"Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäisches Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind."

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Importiert aus Irland.

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:
Stilnoct 10mg Film-Coated Tablets

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:
Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
Stilnoct 10 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

STILNOCT 10 mg Filmtabletten
Zolpidem-Hemitartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST STILNOCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stilnoct ist ein Schlafmittel. Es ist für die kurzfristige Behandlung von Schlaflosigkeit bei Patienten über 18 Jahren in Situationen bestimmt, in denen die Schlaflosigkeit zu Beeinträchtigungen führt oder den Patienten stark belastet. Verwenden Sie Stilnoct nicht über einen längeren Zeitraum. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, da das Abhängigkeitsrisiko mit der Behandlungsdauer steigt.

Nicht alle Schlafstörungen müssen mit Arzneimitteln behandelt werden. Schlafstörungen, die eine Folge einer körperlichen oder geistigen Krankheit sind, können durch einen spezifischen Ansatz der Krankheit behandelt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STILNOCT BEACHTEN?

Stilnoct darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem-Hemitartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer stark eingeschränkter Leberfunktion leiden.
- wenn Sie an einer akuten und/oder schweren Krankheit der Atemwege leiden.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren da die Sicherheit und die Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht nachgewiesen wurden.
- als Langzeitbehandlung. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, da das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Dauer der Behandlung steigt.
- wenn Sie jemals ein Schlafwandler waren oder andere, im Schlaf ungewöhnliche, Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex betreiben usw.) zeigten, während Sie nach der Einnahme von Stilnoct oder anderen zolpidemhaltigen Arzneimitteln nicht bei vollem Bewusstsein waren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Ihr Arzt wird Sie über die Risiken beim Gebrauch von Schlafmitteln informieren und alternative, nicht pharmazeutische Behandlungen mit Ihnen besprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Stilnoct anwenden.

- **Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)**
  Am Tag nach der Einnahme von Stilnoct kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:
  - Sie dieses Arzneimittel weniger als 8 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.
  - Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen.
  - Sie Zolpidem zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihren Blutspiegel von Zolpidem erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

- Wenn Sie an Myasthenia Gravis (seltene Autoimmunkrankheit, die durch schwere Muskelschwäche gekennzeichnet wird) leiden.
- Wenn Sie an dem Schlafapnoesyndrom (das Auftreten von Atemstillständen während des Schlafes) leiden.
- Wenn Sie an einer beeinträchtigten Atemfunktion (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ in Abschnitt 4), einer Leberkrankheit oder einer Muskelkrankheit (Myasthenia) leiden. Informieren Sie in diesem Fall immer Ihren Arzt.
- Wie für jedes Schlafmittel ist die Langzeitanwendung von Stilnoct nicht nützlich und wird im Allgemeinen davon abgeraten.
- Bei Personen, die Stilnoct einnahmen und nicht vollständig wach waren, wurde über **Schlafwandeln (Somnambulismus) und andere assoziierte Verhalten** berichtet, wie das Führen eines Fahrzeuges während des Schlafes, das Zubereiten und Essen von Nahrungsmitteln, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr haben, ohne sich an diese Handlungen zu erinnern. Der Konsum von Alkohol oder einigen anderen Arzneimitteln scheint dieses Risiko zu erhöhen. Auch die Anwendung einer Dosis Stilnoct, die höher als die empfohlene maximale Dosis ist, scheint das Risiko auf dieses Verhalten zu erhöhen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Die Anwendung von Stilnoct kann zur **Gewöhnung** (Toleranz) führen. Die schlafinduzierende Wirkung kann dadurch verringert sein, vor allem nach wiederholter Anwendung über mehrere Wochen.
- Die Anwendung von Stilnoct kann zur Entwicklung von Missbrauch und /oder **körperlichen und geistigen Abhängigkeit** führen. Das Risiko auf Abhängigkeit hängt von der Dosis, die Sie einnehmen, und von der Behandlungsdauer ab.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie jemals an einer psychischen Erkrankung oder unter Missbrauch von Alkohol, verbotenen Mitteln oder Arzneimitteln gelitten haben oder von Alkohol, verbotenen Mitteln oder Arzneimitteln abhängig waren.
- Das Abhängigkeitsrisiko ist größer bei einer Anwendung von Stilnoct von mehr als 4 Wochen. Das Abhängigkeitsrisiko ist größer bei Patienten mit psychischen Störungen und/oder Alkohol-, Arzneimittelmissbrauch oder Missbrauch von verbotenen Substanzen in der Vergangenheit.
- Stilnoct kann zu Schlafwandeln oder zu anderen, im Schlaf ungewöhnlichen, Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex betreiben usw.) führen, während Sie nicht bei vollem Bewusstsein sind. Am nächsten Morgen erinnern Sie sich möglicherweise nicht daran, dass Sie in der Nacht etwas unternommen haben. Sollten Sie eine der oben genannten Verhaltensweisen bei sich beobachten, stellen Sie die Einnahme von Stilnoct unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da diese Verhaltensweisen ein ernsthaftes Verletzungsrisiko für Sie selbst und andere darstellen können.
- Alkoholkonsum oder die Einnahme anderer Medikamente, die zusammen mit der Einnahme von Stilnoct schläfrig machen, können das Risiko des Auftretens dieser Schlafverhaltens erhöhen.
- Sobald eine körperliche Abhängigkeit auftritt, ist der plötzliche Abbruch der Behandlung mit **Entwöhnungssymptomen** verbunden. Diese können umfassen: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst und Spannung, Nervosität, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit. In schweren Fällen kann dies sogar zu Zweifeln an der eigenen Persönlichkeit, Gefühl von Unwirklichkeit,

Überempfindlichkeit gegen bestimmte externe Geräusche, Betäubung oder Prickeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Wahrnehmungen von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen) und epileptischen Anfällen führen. Es ist darum immer besser, Ihre Behandlung langsam abzubrechen, indem die Dosierung gemäß Anweisung Ihres Arztes allmählich reduziert wird.

- Nach Abbruch der Behandlung kann auch ein **vorübergehendes Rebound-Syndrom** auftreten, wobei die Symptome, für die Stilnoct verschrieben wurde, in heftigerer Form zurückkehren. Dieses Syndrom kann mit anderen Reaktionen verbunden sein, wie Stimmungsschwankungen, Angst und Nervosität. Darum ist es immer besser, Ihre Behandlung langsam abzubrechen, indem die Dosierung gemäß Anweisung Ihres Arztes allmählich reduziert wird.
- Vor allem bei älteren Personen kann Stilnoct **psychiatrische und entgegengesetzte Reaktionen** auslösen: Nervosität, Verschlimmerung der Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahngedanken, Alpträume, Wahrnehmungen von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen), schwere Geisteskrankheiten (Psychosen), Schlafwandeln, abnormales Verhalten und andere Verhaltensstörungen können auftreten. **Brechen Sie die Behandlung sofort ab, wenn diese Reaktionen auftreten.**
- Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Sedativa und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung ergeben. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob möglicherweise andere Gründe vorliegen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um medizinischen Rat einzuholen, wenn Sie Selbstmordgedanken haben.
- Bei nächtlichem Aufstehen nach Einnahme eines Schlafmittels sind möglich:
  - verzögerte Reaktionen mit dem Risiko zu stürzen.
  - Drehgefühl.
- Einige Stunden nach Einnahme von Stilnoct kann eine bestimmte Form von **Gedächtnisverlust** (anterograde Amnesie) auftreten. Stellen Sie darum sicher, dass Sie 7 bis 8 Stunden am Stück durchschlafen können, um das Risiko auf Gedächtnisverlust zu vermindern.
- Bitte nehmen Sie Stilnoct erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anwendung von Stilnoct zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Stilnoct kann die Wirkung von verschiedenen Arzneimitteln beeinflussen, die gleichzeitig eingenommen werden oder die Wirkung von Stilnoct kann durch sie beeinflusst werden, insbesondere:

- Valproinsäure, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen bestimmte Schimmelpilze).
- Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Lithium (Arzneimittel, das bei schweren Geisteskrankheiten angewendet wird).

Die gleichzeitige Einnahme von Stilnoct und Opiaten (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem

Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.
Dennoch müssen die Dosierung und Behandlungsdauer von Ihrem behandelnden Arzt eingeschränkt werden, wenn er Ihnen Stilnoct gemeinsam mit Opiaten verschreibt.
Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt im Zusammenhang mit sämtlichen, von Ihnen eingenommenen opioiden Arzneimitteln und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes streng. Es ist empfehlenswert, Ihre Freunde und Verwandten auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptomen aufmerksam zu machen. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen ähnliche Symptome auftreten.

Wenn Stilnoct zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit und am Tag nach der Einnahme psychomotorische Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, in verstärkter Form auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme (Antipsychotika)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Beruhigungsmittel oder angstlösende Mittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (Narkoanalgetika)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die schläfrig machen können (sedierende Antihistaminika)

Wenn Sie Zolpidem zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, wie Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin, einnehmen, kann es vorkommen, dass Sie Dinge wahrnehmen, die es nicht gibt (Halluzinationen).
Die gleichzeitige Einnahme von Zolpidem zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Anwendung von Stilnoct zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Konsumieren Sie keine alkoholischen Getränke während der Behandlung. Alkoholische Getränke können die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken oder verändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Stilnoct wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass das Baby betroffen wird. Einige Studien haben gezeigt, dass bei Neugeborenen ein erhöhtes Risiko besteht, dass sich die Oberlippe und der Gaumen (auch als „Hasenlippe“ bezeichnet) spalten.
Nach der Anwendung von Stilnoct im zweiten und/oder dritten Trimenon der Schwangerschaft kann eine verminderte Bewegung des Fötus und eine schwankende Herzfrequenz auftreten.

Wenn Stilnoct am Ende der Schwangerschaft oder während der Arbeit angewendet wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, verringerte Körpertemperatur, Ernährungsprobleme und Atemprobleme (Atemdepression) aufweisen.
Wenn dieses Arzneimittel in den späten Stadien der Schwangerschaft regelmäßig angewendet wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und das Risiko von Entzugserscheinungen wie Unruhe und Zittern haben. In diesem Fall sollte das Baby in der postnatalen Phase streng überwacht werden.
Die Anwendung von Stilnoct während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können
- Sie sich vielleicht langsamer entscheiden können
- 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 Stilnoct keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Stilnoct enthält Lactose
Stilnoct enthält **Lactose (Milchzucker)**. Bitte nehmen Sie Stilnoct erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. WIE IST STILNOCT ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Stilnoct innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

- <u>Erwachsene unter 65 Jahren :</u>
  1 Tablette.
- <u>Erwachsene über 65 Jahre :</u>

Die Behandlung mit ½ Tablette beginnen. Die Dosierung darf nicht mehr als 1 Tablette pro Tag betragen. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Stilnoct 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen mit Stilnoct nicht behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Stilnoct **darf nicht angewendet werden“**).

Art der Verabreichung
Stilnoct wirkt schnell. Nehmen Sie es darum unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett ein.

Behandlungsdauer
Die Behandlung muss so kurz wie möglich sein. Meistens variiert die Behandlungsdauer von einigen Tagen bis 2 Wochen mit einem Maximum von 4 Wochen, einschließlich der Entwöhnungsperiode.

Wenn Sie eine größere Menge von Stilnoct eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Stilnoct angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Eine Überdosierung kann zu einem herabgesetzten Bewusstsein bis hin zum Koma führen, vor allem bei gleichzeitiger Vergiftung (Intoxikation) mit mehreren Arzneimitteln oder mit Alkohol.
Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt bei Anwendung zu hoher Dosen. Im Falle einer massiven Einnahme des Arzneimittels muss die Behandlung in einem Krankenhaus erfolgen. Eine Magenspülung kann vorgenommen werden, wenn die Vergiftung kürzlich erfolgte.
Es gibt ein Gegengift, Flumazenil, das mit Vorsicht angewendet werden muss.

Wenn Sie die Einnahme von Stilnoct abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Stilnoct niemals plötzlich ab. Das Risiko auf Entwöhnungssymptome oder ein Rebound-Syndrom ist nach plötzlichem Abbruch der Behandlung größer. Es ist darum immer besser, Ihre Behandlung langsam abzubrechen, indem die Dosierung allmählich nach Anweisung Ihres Arztes reduziert wird. Siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in Abschnitt 2.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Nebenwirkungen sollten geringer sein, wenn Stilnoct unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett eingenommen wird, wie empfohlen. Sie treten bei älteren Personen häufiger auf.

Bei den nachfolgenden Nebenwirkungen wird angegeben, wie häufig sie auftreten. Dabei werden folgende Begriffe mit fester Definition verwendet:
Sehr häufig: bei 1 von 10 Patienten
Häufig: bei 1 bis 10 von 100 Patienten
Gelegentlich: bei 1 bis 10 von 1000 Patienten
Selten: bei 1 bis 10 von 10 000 Patienten
Sehr selten: bei weniger als 1 von 10 000 Patienten
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Nervensystems

- ***Häufig:*** Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Verschlimmerung der Schlaflosigkeit, Gedächtnisstörungen und Verhaltensstörungen.
- ***Nicht bekannt:*** herabgesetzte Aufmerksamkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

- ***Häufig:*** Wahrnehmung von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Erregung, Alpträume.
- ***Gelegentlich:*** Verwirrtheit, Reizbarkeit.
  Stilnoct kann zu Schlafwandeln oder anderen, im Schlaf ungewöhnlichen, Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex betreiben usw.) führen, während Sie nicht bei vollem Bewusstsein sind, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ***Nicht bekannt:*** Nervosität, Aggressivität, Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Person verwirrt oder desorientiert erscheinen lässt), Wut, Entwöhnungssymptome oder Rebound-Wirkungen bei Abbruch der Behandlung (siehe “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen” in Abschnitt 2), Störungen der Libido, Depression.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- ***Häufig:*** Müdigkeit.
- ***Nicht bekannt:*** Gangstörungen, stürzen (insbesondere bei älteren Personen oder wenn Stilnoct nicht nach den Anweisungen eingenommen wurde).

Augenerkrankungen

- ***Gelegentlich:*** Doppeltsehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- ***Nicht bekannt:*** Atemdepression (siehe “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen” in Abschnitt 2)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- ***Häufig:*** Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- ***Häufig:*** Infektionen der oberen und/oder unteren Atemwege.

Sonstige Nebenwirkungen
- ***Nicht bekannt:*** Muskelschwäche, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Anstieg der Leberenzyme.

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 anzeigen über:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST STILNOCT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Stilnoct enthält
Der Wirkstoff ist: Zolpidem-Hemitartrat 10 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat - mikrokristalline Cellulose - Hypromellose – Natriumcarboxymethylstärke A - Magnesiumstearat - Hypromellose – Titandioxid – Macrogol 400

Wie Stilnoct aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß, oval und haben eine Bruchkerbe.
Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28 oder 30 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
: 02/710.54.00
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:
Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels:
Sanofi Winthrop Industrie
30 - 36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Zulassungsnummer
1637 PI 356 F3

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.