



אפריל, 2024

Stilnox 10 mg Tablets

Film Coated Tablets

חומר פעיל:

Zolpidem Tartrate 10 mg

ההתוויה המאושרת:

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

- Occasional insomnia
- Transient insomnia

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן באפריל 2024, העדכון כולל עדכון נוסח ההתוויה ומשטר המינון המאושרים.

להלן ההתוויה המעודכנת:

Zolpidem is indicated for the short-term treatment of occasional or transient insomnia in adults in situations where the insomnia is debilitating or is causing severe distress for the patient.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4 THERAPUTIC INDICATIONS AND USAGE

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

- ~~- Occasional insomnia~~
- ~~- Transient insomnia.~~

~~The short-term treatment of insomnia in situations where the insomnia is debilitating or is causing severe distress to the patient.~~

~~Zolpidem is indicated for the **short-term** treatment of occasional or transient insomnia in adults in situations where the insomnia is debilitating or is causing severe distress for the patient.~~

~~As with all hypnotics long-term use is not recommended and a course of treatment should not exceed 4 weeks.~~

~~Hypnotics should generally be limited to 7 to 10 days of use, and reevaluation of the patient is recommended if they are to be taken for more than 2 to 3 weeks.~~

5 DOSAGE AND ADMINISTRATION

As with all hypnotics long term use is not recommended and a course of treatment should not exceed 4 weeks.

Hypnotics should generally be limited to 7 to 10 days of use, and reevaluation of the patient is recommended if they are to be taken for more than 2 to 3 weeks.

5.1 Dosage in Adults

Use the lowest effective dose for the patient. The recommended initial dose is 5 mg for women and either 5 or 10 mg for men, taken only once per night immediately before bedtime with at least 7-8 hours remaining before the planned time of awakening. If the 5 mg dose is not effective, the dose can be increased to 10 mg. In some patients, the higher morning blood levels following use of the 10 mg dose increase the risk of next day impairment of driving and other activities that require full alertness [see Warnings and Precautions (8.2)]. The total dose of Stilnox should not exceed 10 mg once daily immediately before bedtime.

Stilnox should be taken as a single dose and should not be readministered during the same night.

The recommended initial doses for women and men are different because zolpidem clearance is lower in women.

Long-term use of Stilnox is not recommended. Treatment should be as short as possible.

Extended treatment should not take place without re-evaluation of the patient's status because the risk of abuse and dependence increases with the duration of treatment [see Drug Abuse and Dependence (9.3)].

...

בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר שינה

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

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות סטיילנוקס מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול בסטיילנוקס צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.

...



3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

משך הטיפול

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

...

העלונים המעדכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

ד"ר תמר גבע,
רוקחת ממונה