

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés

Hémitartrate de zolpidem

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

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

Zolpidem EG est un médicament hypnotique appartenant au groupe des substances apparentées aux benzodiazépines. Il est indiqué pour le traitement à court terme des troubles du sommeil chez les adultes.

Le traitement par benzodiazépines et par substances apparentées aux benzodiazépines n'est indiqué qu'en cas de troubles du sommeil de sévérité cliniquement pertinente chez les adultes.

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

Ne prenez jamais Zolpidem EG:

- Si vous êtes allergique au hémitartrate de zolpidem ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une certaine forme de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie grave).
- Si vous avez des courts arrêts de la respiration pendant que vous dormez (syndrome d'apnées du sommeil).
- Si vous avez une faiblesse respiratoire sévère (insuffisance respiratoire).
- Si vous avez une altération sévère du foie (insuffisance hépatique).

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Zolpidem EG.

Avertissements et précautions

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

Remarques générales

Avant le traitement par Zolpidem EG:

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

Après 7 à 14 jours, si le traitement des troubles du sommeil a échoué, cela peut indiquer la présence d'une maladie psychiatrique ou physique devant être vérifiée.

Description des informations générales concernant les effets observés suite à l'utilisation de benzodiazépines et de substances apparentées aux benzodiazépines (telles que Zolpidem EG) ou d'autres hypnotiques et dont le médecin prescripteur doit tenir compte:

Accoutumance

Après une prise répétée durant plusieurs semaines, l'effet sédatif (hypnotique) peut s'atténuer.

Dépendance

Une dépendance physique et psychologique peut se développer.

Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Il est accru chez les patients ayant déjà abusé d'alcool ou de médicaments. En cas de développement d'une dépendance physique, l'arrêt brutal du traitement s'accompagne de symptômes de sevrage.

Symptômes de sevrage (insomnie de rebond)

Après l'arrêt du traitement hypnotique, un syndrome transitoire peut survenir: les troubles du sommeil reviennent sous une forme plus prononcée (phénomène de rebond). Cela peut s'accompagner d'autres réactions: des maux de tête ou des douleurs musculaires, une tension et une anxiété extrême, une agitation, une confusion, une irritabilité et des troubles du sommeil, et dans les cas sévères, une déréalisation, une dépersonnalisation, des troubles auditifs (hyperacousie), un engourdissement et des picotements au niveau des extrémités, une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, des hallucinations ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

Il est important que vous soyez conscient de la possibilité de survenue de ces symptômes, afin de minimiser votre anxiété.

Altération des fonctions psychomotrices le lendemain de la prise (voir aussi "Conduite de véhicules et utilisation de machines")

Le lendemain de la prise de Zolpidem EG, il peut survenir une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), une diminution de la capacité à conduire, en particulier si:

- vous prenez ce médicament moins de 8 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance,
- vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,
- vous prenez du zolpidem alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de zolpidem dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

Prendre le comprimé de Zolpidem EG en une seule prise immédiatement au moment du coucher.

Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Troubles de la mémoire (amnésie)

Des troubles de la mémoire peuvent survenir (amnésie antérograde).

Cette affection survient généralement dans les quelques heures suivant la prise de Zolpidem EG. Afin de minimiser ce risque, vous devez être sûr de bénéficier d'un sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures (voir rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels?").

Réactions psychiatriques et “paradoxaes”

Pendant le traitement, on sait que les symptômes suivants peuvent survenir: agitation, agitation interne, irritabilité, agressivité, délires (psychoses), accès de colère, cauchemars, hallucinations, somnambulisme, comportement inapproprié, augmentation des troubles du sommeil et autres troubles du comportement.

Si ces symptômes surviennent, il faut arrêter le traitement par Zolpidem EG. Ces réactions sont plus fréquentes chez le patient âgé.

Groupes particuliers de patients

Il faut administrer avec prudence les benzodiazépines et les substances apparentées aux benzodiazépines (telles que Zolpidem EG) à:

- *Patients âgés et débilisés*
Ils doivent recevoir une dose plus faible (voir rubrique 3. “Comment prendre Zolpidem EG?”). Zolpidem EG exerce un effet relaxant sur les muscles. Pour cette raison, les patients âgés en particulier présentent un risque de chutes, et par conséquent, de fracture du col du fémur, lorsqu’ils se lèvent pendant la nuit.
- *Patients ayant une altération de la fonction rénale*
Même s’il n’est pas nécessaire d’ajuster la posologie, la prudence reste de rigueur.
- *Patients ayant une dyspnée (essoufflement) chronique*
On sait que les benzodiazépines peuvent altérer la respiration. Il faut en tenir compte, ainsi que du fait que l’anxiété et une agitation interne sont également décrites comme étant des signes de dyspnée.
- *Patients ayant des antécédents médicaux d’abus d’alcool et de médicaments*
Une prudence extrême est de rigueur. Il faut surveiller attentivement ces patients pendant le traitement par Zolpidem EG, car ils présentent un risque d’accoutumance et de dépendance psychologique.

Les benzodiazépines et les substances apparentées aux benzodiazépines (telles que Zolpidem EG) ne sont pas indiquées:

- Chez les patients ayant une dysfonction sévère du foie.
Ils présentent un risque d’atteinte cérébrale (encéphalopathie).
- Dans le traitement primaire de patients ayant des délires (psychoses).
- Comme seul traitement de la dépression ou de l’anxiété associée à la dépression (risque de suicide).

Autres médicaments et Zolpidem EG

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

Il faut associer avec prudence Zolpidem EG à d’autres médicaments exerçant un effet dépresseur sur le système nerveux central (voir rubrique 2. “Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpidem EG?”).

Si vous prenez du zolpidem avec les traitements suivants, cela peut augmenter la somnolence, les difficultés à coordonner certains mouvements le lendemain de la prise, et une diminution de la capacité à conduire un véhicule et utiliser une machine:

- médicament utilisé pour traiter certains troubles de l’humeur et du comportement (neuroleptiques, antipsychotiques),
- médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques),
- médicament utilisé pour calmer ou réduire l’anxiété (anxiolytiques/sédatifs),
- médicament utilisé dans la dépression,
- traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques), une augmentation de l’euphorie peut survenir et donner lieu à une augmentation de la dépendance psychologique.
- substances utilisées pour lutter contre les crises (antiépileptiques),
- anesthésiques,
- médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou tout autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

Si vous prenez du zolpidem en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la desipramine, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir des choses qui n'existent pas (hallucination).

Il est déconseillé de prendre du zolpidem avec la fluvoxamine ou la ciprofloxacine.

Les médicaments augmentant l'activité de certaines enzymes du foie peuvent réduire l'effet de Zolpidem EG: par ex., la rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose).

Veillez noter que ces remarques s'appliquent également aux médicaments utilisés il y a quelque temps ou à tout moment dans le futur.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation concomitante de Zolpidem 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 Zolpidem 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.

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

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant le traitement, car il modifie et renforce de manière imprévisible l'effet du zolpidem. De plus, cette association altère l'aptitude à réaliser des tâches requérant une concentration accrue.

Grossesse et allaitement

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.

Zolpidem EG ne doit pas être pris durant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre, car les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer la sécurité d'administration de Zolpidem EG pendant la grossesse et la période d'allaitement. Même si, au cours d'études réalisées chez l'animal, hémitartrate de zolpidem n'a induit aucune malformation ni aucun effet délétère sur l'embryon, la sécurité n'a pas été vérifiée chez la femme enceinte.

Veillez informer votre médecin si vous souhaitez tomber enceinte pendant le traitement par Zolpidem EG ou si vous suspectez une grossesse, car il/elle pourra ainsi décider s'il faut poursuivre le traitement ou s'il faut en changer.

Si Zolpidem EG est pris de manière prolongée pendant les derniers mois de la grossesse, des symptômes de sevrage peuvent survenir chez le nouveau-né après l'accouchement.

Si pour des raisons médicales impératives, Zolpidem EG est pris à la fin de la grossesse ou pendant l'accouchement, les effets suivants peuvent survenir chez le nouveau-né: diminution de la température corporelle (hypothermie), faible tension sanguine (hypotension) et dépression respiratoire modérée.

Zolpidem EG ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement, car de faibles quantités de zolpidem s'éliminent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zolpidem EG peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec un risque d'endormissement au volant. Le jour suivant la prise de Zolpidem EG (comme tout autre hypnotique), vous devez savoir que:

- vous pouvez ressentir de la somnolence, avoir envie de dormir, avoir la tête qui tourne (vertige) ou être désorienté,
- vos prises de décision rapides peuvent être rallongées,
- votre vision peut devenir floue ou double,
- vous pouvez être moins vigilant.

Afin de réduire ces risques, vous devez dormir au moins 8 heures entre la prise de zolpidem et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout travail en hauteur.

Quand vous prenez du Zolpidem EG, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée ou prendre d'autres médicaments utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques), car cela peut accentuer les phénomènes ci-dessus.

Zolpidem EG contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Zolpidem 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 de Zolpidem EG est de 10 mg par jour (24 heures). Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite.

Prenez Zolpidem EG en une seule prise

- Immédiatement,
- avant de vous coucher.

Assurez-vous de ne pas exercer une activité qui vous demande d'être vigilant dans un délai d'au moins 8 heures après la prise de ce médicament.

Ne dépassez jamais une dose de 10 mg par jour (24 heures).

Patients âgés et débilisés

Chez les patients âgés ou débilisés, on recommande une dose de ½ comprimé pelliculé de Zolpidem EG 10 mg (ce qui équivaut à 5 mg de hémitartrate de zolpidem) par jour. Il ne faut augmenter la dose à 1 comprimé pelliculé de Zolpidem EG 10 mg (ce qui équivaut à 10 mg de hémitartrate de zolpidem) par jour qu'en cas de réponse insuffisante et de bonne tolérance au médicament.

Patients ayant une altération de la fonction du foie

Chez les patients ayant une altération de la fonction du foie, on recommande une dose de ½ comprimé pelliculé de Zolpidem EG 10 mg (ce qui équivaut à 5 mg de hémitartrate de zolpidem) par jour. Il ne faut augmenter la dose à 1 comprimé pelliculé de Zolpidem EG 10 mg (ce qui équivaut à 10 mg de hémitartrate de zolpidem) par jour qu'en cas de réponse insuffisante et de bonne tolérance au médicament.

Dose maximale

Il ne faut pas dépasser une dose quotidienne de 1 comprimé pelliculé de Zolpidem EG 10 mg (ce qui équivaut à 10 mg de hémitartrate de zolpidem) par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Zolpidem EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode et voie d'administration

Il faut prendre le comprimé pelliculé avec une boisson, juste avant le coucher.

Combien de temps devez-vous prendre Zolpidem EG?

Le traitement doit être le plus court possible. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à 2 semaines et ne doit pas dépasser 4 semaines, en incluant la phase de réduction progressive de la dose.

L'arrêt progressif du traitement doit s'effectuer de manière individuelle.

Certaines situations peuvent nécessiter une durée de traitement plus longue que la durée maximale. Votre médecin traitant en décidera après une réévaluation de vos plaintes.

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

Si vous avez pris trop de Zolpidem EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage par Zolpidem EG seul, on a rapporté une altération de la conscience variant d'une somnolence extrême à un coma léger.

Si vous oubliez de prendre Zolpidem EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez la prise de Zolpidem EG comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous arrêtez de prendre Zolpidem EG

Vu que le risque de symptômes de sevrage est plus élevé en cas d'arrêt brutal du traitement, votre médecin vous conseillera d'arrêter le traitement en réduisant 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.

L'évaluation des effets indésirables se base sur les normes de fréquences suivantes:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000, y compris cas isolés

Affections psychiatriques

Peu fréquent: Réactions paradoxales: agitation, agitation psychomotrice, irritabilité, agressivité, délires, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, somnambulisme, comportement inapproprié et autres troubles du comportement (ces réactions sont plus fréquentes chez le patient âgé), troubles de la mémoire (amnésie) pouvant être associés à un comportement inapproprié (voir rubrique "Avertissements et précautions").

Une dépression préalable peut devenir manifeste pendant l'utilisation de benzodiazépines ou de substances apparentées aux benzodiazépines. Le traitement (même en cas d'utilisation de posologies thérapeutiques) peut donner lieu à une dépendance physique: l'arrêt de la thérapie peut donner lieu à la survenue de phénomènes de sevrage ou de rebond (voir rubrique "Avertissements et précautions"). Une dépendance psychologique peut survenir. Chez les patients abusant de plusieurs médicaments, on a également rapporté un usage abusif.

Diminution des pulsions sexuelles (libido).

Affections du système nerveux

Fréquent: somnolence le lendemain de la prise, hébétude, réduction de la vigilance, confusion, fatigue, maux de tête.

Affections oculaires

Fréquent: vision double.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquent: vertiges, troubles du mouvement (ataxie).

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent: troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausées, vomissements).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: réactions cutanées.

Affections musculo-squelettiques, du tissu conjonctif et des os

Fréquent: faiblesse musculaire.

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 **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zolpidem 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 boîte et la plaquette. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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 Zolpidem EG

- La substance active est le hémitartrate de zolpidem. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de hémitartrate de zolpidem.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique de type A, hypromellose et stéarate de magnésium.
Enrobage du comprimé: dioxyde de titane (E171), hypromellose et macrogol 400.

Aspect de Zolpidem EG et contenu de l'emballage extérieur

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés blancs à blanc cassé, ovales et portant une ligne de sécabilité des deux côtés et les inscriptions "ZIM" et "10" d'un côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés est disponible sous forme de:

- boîtes contenant 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150 ou 500 comprimés sous plaquettes.
- piluliers contenant 30, 100 ou 500 comprimés, fermés par une fermeture avec sécurité enfant.

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

- Synthon Hispania S.L. - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat – Espagne
- Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas
- Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Pays-Bas
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- PharmaCoDane ApS - Marielundsvej 46 - 2730 Herlev – Danemark
- Eurogenerics N.V. - Heizel Esplanade B 22 - 1020 Bruxelles
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

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

Autriche	Mondeal 10 mg Filmtabletten
Belgique	Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés
Allemagne	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten
Danemark	Zonoct 10 mg
Irlande	Nytanel 10 mg
Luxembourg	Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés
Suède	Zolpidem STADA

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Plaquettes: BE233177

Piluliers: BE233195

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2020 / 01/2020.