

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטילנוקס 10 מ"ג טבליות**חומר פעיל וכמותו:**

כל טבליה מצופה מכילה: זולפידם טרטראט 10 מ"ג Zolpidem Tartrate 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אזהרה: זולפידם עלול להיות קשור להתנהגויות חריגות ומסוכנות באופן פוטנציאלי תוך כדי שינה לכאורה. התנהגויות אלו כללו סהרוריות, נהיגה בכלי רכב והתנהגויות מוזרות אחרות. תרופות מסוימות עשויות לעבור אינטראקציה עם זולפידם ונדרשת זהירות מיוחדת בעת טיפול בתרופות אחרות העשויות אף הן לפעול על המוח; טרם נטילת זולפידם, עיין בפרק "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות" להלן או התייעץ עם הרופא או הרוקח. אין לשתות אלכוהול בעת נטילת זולפידם. אין ליטול זולפידם במשך יותר מ- 4 שבועות. אם בעיות השינה נמשכות, התייעץ עם הרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

סטילנוקס מיועדת לטיפול קצר טווח בנדודי שינה מקריים או חולפים במבוגרים, במצבים בהם נדודי השינה גורמים לתשישות או למצוקה קשה למטופל.

קבוצה תרפויטית: חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (זולפידם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). עליך תמיד לבדוק את המרכיבים כדי לוודא שאתה יכול להשתמש בתרופה זו.
- שתית אלכוהול אם שאתה מאמין שתיתכן נוכחות אלכוהול בזרם הדם שלך.
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (הפרעה שבה אתה מפסיק לנשום באופן זמני במהלך השינה).
- אתה סובל ממיאסתניה גרביס (הפרעה שבה השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות
- אתה סובל מבעיות חריפות ו/או חמורות בריאות
- חווית בעבר התנהגויות שינה מורכבות לאחר נטילת תרופה זו, לרבות סהרוריות, נהיגה תוך כדי שינה, ו/או עיסוק בפעילויות אחרות כאשר לא היית ער לחלוטין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- דווח לרופאים, לרופאי השיניים ולרוקחים המטפלים בך שאתה נוטל סטילנוקס.
 - אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, דווח לרופא ולרוקח שאתה נוטל סטילנוקס.
- אם אתה מתכנן לעבור ניתוח המחייב הרדמה כללית, דווח לרופא או לרוקח השיניים שאתה נוטל תרופה זו.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה חווה בעיות נשימתיות או אם אתה נוחר לעיתים קרובות במהלך השינה.
- אתה אי פעם התמכרת לאלכוהול, לסם או לתרופה, או אם אי פעם סבלת ממחלת נפש. אם כך, אתה עלול להיות בסיכון לפתח דפוס קבוע או הרגל של נטילת סטילנוקס.
- אתה סובל או סבלת מהפרעות רפואיות אחרות, במיוחד מאלו המפורטות להלן: בעיות בלב, בכבד, בכליות או בריאות, אפילפסיה, דיכאון, מחלת נפש לדוגמה סכיזופרניה.
- אתה מתכנן לעבור ניתוח.
- אתה סובל מאלרגיות לאחד המרכיבים המצוינים בסוף עלון זה.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעה אחרת.

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אי פעם סבלת מהפרעה נפשית, עשית שימוש לרעה או סבלת מתלות באלכוהול או בסמים.

במהלך הטיפול, אתה עלול להיות בסיכון להתפתחות תופעות לוואי מסוימות. חשוב שתבין סיכונים אלה ותדע כיצד לעקוב אחריהם. ראה מידע נוסף בפרק 4 "תופעות לוואי".

אזהרות נוספות

- אם גילך מעל 65 ואתה חולה או נוטל תרופות אחרות. אתה עלול להיות רגיש יותר לחלק מתופעות הלוואי של סטילנוקס. מטופלים מסוימים עלולים להיות רגישים במיוחד להשפעות הסדטיביות של התרופה, אשר עלולות להגביר את הסבירות לנפילה.
- סטילנוקס יכול לגרום לישנוניות ולירידה ברמת ההכרה. עליך לשמור סטילנוקס במקום בטוח כדי להגן עליו מגניבה, מאחר שיתכן כי יעשה בו שימוש בלתי חוקי לצורך פעילות פלילית (העלולה להיות מסוכנת), במיוחד בשילוב עם אלכוהול, כאשר הוא ניתן לקורבן ללא ידיעתו. לעולם אין לתת סטילנוקס לאנשים אחרים מאחר שהוא עלול להזיק להם.
- במרבית המקרים, יש להשתמש בתרופות שינה במשך פרקי זמן קצרים בלבד. אם בעיות השינה נמשכות, התייעץ עם הרופא.
- תרופות מסוימות יכולות לגרום לתלות, במיוחד כאשר נעשה בהן שימוש קבוע במשך יותר ממספר שבועות. אנשים שסבלו בעבר מתלות באלכוהול או בתרופות אחרות עלולים להיות בסיכון גבוה יותר להתמכרות לתרופות שינה. אם היית מכור לאלכוהול או לתרופות בעבר, חשוב שתדווח על כך לרופא טרם תחילת השימוש בסטילנוקס.
- לעיתים כאשר טיפול תרופתי מופסק באופן פתאומי לאחר שימוש ממושך, עלולים להופיע תסמיני גמילה. תסמיני גמילה עלולים לכלול עוויתות בבטן ובשרירים, הקאות והזעה. במקרים מסוימים עלולה להופיע החמרה בנדודי השינה למשך פרק זמן קצר, אשר עלולה להיות מלווה בתגובות נוספות לרבות שינויים במצב רוח, חרדה וחוסר מנוחה; שוחח עם הרופא אם תופעות אלו מופיעות. מטופלים שהשתתפו בניסויים לא חוו בעיות כלל בעקבות הפסקת הנטילה של סטילנוקס. עם זאת, דווח לרופא אם אתה חווה בעיות בעקבות הפסקת הנטילה של סטילנוקס.

ילדים ומתבגרים:

אין לתת סטילנוקס לילד או למתבגר מתחת לגיל 18, אין ניסיון עם שימוש בו בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות עלולות לשבש את ההשפעה של סטילנוקס ולהשפיע על אופן פעולתו.

תרופות העשויות להגביר את ההשפעה של סטילנוקס כוללות:

- אלכוהול
- תרופות לטיפול בדיכאון, בחרדה ובמחלת נפש
- תרופות המשמשות להרגעה או לסיוע בשינה
- תרופות לטיפול באפילפסיה
- משככי כאבים
- תרופות להרפיית שרירים
- אנטיהיסטמינים
- ציפרופלוקסצין, תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים
- קטוקונאזול, תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- אופיואידים

תרופות אלו עלולות להגביר ישנוניות. הדבר עלול להשפיע על היכולת לנהוג במכונית או להפעיל מכונות מסוכנות. ייתכן כי תצטרך להשתמש בכמויות שונות של התרופה או ליטול תרופות אחרות. הרופא ייעץ לך.

תרופות העשויות להפחית את ההשפעה של סטילנוקס כוללות:

- St John's Wort (הידוע גם כהיפריקום), תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון
 - ריפאמפיצין, תרופה המשמשת לטיפול בזיהום
- בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי התרופות, הוויטמינים או התוספים שאתה נוטל ולגבי השפעתם האפשרית על סטילנוקס.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול לפני או לאחר נטילת תרופה זו. הדבר עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי או שתיתכן החמרה בהשפעות האלכוהול במהלך נטילת סטילנוקס. דווח לרופא אם אתה שותה אלכוהול.

התייעצי עם הרופא אם את בהיריון, חושדת שאת בהיריון, או מתכננת להרות.

בדומה למרבית התרופות מסוג זה, סטילנוקס אינו מומלץ לשימוש במהלך היריון. הרופא ידון בסיכונים ובתועלות הכרוכים בנטילתו אם את בהיריון.

אם הרית או שאת חושדת שאת בהיריון במהלך נטילת תרופה זו, הפסיקי את נטילתה ודווחי מייד לרופא או לרוקח. שוחחי עם הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

סטילנוקס יכול לעבור לחלב אם. הרופא ידון בסיכונים ובתועלות הכרוכים בשימוש בו אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות:

מאחר שסטילנוקס עלול לגרום לישנוניות, אין להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג בכלי רכב במשך 8 שעות לאחר נטילתו. כמו כן, עליך להיות זהיר למחרת בבוקר כשתתעורר.

ודא שאתה יודע כיצד אתה מגיב לסטילנוקס בטרם תנהג או תפעיל מכונות. הדבר חשוב מאוד אם אתה נוטל תרופות אחרות שאף הן גורמות לך לישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה **לקטוז**. היוועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

במידת הצורך, יש ליטול טבליט סטילנוקס אחת בלבד ללילה, מיד לפני השינה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: לנשים - 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום. לגברים - 10-5 מ"ג פעם ביום.

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, המינון הינו 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום. אין להשתמש אם מאובחנת אי-ספיקת כבד חמורה.

אין לעבור על מינון של 10 מ"ג פעם ביום, מיד לפני השינה.

יש לוודא שתוכל לישון לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא המטפל.

אל תיטול סטילנוקס אם שתית אלכוהול באותו ערב או לפני השינה.

אין ליטול סטילנוקס עם הארוחה או מיד אחריה. סטילנוקס יכולה לעזור לך להירדם מהר יותר אם תיטול אותה על קיבה ריקה.

משך הטיפול

סטילנוקס מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול בסטילנוקס צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.

משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

פנה לרופא שלך אם מצב נדודי השינה שלך מחמיר או לא משתפר תוך 7-10 ימים. זה עלול להעיד על כך שקיים מצב רפואי אחר שגורם לבעיות השינה שלך.

בחלק מהמטופלים, הרמות הגבוהות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 10 מ"ג לפני השינה, מגבירות את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז.

הטבליט אינן מיועדות לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת 5 מ"ג (חצי טבליה).

ניתן לחצות את הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול את התרופה מיד לפני השינה ורק אם תוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת ליטול את התרופה לפני השינה, אין ליטול מנה בזמן אחר כלשהו כי ייתכן שתרגיש מומנם, סחרחר ומבולבל במשך היום. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בסטילנוקס ללא התייעצות עם הרופא וגם אז רק באופן הדרגתי. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**

ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה לשינה ייתכן שתופענה התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחרות, בכי בלתי נשלט, הקאה, התכווצויות בבטן, התקף חרדה, עצבנות וכאב באזור הקיבה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטילנוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

דווח לרופא בהקדם האפשרי אם אינך חש בטוב במהלך נטילת סטילנוקס.

סטילנוקס עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

תגובות אלרגיות:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון, אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה
- סרפדת
- עילפון

סהרריות והתנהגויות נלוות:

סהרריות, נהיגה בכלי רכב והתנהגויות חריגות אחרות, ולעיתים מסוכנות, תוך כדי שינה לכאורה. התנהגויות אלו כללו, בנוסף, הכנת מזון ואכילתו, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין. אנשים שחוו תופעות אלו לא זכרו את האירועים.

פנה לרופא מיידי או גש לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה מבחין באחת מתופעות לוואי חמורות אלו.

אלכוהול יכול להגביר את הסיכון לסהרריות ולהתנהגויות אחרות הקשורות לכך. כמו כן, תופעות לוואי אלו יכולות להופיע ללא נוכחות אלכוהול. אף על פי שתופעות לוואי אלו יכולות להופיע במינונים המומלצים המקובלים, הסיכון להופעת התנהגויות אלו עלול להיות מוגבר אם אתה נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ.

תרופות שינה מסוימות עלולות לגרום לאיבוד זיכרון קצר טווח. כשהדבר מתרחש, ייתכן כי האדם לא יזכור את האירועים שקרו במהלך מספר שעות לאחר נטילת התרופה. הדבר אינו מהווה בעיה בדרך כלל, מאחר שרוב האנשים נרדמים לאחר נטילת תרופה זו.

תופעות לוואי פחות חמורות:

קשורות לראש ולמערכת העצבים:

- ישנוניות
- סחרחרות
- כאב ראש
- תשישות
- חרדה
- סיוטי לילה
- קשב וריכוז לקויים

- פגיעה בזיכרון ואיבוד הזיכרון

- שינויים בלתי צפויים בהתנהגות - אלה כללו תגובות זעם, החמרה בנדודי שינה, בלבול, אי שקט, דיכאון, הזיות, בלבול חריף (דליריום) וצורות אחרות של התנהגות בלתי רצויה

קשורות למערכת העיכול:

- שלשול, בחילות והקאות

- כאב בטן

קשורות למערכת השרירים והשלד:

- חולשת שרירים

- כאב גב

קשורות לזיהום:

- זיהומים באף, בגרון ובדרכי הנשימה

אף על פי שתופעות לוואי אלו יכולות להופיע במינונים המומלצים המקובלים, הסיכון להופעת התנהגויות אלו עלול להיות מוגבר אם אתה נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ.

שוחח עם הרופא אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי פחות חמורות אלו והן מדאיגות אותך.

דווח לרופא או לרוקח אם אתה מבחין בתופעה אחרת העלולה לגרום להרגשה רעה. תופעות לוואי נוספות שאינן מצוינות כאן עלולות להופיע אצל אנשים מסוימים. פנה לרופא בכל שאלה המתעוררת אצלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין ליטול את התרופה אם האריזה פגומה או מראה סימני חבלה.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

אם אין לך עוד צורך בתרופה זו או שתוקפה פג, יש להביא אותה לכל בית מרקחת לצורך פינוי בטוח.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium starch glycollate and magnesium stearate. The coating on the tablets consists of hypromellose, titanium dioxide and macrogol 400.

כל טבליה מכילה 90.4 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה מצופה בצבע לבן/קרם. קיימות אריזות של 7, 14 או 20 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

נערך בספטמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1045127587

לשם הפשטות ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



סטילנוקס
Stilnox

ניתן לפנות לחברת סאנופי, בעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית על ידי פנייה למייל
PrintedLeaflet@sanofi.com
או בטלפון מספר 09-8633081.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder sanofi by email:
PrintedLeaflet@sanofi.com or by telephone: 09-863308