



Stilnox
10 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Zolpidemtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Stilnox, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Stilnox beachten?
3. Wie ist Stilnox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stilnox aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STILNOX, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stilnox wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hypnotika/Sedativa sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STILNOX BEACHTEN?

Stilnox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolpidem oder einen der sonstigen Bestandteile von Stilnox sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Stilnox behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stilnox ist erforderlich

Vor Beginn der Behandlung mit Stilnox sollten die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt werden können. Wenn nach 7 – 14 Tagen einer medikamentösen Behandlung keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, wird Ihr behandelnder Arzt weitere Untersuchungen vornehmen, um die Ursachen der Schlafstörung zu klären.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem **Verlust an Wirksamkeit** (Toleranz) kommen.

Während einer Behandlung mit Stilnox von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Stilnox zur Entwicklung von psychischer und körperlicher **Abhängigkeit** führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen oder einer bestehenden oder früheren Alkohol-, Drogen- und/oder Medikamentenabhängigkeit ist dieses Risiko zusätzlich erhöht. Stilnox sollte bei diesen Patienten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von **Entzugserscheinungen** begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Erscheinungen auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörmempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und/oder kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle. Deshalb wird eine schrittweise Verringerung der Dosierung von Stilnox empfohlen. Bei kurzwirksamen Schlafmitteln wie Stilnox kann es auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen kommen.

Beim Beenden einer Behandlung kann es vorübergehend zu **Absetzerscheinungen** kommen, **wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Stilnox führten, in verstärkter Form wieder auftreten können.** Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Da das Risiko von Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei Einnahme von Stilnox entsprechend den Empfehlungen zur Dosierung und Dauer der Anwendung sowie bei Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ist das Auftreten von Entzugs- oder Absetzerscheinungen beim Beenden der Behandlung minimal.

Stilnox wird nicht zur Grundbehandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Stilnox nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden.

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Hierbei kann es sich auch um ein unangemessenes Verhalten handeln. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosierung abhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb sollten Patienten sicherstellen, dass sie 7 bis 8 Stunden ungestört ausschlafen können.

Bei der Anwendung von Stilnox kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen, anormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Weiterhin wurde von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** von Patienten berichtet, die Stilnox (Zolpidem) eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. Auto fahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, Geschlechtsverkehr, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten (Amnesie). Alkohol und andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenwirken mit Stilnox zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Stilnox in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen (z. B. Auto fahren im Schlaf) berichten, sollte aufgrund des Risikos für den Patienten und andere Personen ein Absetzen von Stilnox ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Bei Einnahme von Stilnox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Bei Patienten mit **chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder Störungen der Leberfunktion ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung von Stilnox zu verringern (siehe unter 3. „Wie ist Stilnox einzunehmen?“).

Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Stilnox einzunehmen?“).

Kinder:

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist Stilnox nicht vorgesehen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Stilnox mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Stilnox beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflussen werden:

Die Kombination mit anderen das Zentralnervensystem dämpfende Arzneimittel, wie Mitteln zur Beeinflussung der psychischen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva), Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, angstlösenden Mitteln, Schmerzmitteln vom Opiat-Typ, Mitteln zur Behandlung von Anfällen (Antiepileptika), Narkosemitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien (sedierende Antihistaminika), kann zu einer gesteigerten Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen und sollte daher kritisch erwogen werden. Bei gleichzeitiger Gabe bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Fluoxetin und Sertralin (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), sind jedoch keine relevanten Wechselwirkungen beobachtet worden.

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zu einer gesteigerten Stimmungslage und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann deren Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere des P450-Isoenzym CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Stilnox abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin). Dagegen können bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol), bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder Grapefruitsaft, die die Wirkung dieser Leberenzyme herabsetzen, die Wirkung von Stilnox verstärken.

Bei Einnahme von Stilnox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Stilnox sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Stilnox in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Stilnox sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht eingenommen werden, da zur Anwendung von Zolpidem beim Menschen während der Schwangerschaft nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.

Falls Stilnox aus zwingenden medizinischen Gründen in der späten Phase einer Schwangerschaft oder während der Wehen angewendet wird, können unerwünschte Begleiteffekte wie verminderte Körpertemperatur, schlaffer Muskeltonus oder Atemprobleme beim Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Nach Einnahme von Zolpidem in Kombination mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln in der Spätphase der Schwangerschaft wurden schwere Fälle von Atemschwäche bei Neugeborenen berichtet.

Nach länger dauernder Einnahme von Stilnox in der Spätschwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugerscheinungen auftreten. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie Stilnox einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Obwohl Zolpidem nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten stillende Mütter Stilnox nicht einnehmen, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Stilnox kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Zu berücksichtigen ist vor allem die Möglichkeit morgendlicher Benommenheit nach Medikamenteneinnahme, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderter Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigter Muskelfunktion. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (ein 7- bis 8-stündiger Schlaf wird empfohlen) oder im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch unter „Bei Einnahme von Stilnox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Stilnox

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Stilnox daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette Stilnox enthält 90,4 mg Lactose (entsprechend 0,007 BE).

3. WIE IST STILNOX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Stilnox immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Stilnox (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Für ältere oder geschwächte Patienten, die u. U. besonders empfindlich auf Zolpidem reagieren, wird eine Tagesdosis von einer halben Filmtablette Stilnox (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) empfohlen. Diese Dosierung sollte nur im Ausnahmefall auf eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Stilnox (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

Auch bei Patienten mit Atemfunktionsstörungen oder mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosierung nur eine halbe Filmtablette Stilnox (5 mg Zolpidemtartrat) betragen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Zolpidem behandelt werden, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Stilnox unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und einschließlich der schrittweisen Absetzphase 4 Wochen nicht übersteigen.

Im Einzelfall kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes des Patienten durch den Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Stilnox eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Stilnox ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche, geistige Verwirrung und Halluzinationen sein.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemfunktionsstörungen und Kreislaufkollaps kommen. Es wurde von Fällen einer Überdosierung mit Zolpidem (alleine oder in Kombination mit weiteren zentraldämpfenden Substanzen wie auch Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Stilnox vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Stilnox am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Stilnox abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Stilnox nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Da das Risiko von Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Stilnox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es gibt Hinweise für eine Dosisabhängigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, insbesondere für solche, die das zentrale Nervensystem betreffen. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem, wie empfohlen, direkt vor dem Schlafengehen oder im Bett eingenommen werden. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Häufig:

Schläfrigkeit, verstärkte Schlaflosigkeit, Alpträume, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Schwindel, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien, diese können mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein), Halluzinationen, gesteigerte Aktivität, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der unteren Atemwege.

Gelegentlich:

Verwirrtheit, Reizbarkeit, Doppeltsehen.

Häufigkeit nicht bekannt:

Bewusstseinsbeeinträchtigung, innere Unruhe, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, anormales Verhalten, Schlafwandeln (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stilnox ist erforderlich“), Abhängigkeit (Entzugerscheinungen oder Rebound-Effekte können nach Absetzen der Behandlung auftreten), Störungen des Geschlechtstriebes, Depression, Gangunsicherheit, Toleranzentwicklung, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem nicht nach Vorschrift eingenommen wurde), Muskelschwäche, Hautausschlag, anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis) und erhöhte Leberenzymwerte, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STILNOX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Stilnox enthält:

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat, entsprechend 8,03 mg Zolpidem.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Stilnox aussieht und Inhalt der Packung:

Stilnox Filmtabletten sind weiß, oblong mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „Stilnox“.

Stilnox ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten in Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

EMRAmed Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau, Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.