Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

STILNOCT 10 mg filmomhulde tabletten
Zolpidemhemitartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS STILNOCT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS STILNOCT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Stilnoct is een slaapmiddel. Het wordt voorgeschreven voor de korte-termijnbehandeling van slapeloosheid bij patiënten ouder dan 18 jaar in situaties waarin de slapeloosheid de patiënt erg verzwakt of veel leed bezorgt. Gebruik Stilnoct niet gedurende een lange periode. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de behandelingsduur.
Niet alle slaapstoornissen moeten echter met geneesmiddelen behandeld worden. Slaapstoornissen die het gevolg zijn van een lichamelijke of geestelijke ziekte kunnen behandeld worden door een specifieke aanpak van de ziekte in kwestie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft.
- Als u lijdt aan een acute en/of ernstige ziekte van de ademhalingswegen.

- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en de doeltreffendheid bij deze bevolkingsgroep niet kon worden bewezen.
- Als langdurige behandeling. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.
- Als u ooit heeft geslaapwandeld of ander ongebruikelijk gedrag tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, een telefoongesprek voeren of seks hebben enz.) heeft vertoond terwijl u niet volledig wakker was na het innemen van Stilnoct of andere zolpidem bevattende geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Uw arts zal u informeren over de risico's bij het gebruik van slaapmiddelen en alternatieve niet-farmaceutische behandelingen met u bespreken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- **Verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag (zie ook Rijvaardigheid en het gebruik van machines)**

De dag nadat u Stilnoct heeft ingenomen, kan het risico op verslechtering van de psychomotoriek, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, hoger zijn wanneer:

- u dit geneesmiddel inneemt minder dan 8 uur voordat u activiteiten uitvoert waarbij u alert moet zijn
- u een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt
- u zolpidem inneemt terwijl u al andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel gebruikt of andere geneesmiddelen die het gehalte van zolpidem in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of illegale drugs gebruikt

Neem het geneesmiddel in één keer in onmiddellijk voor het slapengaan.
Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

- Als u lijdt aan myasthenia gravis (zeldzame auto-immuunziekte die gekenmerkt wordt door ernstige spierzwakte).
- Als u lijdt aan het slaap-apneusyndroom (het optreden van ademhalingsstilstanden tijdens de slaap).
- Als u een verstoorde ademhalingsfunctie (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), een leverziekte of een spierziekte (myasthenia) heeft. Informeer in dit geval altijd uw arts.
- Zoals voor elk slaapmiddel is het langdurige gebruik van Stilnoct in het algemeen niet nuttig noch aan te raden.
- Bij personen die Stilnoct innamen en niet volledig wakker waren, werden slaapwandelen (somnambulisme) en andere geassocieerde gedragingen gerapporteerd zoals het rijden met een voertuig tijdens de slaap, het bereiden en eten van voedsel, telefoneren, of seks hebben, zonder zich deze handelingen te herinneren. Het gebruik van alcohol of sommige andere geneesmiddelen lijkt dit risico te verhogen. Ook het gebruik van een dosis Stilnoct die hoger is dan de aanbevolen maximale dosis lijkt het risico op dit gedrag te vergroten. Als dit bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.
- Het gebruik van Stilnoct kan tot **gewenning** (tolerantie) leiden. Het slaapverwekkend effect kan hierdoor verminderen, vooral na herhaaldelijk gebruik gedurende enkele weken.
- Het gebruik van Stilnoct kan leiden tot de ontwikkeling van misbruik en/of **lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid**. Het risico op afhankelijkheid hangt af van de dosis die u inneemt en van de behandelingsduur.
- Spreek met uw arts of apotheker als u ooit een mentale aandoening had of aan alcohol-, verboden middelen- of geneesmiddelenmisbruik leed of afhankelijk was van alcohol, verboden middelen of geneesmiddelen.
  Het risico op afhankelijkheid is groter wanneer Stilnoct gedurende meer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico op misbruik en afhankelijkheid is groter bij patiënten met een historiek van mentale aandoeningen en/of alcohol-, verboden middelen- of geneesmiddelenmisbruik.
- Stilnoct kan leiden tot slaapwandelen of andere gedragingen die ongebruikelijk zijn tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, een telefoongesprek voeren of seks hebben enz.) terwijl u niet volledig wakker bent. De volgende ochtend weet u misschien niet dat u 's nachts iets heeft gedaan. Als u één van bovenstaande soorten gedrag ervaart, stop dan onmiddellijk met Stilnoct en neem contact op met uw arts of zorgverlener, dit aangezien deze gedragingen voor uzelf en anderen een ernstig risico op letsels kunnen vormen.
- Het drinken van alcohol of het gebruik van andere geneesmiddelen die u slaperig maken samen met het innemen van Stilnoct, kunnen het risico van optreden van deze slaapgedragingen verhogen.
- Zodra er lichamelijke afhankelijkheid optreedt, zal de plotse stopzetting van de behandeling gepaard gaan met **ontwenningssymptomen**. Deze kunnen zijn: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst en spanning, zenuwachtigheid, verwardheid, prikkelbaarheid en slapeloosheid. In ernstige gevallen kan dit zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, gevoel van onwerkelijkheid, overgevoeligheid voor bepaalde externe geluiden, verdoving of tinteling in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen. Het is daarom altijd beter uw behandeling langzaam te stoppen door de dosering geleidelijk aan te verminderen volgens de aanwijzing van uw arts.
- Na stopzetting van de behandeling kan er ook een **voorbijgaand rebound syndroom** optreden, waarbij de symptomen waarvoor Stilnoct werd voorgeschreven terugkomen in hevigere vorm. Dit syndroom kan gepaard gaan met andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst en zenuwachtigheid. Het is daarom altijd beter uw behandeling langzaam te stoppen door de dosering geleidelijk aan te verminderen volgens de aanwijzing van uw arts.
- Vooral bij bejaarden kan Stilnoct **psychiatrische en tegenovergestelde reacties** uitlokken: zenuwachtigheid, verergering van de slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waangedachten, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekten (psychosen), slaapwandelen, een abnormaal gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden. **Stop de behandeling onmiddellijk indien deze reacties optreden.**
- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die

bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

- Bij nachtelijk opstaan na het nemen van een slaapmiddel zijn er mogelijk:

- vertraagde reacties met het risico te vallen.
- indruk van draaierigheid.

- Enkele uren na de inname van Stilnoct kan een bepaalde vorm van **geheugenverlies** (anterograde amnesie) optreden. Wees er daarom zeker van dat u 7 à 8 uur aan één stuk kunt doorslapen om de risico's op geheugenverlies te verminderen.
- Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Het geneesmiddel nooit in het bereik van kinderen laten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Stilnoct nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Stilnoct kan de werking beïnvloeden van verschillende geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen of de werking van Stilnoct kan beïnvloed zijn door hen, in het bijzonder:

- Valproïnezuur, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie).
- Ketoconazol (geneesmiddel tegen bepaalde schimmels).
- Rifampicine (een antibioticum).
- Lithium (geneesmiddel gebruikt bij ernstige geestesziekten).

Het gelijktijdig gebruik van Stilnoct en opiaten (sterke pijnmedicatie, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op slaperigheid, moeilijk ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Desalniettemin, indien uw arts u Stilnoct samen met opiaten voorschrijft, moet de dosering en de duur van de behandeling door uw arts beperkt worden.

Gelieve uw arts in te lichten in verband met alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de doseringsaanbevelingen van uw arts nauwlettend op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of verwanten te informeren om alert te zijn voor de hoger beschreven tekens en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Wanneer u Stilnoct met de volgende geneesmiddelen gebruikt, kunnen slaperigheid en verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, erger zijn.

- Geneesmiddelen voor bepaalde mentale gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (hypnotica)
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen
- Geneesmiddelen voor depressies
- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica)
- Geneesmiddelen voor epilepsie
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie)
- Geneesmiddelen voor hooikoorts, uitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica)

Wanneer u zolpidem met antidepressiva zoals bupropion, desipramine, fluoxetine, sertraline en venlafaxine inneemt, kunt u dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Het wordt afgeraden om zolpidem samen met fluvoxamine of ciprofloxacine in te nemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcoholische dranken tijdens de behandeling. Alcoholische dranken kunnen de werking van dit geneesmiddel namelijk versterken of wijzigen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van Stilnoct wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om raad.
Wanneer gebruikt tijdens de zwangerschap bestaat er een risico dat de baby beïnvloed wordt. Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er een verhoogd risico op gespleten bovenlip en gehemelte (ook bekend als 'hazenlip') bij pasgeboren baby's kan zijn.
Verminderde foetale beweging en foetale hartslagvariabiliteit kunnen optreden na gebruik van Stilnoct in het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.
Als Stilnoct aan het eind van de zwangerschap of tijdens de arbeid wordt gebruikt, kan uw baby spierzwakte, verlaagde lichaamstemperatuur, voedingsproblemen en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) vertonen.
Wanneer dit geneesmiddel regelmatig gebruikt wordt in de late fase van de zwangerschap kan uw baby fysische afhankelijkheid ontwikkelen en een risico hebben op ontwenningsverschijnselen, zoals onrust en beven. In dat geval dient de baby nauwgezet te worden gecontroleerd in de postnatale periode.
Het gebruik van Stilnoct tijdens de borstvoeding is niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Stilnoct heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zoals slapend autorijden. Op de dag nadat u Stilnoct heeft ingenomen (net als bij andere slaapmiddelen), moet u zich ervan bewust zijn dat:

• u zich suf, slaperig, duizelig of verward kunt voelen
• u misschien minder snel beslissingen zult kunnen nemen
• uw zicht wazig of dubbel kan zijn
• u minder alert kunt zijn

Een periode van minstens 8 uur wordt aanbevolen tussen de inname van zolpidem en het rijden met een voertuig, het bedienen van machines en het werken op hoogtes, om de hierboven vermelde effecten tot een minimum te beperken.

Drink geen alcohol of neem geen andere psychoactieve stoffen in terwijl u Stilnoct gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken.

Stilnoct bevat lactose
Stilnoct bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Stilnoct bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering
De aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg Stilnoct. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

- Volwassenen jonger dan 65 jaar:
  1 tablet.
- Volwassenen ouder dan 65 jaar:
  De behandeling beginnen met 1/2 tablet. De dosering mag niet meer dan 1 tablet per dag bedragen. Hou u altijd strikt aan het doktersvoorschrift.

Stilnoct moet worden ingenomen:
• in één keer,
• net voor het slapengaan

Zorg ervoor dat er minstens 8 uur ligt tussen de inname van dit geneesmiddel en het uitvoeren van activiteiten waarbij u alert moet zijn.

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen niet behandeld worden met Stilnoct (zie ook rubriek 2 ”Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Wijze van toediening
Stilnoct werkt snel. Neem het daarom in net voor het slapengaan of in bed.

Behandelingsduur
De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Meestal varieert de behandelingsduur van enkele dagen tot 2 weken met een maximum van 4 weken, inclusief de ontwenningsperiode.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Stilnoct hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan leiden tot een vermindering van het bewustzijn, gaande tot coma vooral in geval van gelijktijdige vergiftiging (intoxicatie) met meerdere geneesmiddelen of met alcohol.
Raadpleeg uw behandelende arts in geval van gebruik van te hoge dosissen. In geval van massieve inname van het geneesmiddel, moet de behandeling gebeuren in een ziekenhuis.
Men kan een maagspoeling uitvoeren als de intoxicatie recent is.
Er bestaat een tegengif, namelijk flumazenil, dat met voorzorg moet gebruikt worden.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop de behandeling met Stilnoct nooit plots. Het risico op ontwenningssymptomen of een rebound syndroom is groter na plotse stopzetting van de behandeling. Het is daarom altijd beter uw behandeling langzaam te stoppen door de dosering geleidelijk aan te verminderen volgens de aanwijzing van uw arts. Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" onder rubriek 2.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zouden geringer zijn als Stilnoct wordt ingenomen net voor het slapengaan of in bed, zoals aanbevolen. Ze zijn frequenter bij oudere patiënten.

Bij de bijwerkingen hieronder wordt telkens vermeld hoe vaak ze voorkomen. Daarbij worden de volgende termen in een vaste betekenis gebruikt:
Zeer vaak: bij 1 op de 10 patiënten
Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
Zelden: bij 1 tot 10 op de 10 000 patiënten
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten
Niet bekend: hoe vaak het voorkomt, kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald.

Zenuwstelselaandoeningen

- ***Vaak:*** slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, verergering van de slapeloosheid, geheugenstoornissen en gedragsstoornissen.
- ***Niet bekend:*** vermindering van de aandacht.

Psychische stoornissen

- ***Vaak:*** waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding, nachtmerries.
- ***Soms:*** verwardheid, prikkelbaarheid.
  Stilnoct kan leiden tot slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, een telefoongesprek voeren of seks hebben enz.) terwijl u niet volledig wakker bent, zie rubriek “wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”.
- ***Niet bekend:*** zenuwachtigheid, agressiviteit, delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand waardoor een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt), woede, ontwenningssymptomen of reboundeffecten bij stopzetting van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” onder rubriek 2), stoornissen van het libido, depressie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- ***Vaak:*** vermoeidheid.
- ***Niet bekend:*** gangstoornissen, vallen (in het bijzonder bij oudere patiënten of als Stilnoct niet wordt ingenomen volgens de voorschrijfrichtlijnen).

Oogaandoeningen:

- ***Soms:*** dubbelzien

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- ***Niet bekend:*** ademhalingsdepressie (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” onder rubriek 2),

Maagdarmstelselaandoeningen:

- ***Vaak:*** diarree, misselijkheid, braken, buikpijn.

Infecties en parasitaire aandoeningen

- ***Vaak:*** infecties van de bovenste en/of onderste luchtwegen

Diverse bijwerkingen:

- ***Niet bekend:*** spierzwakte, huiduitslag, jeuk, netelroos, stijging van de leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is zolpidemhemitartraat 10 mg.
De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose - Microkristallijne cellulose - Hypromellose – Natriumcarboxymethyl zetmeel A - Magnesiumstearaat - Hypromellose – Titaniumdioxide – Macrogol 400

Hoe ziet Stilnoct eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn wit, langwerpig en hebben een breukstreep.
Dozen met 7, 10, 14, 28 of 30 tabletten in blisterverpakking, en dozen van 30 of 150 tabletten unit-doses in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten:
DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe, 6
21800 Quétigny
Frankrijk

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Avenue G. Eiffel, 30-36
37000 Tours
Frankrijk

SANICO
Industriezone 4, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE146492

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025

Andere informatiebronnen
Gedetailleerde en recente informatie over dit product is beschikbaar via het scannen van de QR code, aanwezig op de doos, met een smartphone.
Door de QR code te scannen krijgt u ook toegang tot tips voor een betere slaap.
Dezelfde informatie is eveneens beschikbaar op volgende URL: http://www.sanofi-qr.be/stilnoct/1/.