

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zolpidemtartrat

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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,
- wenn Sie nach der Einnahme von Stilnox oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafes, ohne vollständig wach zu sein.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugsserscheinungen 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 Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und/oder kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische

Bei **Patienten mit chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder **Störungen der Leberfunktion** ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Stilnox verordnen (siehe auch unter 3. „Wie ist Stilnox einzunehmen?“). Aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung dürfen

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Stilnox nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt.

Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt. Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind (Fetus) auftreten, wenn Stilnox während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird. Wenn Stilnox am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten. Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Stilnox hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Stilnox (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können,
- eine schnelle Entscheidungsfindung länger dauern kann,
- Sie verschwommen oder doppelt sehen können,
- Sie weniger aufmerksam sein können.

Ein Zeitraum von mindestens 8 Stunden zwischen der Einnahme von Zolpidem und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die oben genannten Effekte zu minimieren.

Trinken Sie während der Einnahme von Stilnox keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Stilnox enthält Lactose und Natrium.

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. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Stilnox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Stilnox innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Stilnox sollte eingenommen werden:

- als Einmalgabe,
- unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 8 Stunden nach der Einnahme warten, bevor Sie mit Aktivitäten beginnen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg innerhalb von 24 Stunden ein. Bei älteren und geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich auf Stilnox 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 einer eingeschränkten Leberfunktion sollte die Dosierung nur eine halbe Filmtablette Stilnox (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) betragen.

Kinder und Jugendliche

Stilnox wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, 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. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 (allein 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

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dieses vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Appetitstörung,
- Verwirrheitszustand,
- Reizbarkeit,
- innere Unruhe,
- Aggression,
- Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen, die im Schlaf ungewöhnlich sind, wie z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- euphorische Stimmung,
- Empfindungsstörung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie),
- Zittern,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- Sprechstörung,
- Doppeltsehen,
- verschwommenes Sehen,
- erhöhte Leberenzymwerte,
- Hautausschlag,
- Juckreiz (Pruritus),
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis),
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Nackenschmerzen,

- Muskelschwäche.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Störungen des Geschlechtstriebs,
- Sehverschlechterung,
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt) (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Stilnox beachten?“ und unter 3. „Wie ist Stilnox einzunehmen?“),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Gangunsicherheit,
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Stilnox nicht nach Vorschrift eingenommen wurde),
- Bewusstseinseintrübung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Wahnvorstellungen,
- Abhängigkeit (Entzugserscheinungen oder Rebound-Effekte können nach Absetzen der Behandlung auftreten),
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wutanfälle,
- anormales Verhalten,
- Toleranzentwicklung,
- anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme),
- Delirium (eine plötzliche und schwere Veränderung des psychischen Zustands, die dazu führt, dass eine Person verwirrt oder desorientiert erscheint).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stilnox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und 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 (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Stilnox aussieht und Inhalt der Packung

Stilnox Filmtabletten sind weiße, filmbeschichtete, längliche Tabletten. Stilnox ist in Packungen mit 10, 14 und 20 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich

Hersteller

Delpharm Dijon 6 Boulevard de L'Europe 21800 Quetigny Frankreich

Stilnox® ist eine eingetragene Marke der SANOFI (société anonyme), Paris, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.