**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes**

Zolpidēma tartrāts (z*olpidemi* *tartras*)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Stilnox un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Stilnox lietošanas

3. Kā lietot Stilnox

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Stilnox

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Stilnox un kādam nolūkam to lieto**

Stilnox ir miega līdzeklis, kas pieder pie imidazopiridīnu grupas.

To lieto īslaicīgai bezmiega ārstēšanai pacientiem vecākiem par 18 gadiem.

Bezmiegs var rasties dažādu iemeslu dēļ, un tam var nebūt nepieciešama medikamentoza terapija.

Nelietojiet ilgstoši. Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam, jo atkarības risks pieaug līdz ar ārstēšanas ilgumu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Stilnox lietošanas**

**Nelietojiet Stilnox šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret zolpidēmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
* ja Jums ir smaga aknu mazspēja, akūta un/vai smaga elpošanas mazspēja,
* ilgstošai ārstēšanai. Ārstēšanai jābūt pēc iespējas īsākai, jo atkarības risks palielinās līdz ar ārstēšanas ilgumu,
* ja kādreiz esat pieredzējis staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miega laikā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies pēc Stilnox vai citu zāļu, kas satur zolpidēmu, lietošanas.

Šaubu gadījumā vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Stilnox lietošanas konsultēties ar ārstu:

* gados vecākiem pacientiem;
* pacientiem ar miega apnojas (bīstami elpošanas traucējumi miegā) sindromu un *myasthenia gravis* (muskuļu vājums);
* pacientiem ar traucētu elpošanas funkciju;
* pacientiem ar pavājinātu aknu vai nieru darbību;
* tāpat kā citi sedatīvi (nomierinoši)/miega līdzekļi, arī zolpidēms uzmanīgi jālieto pacientiem, kam ir tieksme uz pašnāvību un depresijas simptomi;
* daži pētījumi liecina par palielinātu domu par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumu un pašnāvību risku pacientiem ar vai bez depresijas, kuri lieto noteiktus nomierinošus un miega līdzekļus, ieskaitot šīs zāles, kaut arī nav noteikts, vai to izraisa zāles vai tam varētu būt kāds cits cēlonis. Ja Jums ir domas par pašnāvību, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu medicīnisku padomu;
* pacientiem, kuriem kādreiz ir bijuši psihiski traucējumi vai kuri lietojuši zāles ļaunprātīgi, bijuši atkarīgi no alkohola, vielām vai zālēm;
* pacientiem ar zināmu iedzimtu gara QT intervāla sindromu rūpīgi jāapsver ārstēšanas ar zolpidēmu ieguvuma/riska attiecība.

Zolpidēms var izraisīt miegainību un pazemināt apziņas līmeni, kā rezultātā var būt kritieni ar smagām traumām.

Ja pēc miega zāļu lietošanas Jūs naktī pamostaties, iespējama:

* palēnināta reakcija un krišanas gadījumi,
* reiboņa sajūta.

Tāpat kā ar visām miega zālēm, ilgstoša Stilnox lietošana nav nedz lietderīga, nedz ieteicama.

Stilnox lietošana var izraisīt ļaunprātīgas lietošanas un/vai fiziskas un psiholoģiskas atkarības attīstību. Atkarības risks ir augstāks pacientiem, kuri lietojuši Stilnox ilgāk nekā 4 nedēļas, un pacientiem ar psihiskiem traucējumiem un/vai alkohola, neatļautu vielu vai zāļu ļaunprātīgu lietošanu anamnēzē.

**Somnambulisms (mēnessērdzība) un ar to saistīta uzvedība**

Stilnox var izraisīt staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miega laikā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies. Nākamajā rītā, iespējams, Jūs varat neatcerēties, ka kaut ko izdarījāt nakts laikā. Ja jebkas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, nekavējoties pārtrauciet Stilnox lietošanu un sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo šāda uzvedība var apdraudēt Jūs un citus cilvēkus.

Alkohola un citu zāļu, kas padara Jūs miegainu, lietošana kopā ar Stilnox palielina šādas uzvedības rašanas risku.

**Psihomotori traucējumi nākamajā dienā (skatīt arī “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana)**

Nākamajā dienā pēc Stilnox lietošanas palielināts psihomotoru traucējumu, tostarp traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus risks, var būt, ja:

* Jūs lietojat šīs zāles mazāk nekā 7-8 stundas pirms tādām aktivitātēm, kuru veikšanai nepieciešama modrība;
* Jūs lietojat par ieteikto lielāku devu;
* Jūs lietojat zolpidēmu, kad jau esat lietojis citus centrālo nervu sistēmu nomācošus līdzekļus vai zāles, kuras paaugstina zolpidēma koncentrāciju asinīs, vai arī kad lietojat alkoholu vai nelegālas vielas.

Lietojiet zāles vienā reizē tieši pirms naktsmiera.

Nelietojiet vēl vienu devu tajā pašā naktī.

**Citas zāles un Stilnox**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. **Lai izvairītos no iespējamās mijiedarbības, lietojot vairāk nekā vienu medikamentu, par visām citām zālēm, kuras Jūs lietojat, ir jāziņo ārstam vai farmaceitam,** īpaši ārstējoties ar citiem centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem vai medikamentiem, kas satur alkoholu.

Lietojot zolpidēmu kopā ar šādām zālēm, var būt pastiprināta miegainība un psihomotori traucējumi nākamajā dienā, to vidū traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus.

* Zāles noteiktu psihiskās veselības problēmu ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi)
* Zāles miega traucējumu ārstēšanai (miega līdzekļi)
* Nomierinošas zāles vai zāles trauksmes mazināšanai
* Zāles depresijas ārstēšanai
* Zāles vidēji stipru līdz stipru sāpju ārstēšanai (narkotiskie pretsāpju līdzekļi)
* Zāles epilepsijas ārstēšanai
* Zāles, ko izmanto anestēzijai
* Zāles siena drudža, izsitumu vai citu alerģiju ārstēšanai, kas var izraisīt miegainību (prethistamīna līdzekļi ar sedatīvu iedarbību)

Lietojot zolpidēmu kopā ar antidepresantiem, to vidū bupropionu, dezipramīnu, fluoksetīnu, sertralīnu vai venlafaksīnu, var redzēt reāli nepastāvošas lietas (halucinācijas).

Zolpidēmu nav ieteicams lietot kopā ar fluvoksamīnu vai ciprofloksacīnu.

Vienlaicīga Stilnox un opioīdu (spēcīgas sāpes mazinošas zāles, zāles aizstājterapijai un dažas zāles pret klepu) lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt bīstamas dzīvībai. Tāpēc vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja cita ārstēšanas izvēle nav iespējama.

Ja tomēr ārsts ir parakstījis Stilnox lietošanai kopā ar opioīdiem, ārstam jānosaka devu un vienlaicīgās lietošanas ilguma ierobežojumi.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam par visām opioīdu zālēm, ko lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radiniekus par augstāk aprakstītajām pazīmēm un simptomiem.

Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar savu ārstu.

Zolpidēma iedarbība mazinās, ja to lieto kopā ar rifampicīnu un asinszāli.

Zolpidēma lietošana kopā ar ketokonazolu var pastiprināt sedatīvo (centrālo nervu sistēmu nomācošo) efektu.

**Stilnox kopā ar alkoholu**

Nelietot alkoholiskus dzērienus visā ārstēšanās laikā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

*Grūtniecība*

Stilnox lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu.

Ja to lieto grūtniecības laikā, pastāv risks, ka būs iedarbība uz bērnu. Daži pētījumi liecina, ka jaundzimušajam var būt paaugstināts lūpas un aukslēju šķeltnes (dažkārt saukta par "zaķa lūpu") risks.

Pēc Stilnox lietošanas grūtniecības otrajā un/vai trešajā trimestrī var rasties samazinātas augļa kustības un augļa sirdsdarbības ātruma mainīgums.

Ja Stilnox lieto grūtniecības beigās vai dzemdību laikā, Jūsu bērnam var būt muskuļu vājums, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, barošanās grūtības un elpošanas traucējumi (elpošanas nomākums).

Ja šīs zāles regulāri lieto grūtniecības vēlīnā posmā, Jūsu bērnam var attīstīties fiziska atkarība un var būt risks, ka attīstīsies zāļu atcelšanas simptomi, tādi kā uzbudinājums vai trīce. Šajā gadījumā jaundzimušais pēcdzemdību periodā ir rūpīgi jānovēro.

*Bērna barošana ar krūti*

Nelielā daudzumā zolpidēms izdalās mātes pienā. Tādēļ to neiesaka lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Stilnox būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, piemēram, provocē "braukšanu miegā". Nākamajā dienā pēc Stilnox (tāpat kā pēc jebkuru citu miega zāļu) lietošanas jāapzinās, ka:

* ir iespējama miegainība, reibonis vai apmulsums;
* ātru lēmumu pieņemšana var prasīt ilgāku laiku;
* iespējama redzes miglošanās vai dubultošanās;
* iespējama mazāka modrība.

Starp zolpidēma lietošanu un transportlīdzekļu vadīšanu, mehānismu lietošanu vai darbu augstumā ieteicams vismaz 7-8 stundu nepārtraukta miega periods, lai mazinātu iepriekš aprakstīto ietekmi.

Stilnox lietošanas laikā nelietojiet alkoholu vai citas psihoaktīvas vielas, jo tādējādi var pastiprināties iepriekš aprakstītā ietekme.

**Stilnox satur laktozi un nātriju**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Stilnox**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva uz 24 stundām ir 10 mg Stilnox. Dažiem pacientiem var būt parakstīta mazāka deva. Stilnox jālieto:

• vienā reizē,

• tieši pirms naktsmiera.

Raugieties, lai pirms tādām darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība, pēc šo zāļu lietošanas būtu pagājušas vismaz 7-8 stundas.

Nepārsniedziet 10 mg devu 24 stundu laikā.

### Ieteicamā deva

Pieaugušajiem, jaunākiem par 65 gadiem:

viena tablete (10 mg) tieši pirms naktsmiera vai jau atrodotiesgultā.

Pieaugušajiem, vecākiem par 65 gadiem:

sāk ārstēšanu ar ½ tableti (5 mg) tieši pirms naktsmiera vai jau atrodotiesgultā.Nepārsniedziet dienas devu – 1 tableti (10 mg). Parasti ārstēšana ir īslaicīga. Ārstēšanas kurss nedrīkst būt ilgāks par četrām nedēļām. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas laiks par maksimālo.

Tā kā aknu darbības traucējumu gadījumā zolpidēma klīrenss un metabolisms ir samazināts, zāļu lietošana jāsāk ar 5 mg devu un īpaši piesardzīgi gados vecākiem pacientiem.

Ja iespējams, jānosaka bezmiega cēlonis, un pirms miega līdzekļa lietošanas jāārstē to izraisošie cēloņi. Ja bezmiegs nepāriet pēc 7-14 dienu ārstēšanas kursa, tas var liecināt par primāru garīgu vai fizisku traucējumu, un var būt nepieciešama periodiska atkārtota izmeklēšana.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Stilnox nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas, kas pamatotu zāļu lietošanu šajā vecuma grupā.

**Ja esat lietojis Stilnox vairāk nekā noteikts**

Lielākas Stilnox devas izraisa atkarību. Stilnox pārdozēšana var izraisīt apziņas traucējumus no miegainības līdz komai un daudz smagākiem simptomiem, tostarp letālu iznākumu. Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāsazinās ar ārstu vai tuvāko neatliekamās palīdzības dienestu.

**Ja pārtraucat lietot Stilnox**

Pēkšņa terapijas pārtraukšana var izraisīt zāļu atcelšanas sindromu, ārstēto simptomu atjaunošanos pastiprinātā veidā. Nepārtrauciet lietot zāles pirms neesat konsultējies ar ārstu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk lietots šāds blakusparādību sastopamības biežums:

ļoti bieži (≥ 1/10); bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10); retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100); reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000); ļoti reti (< 1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

*Imūnās sistēmas traucējumi*

Nav zināmi: angioedēma (sejas, mēles un balsenes pietūkums).

*Psihiskie traucējumi*

Bieži: halucinācijas, uzbudinājums, nakts murgi, depresija (skatīt 2. punktu).

Retāk: apjukums, aizkaitināmība, nemiers, agresivitāte, somnambulisms (skatīt 2. punktā “Somnambulisms un ar to saistīta uzvedība”), eiforisks garastāvoklis.

Stilnox var izraisīt staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miega laikā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies - skatīt sadaļu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Reti: dzimumtieksmes traucējumi.

Ļoti reti: maldīgas iedomas, atkarība (pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties zāļu atcelšanas simptomi vai atsitiena fenomens).

Nav zināmi: dusmas, patoloģiska uzvedība, delīrijs (pēkšņas un smagas psihiskā stāvokļa izmaiņas, kas cilvēkam izraisa apjukumu vai dezorientāciju).

## Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: miegainība, galvassāpes, reibonis, bezmiega paasinājums, kognitīvi traucējumi, tādi kā anterogrāda amnēzija (amnēzija jeb atmiņas zudums var būt saistīts ar neadekvātu uzvedību).

Retāk: parestēzija (tirpuma, durstīšanas, kņudināšanas, karstuma vai aukstuma sajūta), trīce, uzmanības traucējumi, traucētas runas spējas.

Reti: apziņas aptumšošanās.

*Acu slimības*

Retāk: redzes dubultošanās, neskaidra redze.

Ļoti reti: redzes traucējumi.

*Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*

Ļoti reti: elpošanas nomākums (skatīt 2. punktu).

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Bieži: caureja, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā.

*Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi*

Retāk: aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Reti: hepatocelulārs (aknu šūnu), holestātisks (žults sastrēguma) vai jaukts aknu bojājums (skatīt 2. punktu).

*Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Retāk: ēstgribas traucējumi.

*Ādas un zemādas audu bojājumi*

Retāk: izsitumi, nieze, pastiprināta svīšana.

Reti: nātrene.

*Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi*

Bieži: sāpes mugurā.

Retāk: artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos), muskuļu spazmas, sāpes kaklā, muskuļu vājums.

*Infekcijas un infestācijas*

Bieži: augšējo elpošanas ceļu infekcijas, apakšējo elpošanas ceļu infekcijas.

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā.*

Bieži: nogurums.

Reti: gaitas traucējumi, krišana, galvenokārt gados veciem pacientiem un, ja zolpidēms netiek lietots, kā norādīts ārsta receptē (skatīt 2. punktu).

Nav zināmi: tolerance pret zālēm.

Lai samazinātu atmiņas traucējumu risku, pacientiem ir jānodrošina netraucēts 7-8 stundu ilgs miegs.

Sedatīvo/miega līdzekļu, piemēram, zolpidēma, lietošana var radīt fizisku un psiholoģisku

atkarību. Ja radusies fiziska atkarība, pēkšņa terapijas pārtraukšana var izraisīt abstinences (atkarības) simptomus. Tās var būt galvas vai muskuļu sāpes, pārmērīga trauksme un spriedze, nemiers, apziņas traucējumi un aizkaitināmība.

Pārtraucot miega līdzekļu terapiju, var rasties īslaicīgs sindroms, kam raksturīga ar

sedatīviem/miega līdzekļiem ārstēto simptomu atjaunošanās pastiprinātā veidā („atsitiena fenomens”). To var papildināt citas reakcijas, piemēram, garastāvokļa svārstības, trauksme un nemiers.

Pacientiem ar alkohola vai zāļu atkarību anamnēzē un/vai psihiskiem traucējumiem, kas lietoja zolpidēmu, pārsniedzot ieteiktās devas, novērota pierašana, abstinence un “atsitiena fenomens”.

Ziņošana par blakusparādībām  
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Stilnox**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP” vai „Termin ważności”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Stilnox satur**

- Aktīvā viela ir zolpidēma tartrāts, vienā apvalkotā tabletē ir 10 mg.

- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, metilhidroksipropilceluloze, nātrija cietes glikolāts, magnija stearāts. Tabletes apvalks: metilhidroksipropilceluloze, titāna dioksīds (E171), polietilēnglikols 400.

**Stilnox ārējais izskats un iepakojums**

Baltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju.

Baltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju. Kastītē ir 14 vai 20 tabletes.

**Primārā iepakojuma tulkojums**

Stilnox

(zolpidēma tartrāts)

10 mg, apvalkotās tabletes

SANOFI

Sērijas numurs: (Lot / Nr serii)

Derīgs līdz: (EXP / Termin ważności)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

Gentilly, 94250

Francija

**Ražotājs**

Sanofi-Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2022**