

Disturbi psichiatrici

Comune: allucinazioni, agitazione, incubi.

Non comune: stato confusionale, irritabilità.

Non noto: inquietudine, aggressività, delirio, collera, comportamento anormale, sonnambulismo (vedere "Precauzioni per l'uso - Sonnambulismo e comportamenti associati"), dipendenza (dopo interruzione del trattamento possono presentarsi sindrome da sospensione del farmaco o effetti rebound), alterazioni della libido. Molti di questi effetti psichiatrici indesiderati sono correlati a reazioni paradosse.

Patologie del sistema nervoso

Comune: sonnolenza, cefalea, capogiri, aumento dell'insonnia, amnesia anterograda (effetti amnesici possono essere associati a comportamento inappropriato).

Non noto: diminuzione del livello di coscienza.

Disturbi psichiatrici

Comune: allucinazioni, agitazione, incubi.

Non comune: stato confusionale, irritabilità.

Non noto: inquietudine, aggressività, delirio, collera, comportamento anormale, sonnambulismo (vedere "Precauzioni per l'uso - Sonnambulismo e comportamenti associati"), dipendenza (dopo interruzione del trattamento possono presentarsi sindrome da sospensione del farmaco o effetti rebound), alterazioni della libido. Molti di questi effetti psichiatrici indesiderati sono correlati a reazioni paradosse.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: stanchezza.

Non noto: alterazioni dell'andatura, tolleranza al farmaco, cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando non si assume zolpidem secondo prescrizione).

Patologie dell'occhio

Non comune: diplopia.

Patologie gastrointestinali

Comune: diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non noto: debolezza muscolare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non noto: rash, prurito, orticaria, iperidrosi.

Patologie epatobiliari

Non noto: enzimi epatici elevati.

Disturbi del sistema immunitario

Non noto: edema angioneurotico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite con film.

- 20 compresse rivestite con film da 10 mg

- 30 compresse rivestite con film da 10 mg

TITOLARE A.I.C.:

sanofi-aventis France, 1-13, boulevard Romain Rolland, 75014 Paris – France

PRODUTTORE:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 21800 Quetigny, Francia

Prodotto importato da:

Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

Riconfezionato da:

Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Gennaio 2010**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

STILNOX® 10 mg compresse rivestite con film

zolpidem tartrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci benzodiazepino-correlati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (zolpidem) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Miastenia grave.

Insufficienza respiratoria acuta e/o grave.

Sindrome apneica durante il sonno.

Somministrazione a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Insufficienza epatica grave.

Gravidanza ed allattamento (vedere "Avvertenze speciali - Gravidanza e allattamento").

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di prescrivere un ipnotico, se possibile, si deve identificare la causa dell'insonnia e trattare i fattori che ne stanno alla base. Un trattamento di 7-14 giorni senza risultati clinici può indicare la presenza di un disturbo fisico o psichiatrico primario e il paziente deve essere attentamente rivalutato ad intervalli regolari.

TOLLERANZA:

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto ipnoinducente delle benzodiazepine o delle sostanze simil-benzodiazepiniche a breve emivita.

DIPENDENZA:

L'uso delle benzodiazepine o delle sostanze simil-benzodiazepiniche può portare a dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta in funzione del dosaggio e della durata del trattamento; è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti disturbi psichiatrici e/o di abuso di alcol o di sostanze stupefacenti. Questi pazienti dovrebbero essere attentamente monitorati quando assumono benzodiazepine o sostanze simil-benzodiazepiniche.

Nei casi in cui si sia sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da sospensione, che possono includere: cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, agitazione, confusione e irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

INSONNIA REBOUND:

Alla sospensione del farmaco ipnoinducente può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei sintomi che avevano indotto al trattamento con il farmaco. 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 farmaco viene interrotta bruscamente; pertanto il trattamento deve essere sospeso gradualmente.

DURATA DEL TRATTAMENTO:

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione") e non deve superare le 4 settimane inclusa la fase di sospensione del farmaco. La durata del trattamento non deve essere prolungata oltre tale periodo, senza che il Medico abbia rivalutato la situazione del paziente.

Può essere utile informare il paziente, all'inizio del trattamento, che questo sarà di durata limitata e spiegare esattamente come dovrà essere progressivamente ridotto il dosaggio.

Inoltre, è importante che il paziente sia a conoscenza della possibilità che si verifichino fenomeni rebound, riducendo così al minimo l'ansia provocata da tali sintomi nel caso questi dovessero insorgere nella fase di sospensione del farmaco.

Sembra che, nel caso di benzodiazepine o di sostanze simil-benzodiazepiniche con durata d'azione breve, i fenomeni da sospensione possano manifestarsi nell'intervallo tra due assunzioni.

AMNESIA:

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche possono provocare amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del farmaco; per ridurre tale rischio, i pazienti

devono assicurarsi di poter avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere "Effetti indesiderati").

ALTRE REAZIONI PSICHIATRICHE E «PARADOSSE»:

Durante l'uso di benzodiazepine o di sostanze simil-benzodiazepiniche possono verificarsi: inquietudine, aggravamento dell'insonnia, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri, collera, incubi notturni, allucinazioni, psicosi, comportamento anormale e altri effetti collaterali di tipo comportamentale noti per presentarsi quando si

utilizzano agenti ipnotici/sedativi come zolpidem.

Qualora ciò si verificasse, l'uso del farmaco deve essere sospeso.

La comparsa di tali reazioni è più probabile nei bambini e negli anziani.

SONNAMBULISMO E COMPORTAMENTI ASSOCIATI:

In pazienti che assumevano zolpidem e che non erano completamente svegli sono stati segnalati sonnambulismo e altri comportamenti associati come guidare nel sonno, preparare e mangiare cibo, telefonare, avere rapporti sessuali, con amnesia per l'evento.

PIL-STX-10-30-A-IT(FR)(ETR)

Sembra che, sia l'uso di alcol e di altri deprimenti del SNC insieme a zolpidem, sia l'uso di zolpidem a dosi che superano la dose massima consigliata, aumentino il rischio di tali comportamenti. Si deve considerare attentamente l'interruzione del trattamento con zolpidem nei pazienti che presentano tali comportamenti (ad esempio guidare nel sonno), per i rischi per il paziente e gli altri (vedere "Interazioni – Alcol" e "Effetti indesiderati - Disturbi psichiatrici").

GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI:

- Anziani: vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" - dosaggio.
- Si richiede cautela nel prescrivere zolpidem a pazienti con insufficienza respiratoria cronica, poiché le benzodiazepine possono deprimere la funzione respiratoria.
- Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche non sono indicate per il trattamento di pazienti con grave insufficienza epatica, poiché questi farmaci possono far precipitare un'encefalopatia.
- Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche non sono raccomandate quale trattamento primario delle malattie psicotiche.
- Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche non devono essere utilizzate da sole per il trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione. Anche se non sono state dimostrate interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche di significato clinico con gli antidepressivi SSRI (vedere "Interazioni"), zolpidem, come le altre benzodiazepine e sostanze simil-benzodiazepiniche, deve essere somministrato con cautela nei pazienti con sintomi di depressione. In tali pazienti possono rilevarsi tendenze suicide e di conseguenza deve essere fornita la minima quantità di farmaco utile, a causa della possibilità di sovradosaggio intenzionale da parte del paziente. Una depressione preesistente può essere rivelata durante l'utilizzo di zolpidem. Poiché l'insonnia può essere un sintomo di depressione, il paziente deve essere rivalutato se l'insonnia persiste.
- Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche devono essere usate con estrema cautela in pazienti con precedenti di abuso di alcol o di stupefacenti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcol:

non si raccomanda l'assunzione contemporanea di alcol.

L'effetto sedativo può essere aumentato se il farmaco viene assunto in concomitanza con alcol. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari.

Farmaci ad effetto deprimente sul Sistema Nervoso Centrale (SNC):

In caso di uso in associazione con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci anti epilettici, anestetici e antistaminici sedativi, si può verificare un aumento dell'effetto deprimente a livello centrale. Tuttavia nel caso di associazione con antidepressivi SSRI (fluoxetina e sertralina) non sono state evidenziate a livello clinico significative interazioni farmacocinetiche o farmacodinamiche.

Nel caso di analgesici narcotici, si può manifestare anche un'accentuazione del senso di euforia, che conduce ad un aumento della dipendenza psichica.

Inibitori e induttori del CYP450

Le sostanze che inibiscono il citocromo P450 possono aumentare l'attività delle benzodiazepine o sostanze simil-benzodiazepiniche, come lo zolpidem.

Zolpidem viene metabolizzato da diverse isoforme dell'enzima epatico citocromo P450: il principale enzima è il CYP3A4 con il contributo del CYP1A2.

L'effetto farmacodinamico di zolpidem diminuisce quando zolpidem è associato alla rifampicina (induttore del CYP3A4). Tuttavia quando zolpidem viene somministrato con itraconazolo (inibitore del CYP3A4) la sua farmacocinetica e la sua farmacodinamica non vengono significativamente influenzate. Il rilievo clinico di tali risultati non è noto.

La somministrazione concomitante di zolpidem e di un forte inibitore del CYP3A4, il ketoconazolo (200 mg due volte al giorno) ha prolungato l'emivita di eliminazione dello zolpidem, ha aumentato l'AUC totale e ha diminuito la clearance orale apparente in confronto a zolpidem più placebo. L'AUC totale di zolpidem, quando somministrato con ketoconazolo, aumenta di un fattore di 1,83 in confronto a zolpidem da solo. Non si considera necessario adattare il dosaggio usuale di zolpidem, ma si devono avvisare i pazienti che l'uso di zolpidem con ketoconazolo può aumentare gli effetti sedativi.

Altri farmaci:

Non sono state osservate interazioni farmacocinetiche significative quando zolpidem viene somministrato associato a warfarin, digossina, ranitidina o cimetidina.

AVVERTENZE SPECIALI

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come precauzione zolpidem deve essere evitato in gravidanza e allattamento.

Non sono disponibili, o sono molto limitati, i dati di zolpidem in pazienti in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativamente allo sviluppo di tossicità riproduttiva.

La donna in età fertile che intende intraprendere una gravidanza o sospetta di essere gravida, deve contattare il medico per la sospensione del trattamento.

Se, per assolute necessità mediche, lo zolpidem deve essere somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, si possono prevedere sul neonato effetti quali: ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria moderata, causati dall'azione farmacologica del farmaco.

Sono stati riportati casi di grave depressione respiratoria neonatale quando zolpidem è stato usato con altri farmaci ad effetto deprimente sul SNC al termine della gravidanza.

Inoltre, i bambini nati da madri che assumevano benzodiazepine o sostanze simil-benzodiazepiniche su base cronica durante le ultime fasi della gravidanza, possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di manifestare sintomi da astinenza nel periodo post-natale.

Allattamento

Poiché le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono state ritrovate nel latte materno, lo zolpidem non deve essere somministrato alle madri durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Effetti quali sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e debolezza muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari. Nel caso di insufficiente durata del sonno, può aumentare la probabilità di riduzione della vigilanza (vedere "Interazioni"): un periodo di sonno continuato durante la notte (7-8 ore) può ridurre tale rischio.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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 farmaco. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, questo non deve essere effettuato senza che il Medico abbia prima rivalutato la situazione del paziente.

Il farmaco deve essere assunto al momento di coricarsi.

Dossaggio

La dose giornaliera è di 10 mg (1 compressa) da assumere immediatamente prima di coricarsi o quando si è già coricati.

Nei pazienti anziani o debilitati che possono essere particolarmente sensibili agli effetti dello zolpidem ed in pazienti con insufficienza epatica che non eliminano il farmaco così rapidamente come i soggetti normali, viene raccomandata una dose di 5 mg (1/2 compressa), che sarà superata solo in casi eccezionali.

Comunque, per qualsiasi paziente, la dose totale di zolpidem non deve superare i 10 mg.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Stilnox avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Segni e sintomi

In casi di sovradosaggio con zolpidem da solo o in associazione ad altri farmaci o sostanze che deprimono l'attività del SNC (incluso l'alcol) sono state segnalate una riduzione dello stato di coscienza fino al coma e una sintomatologia più grave che comprende conseguenze fatali.

Trattamento

Nel trattamento del sovradosaggio da qualsiasi specialità medicinale, è necessario tenere presente che potrebbero essere state assunte più sostanze.

In caso di sovradosaggio di benzodiazepine o sostanze simil-benzodiazepiniche, bisogna indurre il vomito (entro 1 ora) se il paziente è cosciente oppure effettuare una lavanda gastrica, con protezione delle vie aeree, se il paziente è in stato di incoscienza.

Se lo svuotamento dello stomaco non dovesse portare ad alcun vantaggio, somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

Le funzioni cardiovascolari e respiratorie devono essere attentamente monitorizzate nell'unità di terapia intensiva. Farmaci sedativi dovrebbero essere evitati anche in caso di eccitazione psicomotoria.

Il flumazenil può essere un utile antidoto nel caso siano stati osservati sintomi gravi. Tuttavia la somministrazione di flumazenil può contribuire all'insorgenza di sintomi neurologici (convulsione).

Lo zolpidem non è dializzabile.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Stilnox, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Stilnox può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando possibile viene utilizzata la seguente scala di frequenze secondo CIOMS: molto comune > 10%; comune > 1 e < 10%; non comune > 0,1 e < 1%; raro > 0,01 e < 0,1%; molto raro < 0,01%.

Non noto: non può essere valutato sulla base dei dati disponibili.

Con zolpidem esiste l'evidenza della comparsa di effetti avversi dose-correlati, in particolare di alcuni eventi a carico del SNC. Come raccomandato al punto "Dosaggio", questi effetti dovrebbero in teoria essere di minore entità se zolpidem viene somministrato immediatamente prima di coricarsi o quando si è già coricati. Tali effetti si verificano con maggior frequenza nei pazienti anziani.

Patologie del sistema nervoso

Comune: sonnolenza, cefalea, capogiri, aumento dell'insonnia, amnesia anterograda (effetti amnesici possono essere associati a comportamento inappropriato).

Non noto: diminuzione del livello di coscienza.