliskich, by byli świadomi wyżej wymienionych oznak i objawów. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Inhibitory oraz induktory cytochromu P450:

Niektóre leki, które hamują enzymy wątrobowe (zwłaszcza cytochrom P450) mogą nasilać działanie niektórych leków nasennych, takich jak zolpidem.

Jednocześnie stosowane induktory CYP3A4, takie jak ryfampicyna oraz ziele dziurawca zwyczajnego, zmniejszają farmakodynamiczne działanie zolpidemu.

W razie jednoczesnego stosowania ziela dziurawca zwyczajnego może zmniejszyć stężenie zolpidemu we krwi. Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z zielelem dziurawca zwyczajnego.

Jednoczesne podawanie zolpidemu z ketokonazolem (w dawce 200 mg 2 razy na dobę) może nasilać jego działanie sedatywne.

Inne leki:

Nie obserwowano znaczących farmakokinetycznych interakcji podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu i warfaryny, digoksyny i ranitydyny.

Lek Stilnox z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Stilnox nie jest zalecany w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek stosowany podczas ciąży może mieć wpływ na dziecko. Niektóre badania wykazały u noworodków zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego „zajęczą wargą”).

Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek Stilnox w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży lub podczas porodu stosuje lek Stilnox, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności z karmieniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek Stilnox, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Stilnox w okresie karmienia piersią, gdyż niewielka ilość leku przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Stilnox wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zасыpianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Stilnox (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Stilnox, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.