

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zopiclone EG 7,5 mg comprimés pelliculés Zopiclone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Zopiclone EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone EG?
3. Comment prendre Zopiclone EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Zopiclone EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zopiclone EG et dans quel cas est-il utilisé?

La zopiclone appartient à une classe de médicaments appelés « cyclopyrrolones ». Il possède des propriétés similaires à celles des benzodiazépines. Vous ne devez utiliser des benzodiazépines ou des substances de type benzodiazépine que si vous souffrez de troubles sévères du sommeil, causant une détresse extrême.

La zopiclone, la substance active contenue dans Zopiclone EG, est un médicament hypnotique et sédatif (pilule pour dormir). Elle induit le sommeil et on l'utilise donc dans le traitement de court terme de l'insomnie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone EG

Ne prenez jamais Zopiclone EG

- si vous êtes allergique à la zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez de l'une des maladies suivantes:
 - une faiblesse musculaire sévère appelée « myasthénie grave » (une maladie auto-immune).
 - une insuffisance respiratoire sévère (une affection où les échanges de gaz dans les poumons sont insuffisants pour répondre aux besoins de l'organisme).
 - syndrome d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des pauses respiratoires pendant le sommeil).
 - insuffisance sévère du foie.
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zopiclone EG.

Général

Avant le traitement par Zopiclone EG:

- il faut clarifier la cause des troubles du sommeil.
- il faut traiter les maladies sous-jacentes.

Veillez avertir votre médecin si vous avez ou avez eu toute affection médicale ou maladie, en particulier s'il s'agit de l'une des affections suivantes:

- insuffisance respiratoire chronique (causée par des problèmes respiratoires ou cardiaques). Votre médecin réduira la dose vu le risque de dépression respiratoire.
- altération de la fonction du foie. Votre médecin réduira la dose.
- psychoses (troubles mentaux sévères caractérisés par des troubles de la personnalité et une perte de contact avec la réalité).
- dépression.
- anxiété associée à une dépression.
- abus d'alcool ou de médicaments.

Votre médecin décidera si vous devez prendre ou non Zopiclone EG. Il vous surveillera également étroitement pendant le traitement.

Dépendance et symptômes de sevrage

L'utilisation de benzodiazépines et de substances de type benzodiazépine peut donner lieu à la survenue d'une dépendance physique et psychologique à ces agents. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Ce risque est également accru chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de médicament et/ou chez ceux ayant des troubles marqués de la personnalité.

En cas de dépendance physique, l'arrêt brutal du traitement peut donner lieu à la survenue de symptômes de sevrage (voir rubrique 3. "Comment prendre Zopiclone EG").

Insomnie (insomnie de rebond)

Après l'arrêt du traitement par une benzodiazépine ou une substance de type benzodiazépine, un syndrome temporaire appelé « insomnie de rebond » peut survenir. L'insomnie peut réapparaître sous une forme plus sévère. D'autres symptômes pouvant survenir sont des modifications de l'humeur, une anxiété et une agitation. Le risque de symptômes de sevrage ou de rebond est plus élevé si vous arrêtez brutalement le traitement. Votre médecin vous conseillera donc de réduire progressivement votre dose de Zopiclone EG.

Tolérance

L'effet de certaines benzodiazépines ou substances de type benzodiazépine peut diminuer après une utilisation répétée pendant plusieurs semaines. Ce processus s'appelle « tolérance ». Veuillez consulter votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de Zopiclone EG diminue après une utilisation répétée de plusieurs semaines.

Perte de la mémoire à court terme (amnésie antérograde)

Les benzodiazépines et les substances de type benzodiazépine peuvent induire une perte de la mémoire à court terme (amnésie antérograde). Cela survient surtout dans les quelques heures suivant la prise des médicaments. Afin de réduire ce risque, veuillez veiller à avoir une période de sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures.

Réactions psychiatriques et "paradoxaes"

Pendant l'utilisation de benzodiazépines et de substances de type benzodiazépine, les réactions suivantes peuvent survenir:

- nervosité
- agitation
- irritabilité
- agressivité

- fausses croyances (délires)
- accès de colère
- cauchemars
- vision, audition ou sensation de choses qui n'existent pas réellement (hallucinations)
- troubles mentaux sévères caractérisés par des troubles de la personnalité et une perte de contact avec la réalité (psychoses)
- comportement inapproprié
- autres troubles du comportement

Le risque de développer ces réactions est plus élevé chez les patients âgés. Si vous ressentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, vous devez arrêter la prise de Zopiclone EG. Veuillez demander conseil à votre médecin.

Somnambulisme et comportements associés

On a rapporté un somnambulisme et d'autres comportements associés tels que "conduire en dormant", préparer et manger de la nourriture, ou téléphoner (en dormant), s'accompagnant d'une perte de mémoire (amnésie) de l'incident, chez des patients ayant pris la zopiclone et qui n'étaient pas totalement réveillés.

Le risque de développer ces comportements augmente:

- si l'on utilise de l'alcool ou certains autres médicaments (tels que des analgésiques narcotiques, des agents antipsychotiques, des hypnotiques ou des anxiolytiques/sédatifs) pendant le traitement par zopiclone.
- si l'on utilise des doses de zopiclone dépassant la dose maximale recommandée.

Si vous développez ces comportements, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Il est possible que votre médecin interrompe le traitement par zopiclone.

Risque de chute

En raison de l'effet myorelaxant de la zopiclone, il existe un risque de chute, plus particulièrement chez les personnes âgées qui se lèvent la nuit.

Autres médicaments et Zopiclone EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de Zopiclone EG:

- antipsychotiques/neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter les psychoses)
- hypnotiques (médicaments utilisés pour traiter l'insomnie)
- anxiolytiques (médicaments utilisés pour traiter l'anxiété)
- sédatifs/tranquillisants (médicaments utilisés pour induire le calme et réduire l'anxiété)
- antidépresseurs (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- analgésiques narcotiques/antidouleurs de la classe des opiacés, tels que la morphine et les substances de type morphine (médicaments utilisés pour soulager la douleur). De plus, ils peuvent induire une sensation anormale de bonheur (euphorie). Cela peut favoriser la dépendance psychologique.

L'utilisation concomitante de Zopiclone EG et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Zopiclone EG avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des

membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

- antiépileptiques/anticonvulsifs (médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie)
- anesthésiques (médicaments utilisés pour bloquer la sensation de douleur, par exemple pendant les chirurgies)
- antihistaminiques à propriétés calmantes (médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques)

L'association de Zopiclone EG avec des relaxants musculaires peut augmenter l'effet de relaxation musculaire.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de Zopiclone EG. Une réduction de la quantité de Zopiclone EG que vous prenez peut donc s'avérer nécessaire.

- antibiotiques macrolides (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes), par ex. érythromycine
- antimycosiques azolés (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- inhibiteurs de la protéase du VIH (médicaments utilisés pour traiter le SIDA)

Les médicaments suivants peuvent réduire l'effet de Zopiclone EG:

- phénobarbital et phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie)
- carbamazépine (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie et les troubles de l'humeur)
- rifampicine (antibiotique)
- produits à base de millepertuis (ou herbe de Saint-Jean, une plante utilisée pour traiter la dépression et l'anxiété)

Zopiclone EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne devez boire aucune boisson alcoolisée pendant que vous êtes traité par zopiclone. L'alcool peut augmenter l'effet du médicament. En particulier, cela peut affecter votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Évitez de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement. Le jus de pamplemousse peut augmenter l'effet de la zopiclone.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité de la zopiclone n'a pas encore été établie pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Zopiclone EG si vous êtes enceinte. Si l'on utilise la zopiclone pendant les trois derniers mois de la grossesse ou pendant le travail, certains effets peuvent survenir chez le nouveau-né. Ces effets incluent une faible température corporelle (hypothermie) et une faible tension sanguine (hypotension), une diminution du tonus musculaire (hypotonie), une respiration très lente ou superficielle (dépression respiratoire) et une diminution du réflexe de succion ("syndrome de l'enfant mou").

Des symptômes de sevrage peuvent survenir chez les nouveaux-nés. On en a observé chez les enfants issus de mères ayant utilisé la zopiclone durant des périodes prolongées pendant les derniers mois de la grossesse.

Votre médecin ne vous prescrira Zopiclone EG qu'après avoir soupesé les risques par rapport aux bénéfices.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Zopiclone EG si vous allaitez. La zopiclone s'élimine dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez conduire aucun véhicule ou utiliser aucune machine tant que le traitement n'est pas terminé ou qu'on n'a pas établi que vos aptitudes ne sont pas altérées par le traitement.

Zopiclone EG peut causer des effets indésirables affectant votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ces effets indésirables sont, par exemple:

- sensation d'engourdissement (sédation)
- perte de mémoire (amnésie)
- altération de la concentration
- altération de la fonction musculaire

Le risque de survenue de ces effets augmente avec la prise d'alcool et est même plus élevé lorsque la durée de sommeil est insuffisante. Les symptômes peuvent également vous affecter le matin suivant.

Zopiclone EG contient du lactose (sucre de lait)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zopiclone EG contient du sodium

Zopiclone EG contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Zopiclone EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de...

Adultes

La dose recommandée est de 7,5 mg de zopiclone. Il ne faut pas dépasser cette dose.

Utilisation chez les enfants

Vous ne devez pas prendre Zopiclone EG si vous avez moins de 18 ans.

Patients âgés et patients ayant une altération de la fonction du foie ou des reins, ou une insuffisance respiratoire chronique (une affection où les échanges de gaz dans les poumons sont insuffisants pour répondre aux besoins de l'organisme)

Vous devez débiter le traitement au moyen d'une posologie de 3,75 mg de zopiclone.

Dose maximale

Il ne faut pas dépasser une dose quotidienne d'un comprimé pelliculé de Zopiclone EG.

Vous pouvez casser le comprimé de la manière suivante:

- placez le comprimé sur une table
- à l'aide des deux pouces ou des deux index, appuyez de part et d'autre de la barre de cassure.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Prenez Zopiclone EG juste avant le coucher. Veillez à avoir une période de sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures. Avalez le comprimé avec une boisson (par ex. 1 verre d'eau), mais pas avec du jus de pamplemousse.

Durée du traitement

Votre traitement par Zopiclone EG doit être le plus court possible. En général, il doit durer de quelques jours à 2 semaines. Votre médecin vous expliquera comment réduire progressivement la dose de Zopiclone EG à la fin du traitement (arrêt progressif du traitement). Cette mesure permet de réduire le risque de symptômes de sevrage ou de rebond (voir rubrique 2. Avertissements et précautions).

Vous ne devez pas prendre Zopiclone EG pendant une période de plus de 4 semaines, incluant la phase d'arrêt progressif du traitement. Demandez conseil à votre médecin si vos symptômes ne s'améliorent pas durant cette période.

Si vous avez pris plus de Zopiclone EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Zopiclone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Un surdosage par Zopiclone EG combiné avec certains agents pourrait s'avérer potentiellement fatal. Ces agents sont des substances ayant un effet déprimeur sur le système nerveux central, et incluent l'alcool.

Un surdosage en benzodiazépines ou substances de type benzodiazépine induit généralement une dépression du système nerveux central, allant d'une simple somnolence à un coma. Les symptômes les plus fréquents sont des vertiges, un manque d'énergie (léthargie) et des difficultés au niveau de la coordination des mouvements musculaires (ataxie).

Si vous oubliez de prendre Zopiclone EG

Si vous avez encore le temps de dormir pendant 7 à 8 heures, vous devez prendre immédiatement la dose oubliée.

S'il ne reste plus assez de temps, ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez aucune autre dose avant le jour suivant, avant le coucher. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, car ce serait pire que de ne pas prendre une dose.

Si vous arrêtez de prendre Zopiclone EG

L'arrêt brutal du traitement peut donner lieu à la survenue de symptômes de sevrage ou de rebond. Les symptômes de sevrage peuvent inclure:

- maux de tête
- douleurs musculaires
- anxiété extrême
- tension
- nervosité
- confusion
- irritabilité

Dans les cas sévères, les symptômes de sevrage suivants peuvent survenir:

- une altération de la perception du monde, avec un sentiment d'étrangeté et d'irréalité (déréalisation)
- perte de votre propre identité personnelle, suivie de sensations d'irréalité et d'étrangeté (dépersonnalisation)
- hypersensibilité au son (hyperacousie)
- engourdissement et picotements dans les bras et les jambes
- hypersensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique
- visualisation, audition ou sensation de choses qui n'existent pas réellement (hallucinations)
- crises d'épilepsie

Le risque de développer ces symptômes augmente avec la dose et la durée du traitement. Votre médecin vous conseillera donc concernant la manière de réduire progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La réaction indésirable la plus fréquente de la zopiclone consiste en un goût amer ou en un arrière-goût métallique.

On a observé les effets indésirables suivants chez des patients traités par zopiclone.

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10):

- un goût amer ou métallique (dysgueusie)

Fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 10):

- somnolence durant le jour suivant
- diminution de la vigilance
- maux de tête
- vertiges
- problèmes gastro-intestinaux, incluant des nausées et des vomissements

Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000):

- augmentations légères à modérées de certaines enzymes du foie (transaminases sériques et/ou phosphatase alcaline)
- perte de mémoire (amnésie)
- incoordination
- difficultés au niveau de la coordination des mouvements musculaires (ataxie), survenant principalement au début du traitement et disparaissant généralement après une utilisation répétée
- légère sensation d'hébetude
- vision double, survenant principalement au début du traitement et disparaissant généralement après une utilisation répétée
- bouche sèche
- réactions cutanées, incluant une urticaire
- faiblesse musculaire
- risque de chute, plus particulièrement chez les personnes âgées (voir aussi rubrique 2: Avertissements et précautions)
- fatigue
- diminution de la sensibilité
- confusion
- dépression
- réactions dites « paradoxales », telles que:
 - nervosité
 - agitation
 - irritabilité
 - agressivité
 - fausses croyances (délires)
 - accès de colère
 - cauchemars
 - vision, audition ou sensation de choses qui n'existent pas réellement (hallucinations)
 - troubles mentaux sévères caractérisés par des troubles de la personnalité et une perte de contact avec la réalité (psychoses)

- comportement inapproprié et autres troubles du comportement

Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000):

- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue s'accompagnant de difficultés pour avaler ou pour respirer (angio-œdème)
- réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques)
- réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell, érythème polymorphe)
- modification du désir sexuel (diminution de la libido)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- dépendance physique et psychologique
- somnambulisme (fait de marcher la nuit et comportements associés, voir également rubrique 2: Avertissements et précautions)

Même lorsqu'on prend le médicament normalement aux doses prescrites, une perte de mémoire (à court terme) peut survenir, parfois en association avec un comportement inapproprié. Le risque de cet effet augmente avec des doses plus élevées.

Pendant le traitement par Zopiclone EG, une dépression préexistante peut devenir apparente.

L'utilisation de Zopiclone EG peut induire une dépendance physique ou psychologique. Dès lors, l'arrêt du traitement peut donner lieu à la survenue de réactions de sevrage ou à la réapparition de l'insomnie. Veuillez consulter également la rubrique 2: Avertissements et précautions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zopiclone EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zopiclone EG

La substance active est la zopiclone.

Chaque comprimé de Zopiclone EG 7,5 mg contient 7,5 mg de zopiclone.

Les autres composants sont:

- lactose monohydraté
- hydrogénophosphate de calcium dihydraté
- amidon de maïs
- croscarmellose sodique
- stéarate de magnésium
- dioxyde de titane (E 171)
- hypromellose

Aspect de Zopiclone EG et contenu de l'emballage extérieur

Zopiclone EG 7,5 mg comprimés se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, portant l'inscription "ZOC 7,5" d'un côté et une barre de cassure des deux côtés.

Zopiclone EG est disponible en emballages contenant 5, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 ou 1000 comprimés sous plaquettes en PVC/PVDC/Al et en emballages contenant 100, 250 ou 1000 comprimés dans des piluliers en PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4870 AG Etten-Leur - Pays-Bas

Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Synthon Hispania s.l. - C/ Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona - Espagne

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG - Göllstrasse 1 - 84 529 Tittmoning - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Autriche

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark

Synthon BV - Microweg 22 - 6503 GN Nijmegen - Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT: Somnal® 7,5 mg – Filmtabletten

BE: Zopiclone EG 7,5 mg comprimés pelliculés

DE: Zopistad 7,5 mg

DK: Zopiclon Stada

ES: Zopicalma 7.5 mg comprimidos recubiertos

FR: Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

IT: Zopiclone EG® 7,5 mg Compresse Rivestite con Film

LU: Zopiclone EG comprimés

NL: Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten

PL: Dobroson

SE: Zopiclon Stada

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Notice

BE209246 (plaquettes)
BE439275 (PP container)

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2018.