Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Stilnox 10 mg compresse rivestite con film
zolpidem tartrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stilnox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stilnox
3. Come prendere Stilnox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stilnox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stilnox e a cosa serve
Stilnox contiene zolpidem tartrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Farmaci benzodiazepino-correlati".

Stilnox è indicato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno (insonnia) negli adulti, solamente nei casi in cui i disturbi del sonno sono gravi, debilitanti o tali da causare profondo malessere.
Non deve essere utilizzato per lunghi periodi. Il trattamento deve essere il più breve possibile, poiché il rischio di dipendenza aumenta con la durata del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stilnox
Non prenda Stilnox
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare (miastenia grave),
- se ha difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria acuta e/o grave),
- se soffre di brevi arresti respiratori durante il sonno (sindrome apneica durante il sonno),
- se soffre di un grave danno al fegato (insufficienza epatica grave),
- se è per bambini o adolescenti sotto i 18 anni,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza e allattamento”),
- se ha già avuto episodi di sonnambulismo o ad altri comportamenti insoliti durante il sonno, mentre non è completamente sveglio, dopo aver assunto Stilnox o altri medicinali contenenti zolpidem (vedere “Avvertenze e precauzioni”),

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stilnox.

Prima di prescrivere Stilnox il medico dovrà cercare di chiarire e trattare le cause dei disturbi del sonno.

Se dopo un trattamento di 7-14 giorni i disturbi del sonno non regrediscono è possibile che alla base della malattia vi sia una causa psichiatrica o fisica che deve essere verificata.

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”)
Stilnox, come altri farmaci utilizzati per trattare l’ansia e/o l’insonnia, ha effetti depressivi sul sistema nervoso centrale.
Il giorno successivo all'assunzione di Stilnox, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare se lei:
- prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale
- prende una dose più alta di quella raccomandata
- prende zolpidem mentre assume già altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, oppure mentre beve alcolici, o mentre prende sostanze stupefacenti illecite.

Prenda la singola dose immediatamente al momento di coricarsi.
Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

Tolleranza:
Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto di questo medicinale.

Dipendenza:
L'uso di Stilnox può portare a sviluppare abuso e/o dipendenza fisica e psicologica (necessità di continuare a prendere il medicinale). Informi il suo medico se ha mai avuto disturbi mentali, o ha abusato o ha avuto dipendenza da alcol, sostanze o farmaci. Il rischio di dipendenza è maggiore quando zolpidem è usato per più di 4 settimane. Il rischio di dipendenza aumenta quanto è più alta la dose e quanto più lungo è il trattamento. Il rischio di abuso e dipendenza è maggiore nei pazienti con precedenti di disturbi mentali e/o di abuso di alcol, di sostanze illecite o di farmaci. Se ha sviluppato dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento le provocherà disturbi da sospensione, come:
- mal di testa (cefalea),
- dolori muscolari,
- ansia estrema,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tensione,
- agitazione,
- confusione,
- irritabilità.

In casi gravi possono verificarsi i seguenti disturbi:
- sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione),
- sentirsi estraneo al proprio corpo (depersonalizzazione),
- disturbi dell'udito (iperacusia),
- intorpidimento e formicolio alle estremità,
- ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico,
- allucinazioni,
- attacchi epilettici.

Insonnia da rimbalzo
Alla sospensione del medicinale può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei disturbi che avevano portato al trattamento con il medicinale. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e agitazione, o disturbi del sonno.
Tale sindrome si presenta con maggiore probabilità se la somministrazione del medicinale viene interrotta bruscamente; quindi sospenda il trattamento con Stilnox gradualmente.

È importante che lei sia consapevole della possibilità dell'insorgenza di tali disturbi per poter ridurre la sua ansia.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Come prendere Stilnox") e non deve superare le 4 settimane inclusa la fase di sospensione del medicinale. La durata del trattamento non deve essere prolungata oltre tale periodo, senza che il medico abbia rivalutato la sua situazione.
All'inizio il medico le spiegherà che questo trattamento sarà di durata limitata e come dovrà diminuire gradualmente la dose.

Disturbi della memoria (amnesia):
Stilnox può provocare disturbi della memoria (amnesia anterograda). Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del medicinale.
Per ridurre il rischio, si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 8 ore (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Altre reazioni psichiatriche e "paradosse":
Durante l'uso di benzodiazepine o medicinali simili a Stilnox possono verificarsi:
- inquietudine,
- aggravamento dell'insonnia,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- deliri,
- collera,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- incubi notturni,
- allucinazioni,
- disturbi mentali (psicosi),
- comportamento inappropriato.

Se questi disturbi si verificano contatti il suo medico e sospenda l'uso di Stilnox.
La comparsa di queste reazioni è più probabile nei bambini e negli anziani.

Disturbi del sonno (sonnambulismo) e comportamenti associati:
Stilnox può causare sonnambulismo o altri comportamenti insoliti durante il sonno (come guidare, mangiare, fare una telefonata o avere rapporti sessuali) mentre non si è completamente svegli. La mattina dopo potrebbe non ricordare ciò che ha fatto durante la notte. Se dovesse verificarsi una delle condizioni sopra descritte, interrompa immediatamente il trattamento con Stilnox e contatti il medico poiché questi comportamenti del sonno potrebbero metterla seriamente a rischio di causare lesioni a lei o agli altri (vedere "Non prenda Stilnox").
Sia bere alcol o assumere altri medicinali che rendono sonnolenti insieme a Stilnox, sia l'uso di Stilnox a dosi che superano la dose massima consigliata, aumentano il rischio che si verifichino questi comportamenti del sonno. (vedere "Stilnox con alcol" e "Possibili effetti indesiderati").

Lesioni gravi:
Stilnox può causare sonnolenza e riduzione dello stato di coscienza, ciò può comportare cadute e conseguentemente gravi lesioni

Pazienti anziani:
Se è un paziente anziano il medico le prescriverà una dose più bassa (vedere "Come prendere Stilnox").
Pazienti con problemi respiratori
Se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica), il medico le prescriverà Stilnox con cautela, perché può deprimere la funzione respiratoria (vedere "Possibili effetti indesiderati").
Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica, acuta o cronica), Stilnox non è indicato per lei perché può provocarle un peggioramento di un danno cerebrale (encefalopatia) (vedere "Non prenda Stilnox", "Come prendere Stilnox" e "Possibili effetti indesiderati").
Pazienti con malattie psicotiche
Stilnox non è raccomandato come trattamento principale delle malattie psicotiche.
Pazienti con depressione o ansia associata a depressione
Stilnox non deve essere utilizzato da solo per il trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione, in quanto potrebbero aumentare le tendenze suicide.
Stilnox come le altre benzodiazepine e sostanze simili, deve essere somministrato con cautela se lei ha la depressione o l'ansia associata a depressione.
Se lei è depresso può avere tendenze suicide e di conseguenza il medico le prescriverà la quantità minima di medicinale: a tale riguardo si

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

raccomanda di seguire scrupolosamente le indicazioni del medico.
Una depressione preesistente può essere rivelata durante l'utilizzo di Stilnox. Poiché l'insonnia può essere un sintomo di depressione, il medico rivaluterà il suo caso se l'insonnia persiste.

Possibilità di suicidio
Diversi studi hanno mostrato un aumento del rischio di ideazioni suicidarie, di tentativi di suicidio e di suicidi nei pazienti che prendono certi sedativi e ipnotici, compreso questo medicinale. Tuttavia, non è stato stabilito se ciò è causato dal medicinale o possa esserci un altro motivo. Se lei ha dei pensieri suicidari, contatti il suo medico il prima possibile per un ulteriore consulto.
Pazienti con precedenti di abuso di alcol e di sostanze stupefacenti
Stilnox deve essere usato con cautela se lei ha in passato abusato di alcol o di stupefacenti.

Pazienti con la sindrome del QT lungo
Se lei ha una sindrome congenita, chiamata sindrome del QT lungo, il medico dovrà valutare attentamente se lei può assumere zolpidem.

Bambini e adolescenti
Stilnox non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni (vedere "Non prenda Stilnox").

Altri medicinali e Stilnox
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, sono possibili effetti aumentati di sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"):

- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi).

Mentre lei assume zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Gli effetti di Stilnox possono inoltre essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antidolorifici altamente efficaci (analgesici narcotici), poiché si può manifestare anche un'accentuazione del senso di euforia, che può portare ad aumento della dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale);
- inibitori e stimolatori di una proteina presente nel fegato (citocromo CYP450), poiché le sostanze che inibiscono questa proteina possono aumentare l'attività delle benzodiazepine o sostanze simili, come Stilnox;
- rifampicina (un antibiotico) poiché l'effetto di Stilnox diminuisce in associazione a questo medicinale;
- erba di San Giovanni, l'effetto di Stilnox diminuisce in associazione a questo medicinale;
- itraconazolo (per le infezioni da funghi); l'effetto di Stilnox non viene influenzato da questo medicinale;
- ketoconazolo (per le infezioni da funghi) poichè la somministrazione concomitante di Stilnox e di ketoconazolo (200 mg due volte al giorno) può aumentare gli effetti sedativi di Stilnox.

Altri medicinali
- L'uso di Stilnox insieme ad oppioidi (potenti antidolorifici, farmaci per la terapia sostitutiva e alcuni farmaci contro la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nel respiro (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo il loro utilizzo insieme deve essere preso in considerazione soltanto quando altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia nel caso in cui il medico le prescriva Stilnox insieme ad oppioidi, il medico limiterà il dosaggio e la durata del trattamento concomitante.
  Informi il medico se sta assumendo farmaci oppioidi e segua attentamente i consigli del medico sul dosaggio. E' utile informare amici e parenti affinché siano consapevoli dei segni e sintomi elencati sopra. Contatti il medico se manifesta tali sintomi.
- Non sono state osservate interazioni significative quando Stilnox viene somministrato in associazione a warfarin (per diminuire la coagulazione del sangue), digossina (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) o ranitidina (per problemi allo stomaco).

Stilnox con alcol
Non assuma Stilnox assieme all'alcol in quanto l'effetto calmante (sedativo) può essere aumentato se il medicinale viene assunto assieme all'alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Stilnox non deve essere assunto in gravidanza (vedere "Non prenda Stilnox").
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.
Se usato durante la gravidanza c'è il rischio che il bambino ne sia

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

compromesso. Alcuni studi hanno dimostrato che nel neonato può aumentare il rischio di labiopalatoschisi (a volte chiamato "labbro leporino").
La riduzione del movimento fetale e la variabilità della frequenza cardiaca fetale possono verificarsi dopo l'assunzione di Stilnox durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza.
Se, per assolute necessità mediche, Stilnox deve essere somministrato alla fine della gravidanza, o durante il parto, il bambino può mostrare:
- debolezza muscolare,
- abbassamento della temperatura del corpo,
- difficoltà di alimentazione,
- problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Se questo medicinale viene assunto regolarmente nelle ultime fasi della gravidanza, il bambino può sviluppare dipendenza fisica e può essere a rischio di sviluppare sintomi di astinenza come agitazione o tremori. In questo caso il neonato deve essere attentamente monitorato durante il periodo postnatale.

Si può manifestare depressione respiratoria grave nel neonato quando Stilnox è stato usato con altri medicinali ad effetto deprimente sul Sistema Nervoso Centrale al termine della gravidanza.

Allattamento
Stilnox passa nel latte materno, pertanto non deve essere assunto durante l'allattamento al seno (vedere "Non prenda Stilnox").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Stilnox compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, con il rischio ad esempio di "addormentarsi al volante".
Nella giornata successiva all'assunzione di Stilnox (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:
- può avvertire sopore, sonnolenza, capogiro o confusione
- può richiedere più tempo per prendere decisioni
- la visione può essere offuscata o doppia
- può sentirsi meno vigile

Un periodo di almeno 8 ore è raccomandato fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari e il lavoro in altezza, per ridurre al minimo gli effetti elencati precedentemente.
Non beva alcol né prenda altre sostanze psicoattive mentre assume Stilnox, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati

Stilnox contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Stilnox contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Stilnox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane con un massimo di quattro settimane inclusa la fase di sospensione del medicinale.
Talvolta il medico potrebbe prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, seguire scrupolosamente le indicazioni del medico.

La dose raccomandata è di 10 mg (1 compressa) di Stilnox al giorno. Non superi la dose di 10 mg ogni 24 ore.

Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti.
Uso nei pazienti anziani o debilitati
Se lei è anziano o debilitato, può essere particolarmente sensibile agli effetti dello Stilnox; la dose raccomandata è:
mezza compressa (5 mg), che sarà superata solo in casi eccezionali.

Uso nei pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica) che non eliminano il medicinale così rapidamente come i soggetti normali
La dose raccomandata è:
mezza compressa (5 mg), che sarà superata solo in casi eccezionali.

Stilnox deve essere preso:
- con una singola somministrazione,
- appena prima di coricarsi.

Si assicuri di avere un periodo di almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono la Sua vigilanza.
Non assuma un'altra dose di Stilnox durante la stessa notte.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Stilnox non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni (vedere "Non prenda Stilnox").

Se prende più Stilnox di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Stilnox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di Stilnox da solo o in associazione ad altri medicinali o sostanze che deprimono l'attività del Sistema Nervoso Centrale (incluso l'alcol) sono state segnalate:
- una riduzione dello stato di coscienza fino al coma;
- disturbi gravi che possono portare alla morte.

Se dimentica di prendere Stilnox
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con Stilnox ci possono essere effetti indesiderati dipendenti dalla dose, in particolare a carico del Sistema Nervoso Centrale (SNC).
Questi effetti:

- sono di minore entità se assume Stilnox immediatamente prima di coricarsi o quando è già coricato,
- si verificano con maggior frequenza se lei è anziano.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza,
- mal di testa,
- capogiri,
- aumento dell'insonnia,
- disturbi dell'apprendimento (cognitivi) come perdita della memoria (amnesia anterograda) che può essere associata a comportamento inappropriato,
- allucinazioni,
- agitazione,
- incubi,
- depressione (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- affaticamento,
- problemi alla vista (compromissione della visione),
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- dolore addominale,
- dolore alla schiena,
- infezione delle vie respiratorie (superiore e inferiore).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- alterata sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia),
- tremore,
- disturbi dell'attenzione e del linguaggio,
- stato confusionale,
- irritabilità,
- inquietudine,
- aggressività,
- sonnambulismo o altri comportamenti insoliti durante il sonno (come guidare, mangiare, fare una telefonata o avere rapporti sessuali) mentre non si è completamente svegli, (vedere "Non prenda Stilnox" e "Avvertenze e precauzioni"),
- euforia,
- visione doppia (diplopia),
- offuscamento della vista,
- dolore alle articolazioni (artralgia),
- dolore ai muscoli (mialgia),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari),
- dolore al collo,
- debolezza muscolare,
- irritazioni sulla pelle (eruzione cutanea),
- prurito,
- sudorazione eccessiva (iperidrosi),
- aumento dei valori di alcune analisi del sangue per il fegato,
- disturbi dell'appetito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del livello di coscienza,
- alterazioni del desiderio sessuale,
- alterazioni dell'andatura,
- cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando non si assume Stilnox secondo prescrizione) (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- orticaria,
- danno al fegato e al flusso della bile (danno epatico epatocellulare, colestatico e misto) (vedere "Non prenda Stilnox", "Avvertenze e precauzioni" e "Come prendere Stilnox").

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- delirio,
- dipendenza (dopo interruzione del trattamento possono presentarsi sindrome da sospensione del medicinale o effetti da rimbalzo. Vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- depressione respiratoria (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- collera,
- comportamento anormale,
- delirium (un cambiamento dello stato mentale improvviso e grave che fa sì che una persona appaia confusa o disorientata),
- perdita della risposta (tolleranza) al medicinale,
- gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare (edema angioneurotico).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stilnox
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stilnox

- Il principio attivo è zolpidem tartrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di zolpidem tartrato.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Descrizione dell’aspetto di Stilnox e contenuto della confezione

Stilnox si presenta in forma di
Compresse rivestite con film.
- scatola da 14 compresse rivestite con film da 10 mg
- scatola da 20 compresse rivestite con film da 10 mg
- scatola da 30 compresse rivestite con film da 10 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie - 30-36, Avenue Gustave Eiffel - Tours Francia
Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l’Europe - Quetigny Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/11/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).