Bipacksedel: Information till användaren

# Stilnoct

5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter
zolpidemtartrat

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Stilnoct är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stilnoct
3. Hur du använder Stilnoct
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stilnoct ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Stilnoct är och vad det används för

Stilnoct innehåller zolpidem som är ett snabbverkande sömnmedel tillhörande gruppen bensodiazepinbesläktade läkemedel. Den tid du sover blir längre och risken för att du vaknar upp under natten minskar.
Stilnoct används för kortvarig behandling av sömnlöshet hos vuxna. Använd inte under längre tid. Behandlingen ska vara så kort som möjligt, eftersom risken för beroende ökar med behandlingens längd.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Stilnoct

### Använd inte Stilnoct

- om du är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.
- om du har allvarliga andningsbesvär.

- om du har tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné).
- om du lider av muskelsjukdomen myastenia gravis (svår muskelsvaghet).
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utfört utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex, etc.) efter att ha tagit Stilnoct eller andra läkemedel som innehåller zolpidem.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stilnoct.

Berätta för läkaren om:

- du har nedsatt njurfunktion.
- du har nedsatt leverfunktion.
- du har kroniska andningsbesvär.
- du har eller har haft en psykisk sjukdom.
- du lider av en depression eller har självmordstankar.
- du missbrukar, har missbrukat eller varit beroende av alkohol, droger eller läkemedel.

Behandling med sömnmedel bör vara tillfällig. Kontakta din läkare om dina sömnbesvär kvarstår efter 7-14 dagars behandling. Sömnbesvären kan då ha andra orsaker.

Tolerans
Efter upprepad användning under några veckor kan den sömngivande effekten minska.

Beroende
Användning av Stilnoct kan leda till missbruk och ett fysiskt och psykiskt beroende av läkemedlet. Risken för att utveckla beroende är större när Stilnoct används i längre perioder än 4 veckor, och hos patienter som tidigare har haft psykiska sjukdomar och/eller alkohol- läkemedel- eller drogmissbruk.

Utsättning (rebound-effekt)
När behandling med ett sömnmedel avslutas kan ett övergående syndrom inträffa, där sömnrubbningarna återkommer i förvärrad form. Det kan åtföljas av andra reaktioner såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet.

Minnesstörningar (amnesi)
Minnesstörningar kan förekomma. Dessa inträffar oftast flera timmar efter att du tagit läkemedlet. För att minska risken måste du se till att få sova ostört i 8 timmar.

Psykiska och ”paradoxala” reaktioner
Reaktioner som rastlöshet, förvärrad sömnlöshet, agitation, retlighet, aggressivitet, vanföreställningar, raserianfall, mardrömmar, hallucinationer, olämpligt beteende,
delirium (en plötslig och allvarlig förändring i mentalt tillstånd som får en person att verka förvirrad eller desorienterad), sömngång eller andra beteendestörningar kan förekomma under behandlingen. Om detta inträffar ska behandlingen med Stilnoct avbrytas. Dessa reaktioner förekommer oftare hos äldre.

Sömngång och liknande beteenden
Användning av Stilnoct kan orsaka att du går i sömnen. Det kan också orsaka andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utför utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa telefonsamtal

eller ha sex etc.). Nästa morgon kanske du inte kommer ihåg att du gjorde någonting under natten. Om du upplever något av ovanstående ska du omedelbart avbryta behandlingen med Stilnoct och kontakta din läkare eftersom dessa sömnbeteenden kan innebära allvarlig risk för skador för dig och andra personer. Att dricka alkohol eller ta andra läkemedel som gör dig dåsig/sömnig tillsammans med Stilnoct kan öka risken för att dessa sömnbeteenden uppstår.

Fallrisk
Eftersom Stilnoct bl.a. kan orsaka dåsighet ökar risken för fall och därmed allvarliga skador (se avsnitt 4).

Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner).
Dagen efter att du tagit Stilnoct kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Självmordstankar, självmordsförsök och självmord
Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande läkemedel och läkemedel mot sömnbesvär, inklusive detta läkemedel. Det har dock inte fastställts om detta beror på läkemedelsbehandlingen eller om det kan ha andra orsaker. Om du har självmordstankar ska du så snart som möjligt kontakta läkare för medicinsk rådgivning.

## Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda Stilnoct, eftersom information om sådan användning saknas.

## Andra läkemedel och Stilnoct

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidigt med följande typ av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- Läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- Läkemedel som dämpar eller minskar oro
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- Läkemedel mot epilepsi
- Läkemedel som används vid narkos
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömnig (vissa antihistaminer)

Om du tar zolpidem samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Samtidig användning av Stilnoct och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om

läkaren förskriver Stilnoct samtidigt med opioidläkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.
Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

Du rekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Behandlingseffekten kan påverkas om du tar Stilnoct tillsammans med läkemedel som innehåller rifampicin (mot tuberkulos) eller vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol).

Behandlingseffekten kan påverkas om Stilnoct tas tillsammans med johannesört.

## Stilnoct med alkohol

Undvik alkohol när du tar Stilnoct, eftersom läkemedlets lugnande effekt kan förstärkas.

## Graviditet och amning

Graviditet
Användning av Stilnoct under graviditet rekommenderas inte. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, kontakta läkare för rådgivning.

Det finns en risk att barnet påverkas om Stilnoct används under graviditet. Vissa studier har visat att det kan finnas en ökad risk för läpp- och gomspalt hos den nyfödda. Minskade fosterrörelser och påverkan på fostrets hjärtfrekvens kan förekomma efter intag av Stilnoct under de sex sista månaderna av graviditeten.

Om Stilnoct tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan det nyfödda barnet få följande symtom: muskelsvaghet, låg kroppstemperatur, svårigheter att äta samt andningsproblem ( andningsdepression).

Vid regelbunden användning sent i graviditeten kan barnet utveckla fysiskt beroende och löpa risk för att utveckla abstinenssymtom såsom oro och skakningar efter födseln. I detta fall ska barnet följas upp noggrant av läkare under de första månaderna efter födseln.

Amning
Små mängder av zolpidem passerar över i modersmjölk. Stilnoct bör därför inte användas under amning. Om du ammar, kontakta läkare för rådgivning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Stilnoct har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Stilnoct (liksom vid andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- Du kan känna dig dåsig, sömnig, vara yr eller förvirrad
- Det tar längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- Du kan se suddigt eller dubbelt
- Du kan vara mindre uppmärksam

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar Stilnoct, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Stilnoct innehåller laktos

Stilnoct innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, ska du tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

### Stilnoct innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

# 3. Hur du använder Stilnoct

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Vuxna

Den rekommenderade dosen av Stilnoct är 10 mg per 24 timmar.
Vissa patienter kan förskrivas en lägre dos.
Stilnoct ska tas:

- som en engångsdos
- i samband med sänggåendet. Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver att du är vaken/uppmärksam.
Ta aldrig mer än 10 mg per 24 timmar.

*Äldre (över 65 år) eller patienter med nedsatt allmäntillstånd* ges vanligen 5 mg.
*Patienter med mild eller måttligt nedsatt leverfunktion* ges vanligen en startdos om 5 mg.

Behandlingstid:
Behandlingens längd ska vara så kort som möjligt. Behandlingen bör inte överskrida 4 veckor.

Om du upplever att effekten av Stilnoct är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Stilnoct 10 mg tablett är skårad på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda Stilnoct, eftersom information om sådan användning saknas.

## Om du har tagit för stor mängd av Stilnoct

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att ta Stilnoct

Om du glömmer att ta en dos omedelbart innan sänggåendet, men kommer på det under natten, ska du bara ta den missade dosen om du fortfarande har möjlighet att sova 7-8 timmar.

## Om du slutar att ta Stilnoct

Om behandlingen avbryts plötsligt kan sömnbesvären förvärras. Abstinenssymtom kan uppstå t.ex. huvudvärk, muskelvärk, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring och irritabilitet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

# 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta att ta Stilnoct och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)**

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

**Andra biverkningar som kan förekomma:**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- yrsel, dåsighet, huvudvärk, förvärrad sömnlöshet, problem med minnet som även kan påverka beteendet t.ex. inlärningssvårigheter, svårighet att planera, problem med uppmärksamheten eller problem med talet
- hallucinationer, agitation, mardrömmar
- trötthet
- ryggont
- mag- och tarmbesvär såsom diarré, illamående, kräkningar och magont
- depression

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- förvirring, retlighet
- dubbelseende
- rastlöshet, aggressivitet
- Stilnoct kan orsaka att du går i sömnen. Även andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utför utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa telefonsamtal eller ha sex etc.) kan förekomma. Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för ytterligare information.
- hudutslag, klåda, abnorm svettning
- förhöjda levervärden
- muskelsvaghet

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- sänkt medvetandegrad

- förändringar i sexuallusten
- ostadig gång, fallolyckor (framför allt hos äldre patienter och när Stilnoct inte tas enligt föreskrift) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för ytterligare information)
- nässelutslag
- leverskador

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- vanföreställningar, beroende (behov av att fortsätta medicineringen åtföljt av obehagliga symtom när behandlingen plötsligt avbryts)

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- ilska, olika förändringar i uppträdandet, tolerans (minskad effekt av sömnmedlet)
- delirium (en plötslig och allvarlig förändring i mentalt tillstånd som får en person att verka förvirrad eller desorienterad)

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Stilnoct ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/etiketten (EXP:). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zolpidemtartrat 5 mg respektive 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 45 mg respektive 90 mg, magnesiumstearat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, makrogol 400 och färgämnet titandioxid (E 171).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stilnoct 5 mg är en vit, rund filmdragerad tablett.
Stilnoct 10 mg är en vit, oval filmdragerad tablett med en skåra på ena sidan samt märkt ”SN 10”.

Stilnoct förekommer i förpackningar om 7, 10, 14, 28 (enbart 10 mg), 30, 98×1 tabletter (blister) samt 100 tabletter (burk).
Stilnoct 5 mg förekommer även i burkar om 250 och 500 tabletter (endast för dosdispensering).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-11.