



יוני 2021

Stilnox 10mg tablets
Film coated tablets

חומר פעיל:

Zolpidem tartrate 10mg

ההתוויה המאושרת:

Indications are limited to treatment of severe sleep disorders in the following cases:

- Occasional insomnia
- Transient insomnia.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במאי 2021.

העדכון העיקרי הוא:

▪ **סטילנוקס עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:**

- התנהגויות לא מודעות במהלך השינה, שגרמו לפגיעה חמורה ומוות. אחרי נטילת סטילנוקס, אתה עלול לקום מהמיטה כאשר אינך ער לחלוטין ולעסוק בפעילות שאינך יודע שאתה עושה (התנהגויות לא מודעות במהלך השינה). למחרת בבוקר אתה עלול שלא לזכור שעשית משהו בלילה. פעולות אלו יכולות להתרחש עם סטילנוקס בין אם אתה שותה או לא שותה אלכוהול או לוקח תרופות אחרות שגורמות לך להיות ישנוני.

• **לאחר נטילת סטילנוקס, הנך עלול לקום מהמיטה כשאינך ער לחלוטין ולבצע פעולות שאינך מודע לביצוען. בבוקר למחרת, ייתכן שלא תזכור את שנעשה על ידך במהלך הלילה.**
— הסבירות גבוהה יותר לביצוע פעולות אלה אם הנך שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך להיות ישנוני יחד עם סטילנוקס.

פעולות שדווחו כוללות:

- נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה")
- הכנת ואכילת מזון
- דיבור בטלפון
- קיום יחסי מין
- הליכה מתוך שינה

יש להפסיק ליטול סטילנוקס ולפנות מיד לרופא שלך אם גילית שביצעת פעולה כלשהי מהפעולות המתוארות מעלה לאחר שנטלת סטילנוקס.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

אסנת מירון עוזרי