

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zolpidem CR Zentiva® comprimés à libération contrôlée

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Zolpidem CR Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Il ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

Zolpidem CR Zentiva est un somnifère utilisé pour le traitement à court terme de diverses formes d'insomnies sévères chez les patients âgés de plus de 18 ans.

Bien que Zolpidem CR Zentiva appartienne à une autre classe de substances chimiques, son mode d'action a des points communs avec celui d'un autre groupe de substances appelées benzodiazépines.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Zolpidem CR Zentiva ne doit être employé qu'en cas de troubles prononcés du sommeil et pendant une brève période, en général 7 à 10 jours. Le traitement ne devrait pas dépasser 4 semaines. Si votre médecin devait exceptionnellement envisager un traitement de plus longue durée, il discutera avec vous la possibilité de continuer la thérapie; une telle prolongation nécessitera un contrôle régulier par la suite.

Il est par ailleurs utile de respecter les quelques règles d'hygiène du sommeil suivantes:

- limiter le temps passé au lit; 8 heures suffisent,
- éviter de dormir pendant la journée,
- avoir des heures régulières de coucher et de lever,
- éviter l'ingestion de boissons stimulantes: thé, café,
- modérer la consommation d'alcool.

Quand Zolpidem CR Zentiva ne doit-il pas être pris?

Zolpidem CR Zentiva ne doit pas être utilisé en traitement à long terme. Le traitement doit être le plus court possible, puisque le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.

Zolpidem CR Zentiva ne doit pas être utilisé dans les cas suivants: syndrome d'apnée du sommeil (troubles de la régulation respiratoire avec arrêts de respiration nocturnes), insuffisance respiratoire grave, tendance excessive à la fatigue musculaire (myasthénie grave), insuffisance hépatique sévère (graves troubles du foie), allergie à l'un des composants (voir «Que contient Zolpidem CR Zentiva?» pour la liste complète), intolérance au lactose.

Ne pas utiliser Zolpidem CR Zentiva si vous avez déjà eu des épisodes de somnambulisme ou autres comportements inhabituels comme la réalisation d'activités tout en n'étant pas totalement réveillé (tels que conduire, manger, téléphoner ou avoir des rapports sexuels ...) après avoir pris du Zolpidem CR Zentiva.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zolpidem CR Zentiva?

Bien que sans parenté chimique avec les benzodiazépines, le mode d'action de Zolpidem CR Zentiva a des points communs avec celui de ces substances, c'est pourquoi il faut rappeler les informations suivantes:

Risque de dépendance

La prise de Zolpidem CR Zentiva peut - comme pour tous les somnifères - conduire à une dépendance. Le risque de dépendance est plus important lors d'une utilisation prolongée de Zolpidem CR Zentiva, ainsi que



chez les personnes ayant déjà souffert de troubles psychiatriques, de dépendance alcoolique ou de toxicomanie, et entraîne, en cas d'interruption brusque de la prise du médicament, des symptômes de sevrage: de l'agitation, des angoisses, des insomnies, des troubles de la concentration, des maux de tête et des accès de transpiration peuvent se manifester. Ces signes disparaissent généralement après 2 à 3 semaines.

Afin de diminuer le plus possible le risque de survenue d'une dépendance, veuillez-vous conformer aux recommandations suivantes:

- ne prenez Zolpidem CR Zentiva que sur ordonnance médicale (jamais sur le conseil d'une tierce personne!) et ne le donnez jamais à autrui,
- n'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin; veuillez informer votre médecin si vous désirez arrêter la prise du médicament,
- une prise prolongée (généralement plus de 4 semaines) ne peut avoir lieu que sous étroite surveillance médicale.

Chez *le sujet âgé*, le traitement nécessite un contrôle médical étroit.

Dans *certaines maladies particulières* (insuffisance respiratoire, hépatique, rénale), il peut être nécessaire d'adapter la posologie. L'effet de ce médicament ou ses effets secondaires peuvent être plus prononcés chez ces patients.

Enfants et adolescents: ne pas utiliser en-dessous de 18 ans, car l'expérience dans cette classe d'âge est limitée.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines doit être attirée sur un éventuel risque de somnolence. Une nuit complète de sommeil (7-8 heures) est recommandée afin de réduire ce risque.

La survenue de tout effet anormal en cours de traitement doit être signalée immédiatement au médecin traitant.

Il est déconseillé d'absorber Zolpidem CR Zentiva avec de l'alcool, ce dernier pouvant augmenter l'effet du médicament.

Si vous êtes ou non dépressif, la prise de Zolpidem CR Zentiva peut augmenter le risque suicidaire.

D'autres sédatifs comme les médicaments contre la dépression, les calmants, d'autres somnifères, les médicaments contre l'épilepsie ou des antidouleurs comme les opiacés, peuvent renforcer l'effet de Zolpidem CR Zentiva de manière prononcée. Si vous souffrez de dépression ou d'autres troubles du comportement, vous ne devez pas prendre Zolpidem CR Zentiva sans l'accord exprès de votre médecin.

Il n'est pas recommandé de prendre Zolpidem CR Zentiva avec du millepertuis, ce dernier pouvant diminuer l'effet de votre médicament.

Des cas de personnes qui, après avoir pris Zolpidem CR Zentiva ou un médicament similaire, accomplissaient des actes pendant leur sommeil (somnambulisme) ou en n'étant pas complètement réveillés et ne s'en rappelaient pas, ont été rapportés. Les comportements observés comprenaient le somnambulisme en conduisant, en préparant des repas, en mangeant, en téléphonant ou pendant des rapports sexuels, ainsi que des cas isolés de comportement d'automutilation. Ces comportements peuvent être associés à des risques de blessures pour le patient et pour les autres, pouvant aller jusqu'à la mort. Ces comportements peuvent se produire que vous buviez ou non de l'alcool ou preniez d'autres médicaments affectant le système nerveux central en association avec Zolpidem CR Zentiva. Si vous présentez de tels comportements, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin ou pharmacien.

Risque de somnolence

La prise de Zolpidem CR Zentiva peut entraîner une somnolence et diminuer le niveau de conscience, ce qui peut engendrer des chutes et par conséquent de graves blessures.



Lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines, Zolpidem CR Zentiva peut affecter la performance et la vigilance. Il peut également provoquer de la somnolence ou une vision floue. Les effets indésirables peuvent être majorés en cas de prise d'alcool.

La prise simultanée de Zolpidem CR Zentiva et d'opioïdes peut provoquer une sédation, une détresse respiratoire, pouvant aller jusqu'au coma ou au décès. Il est important d'identifier tout signe et symptôme de détresse respiratoire et de sédation et d'alerter immédiatement votre médecin.

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 ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous souffrez du syndrome du QT long,
- vous avez déjà souffert d'un trouble mental ou si vous avez abusé ou avez été dépendant de l'alcool ou de drogues,
- vous avez déjà eu des épisodes de somnambulisme ou autres comportements inhabituels comme la réalisation d'activités tout en n'étant pas totalement réveillé (tels que conduire, manger, téléphoner ou avoir des rapports sexuels ...) après avoir pris du Zolpidem CR Zentiva,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Zolpidem CR Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse: si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, vous devez contacter votre médecin et renoncer à prendre Zolpidem CR Zentiva.

Allaitement: en cas d'allaitement, Zolpidem CR Zentiva ne doit pas être utilisé, étant donné qu'une petite quantité de zolpidem passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Zolpidem CR Zentiva?

Conformez-vous à la prescription de votre médecin.

Adultes

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 12.5 mg à prendre le soir immédiatement avant le coucher ou lorsque l'on est déjà au lit. Ne dépassez jamais 1 comprimé par nuit.

Personnes âgées (plus de 65 ans)

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 6.25 mg à prendre le soir immédiatement avant le coucher ou lorsque l'on est déjà au lit.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Zolpidem CR Zentiva n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Le médicament ne doit donc pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

En règle générale, prenez toujours la plus petite dose efficace, ceci pendant une période aussi brève que possible. Zolpidem CR Zentiva ne doit pas être utilisé sur une longue période car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.

Il convient de ne pas dépasser la posologie de 1 comprimé à 12,5 mg.

Mode d'administration



Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un peu d'eau.

Ils ne doivent pas être coupés, ni écrasés ou broyés en poudre.

Prenez le comprimé avec un décalage par rapport au dernier repas; immédiatement avant d'aller vous coucher ou lorsque vous êtes déjà au lit.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zolpidem CR Zentiva peut-il provoquer?

Les effets indésirables dépendent de la dose absorbée et de votre sensibilité individuelle, particulièrement si vous êtes d'un âge avancé.

Ces effets apparaissent le plus souvent dans l'heure qui suit la prise, si vous ne vous couchez pas et ne vous endormez pas immédiatement (voir «Comment utiliser Zolpidem CR Zentiva?»). Ils peuvent aussi apparaître le lendemain au réveil.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête et somnolence diurne.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Grippe, anxiété, retard psychomoteur, désorientation, vertiges, troubles de la mémoire, perturbation de l'attention, troubles visuels, nausée, constipation, douleur ou crampe musculaire, douleur au cou, mal au dos, fatigue.

Les troubles de la mémoire sont plus fréquents si vous êtes réveillé alors que vous êtes encore sous l'effet du médicament. Il se peut alors que vous ne puissiez plus vous rappeler plus tard des événements survenus dans cette période

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gastro-entérite, otite, infection des voies respiratoires, nervosité, agressivité, trouble de l'appétit, dépression, hallucinations, apathie, boulimie, état confusionnel, troubles de l'humeur, cauchemars, symptômes de stress, somnambulisme, troubles de la marche, diminution de la sensibilité, fourmillements, mauvaise coordination des mouvements, anomalie du goût, tremblement, rougeur des yeux, vision trouble, vertiges acouphènes, palpitations, toux, irritation de la gorge, vomissements, maux de ventre, éruption, urticaire, douleur articulaire, faiblesse musculaire, difficulté à la miction, troubles menstruels

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Modification de la libido, trouble de l'attention, trouble du langage, troubles de la fonction du foie, jaunisse ou inflammation et lésion du foie, chutes (surtout chez des personnes âgées ou chez des patients ne respectant pas la posologie recommandée).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Idées délirantes, dépendance, dépression respiratoire.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- État de colère, comportement inapproprié, épisodes de somnambulisme ou autres comportements inhabituels comme la réalisation d'activités tout en n'étant pas totalement réveillé (tels que conduire, manger, téléphoner ou avoir des rapports sexuels ...) pouvant conduire à des blessures graves et parfois mortelles.
- Délire (changement soudain et grave de l'état mental qui fait qu'une personne semble confuse ou désorientée).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ce médicament ne doit pas être conservé au-dessus de 30°C et doit être conservé hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zolpidem CR Zentiva?

Principes actifs

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, comprimés à libération contrôlée: 1 comprimé contient 6,25 mg de tartrate de zolpidem.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg, comprimés à libération contrôlée: 1 comprimé contient 12,5 mg de tartrate de zolpidem.

Excipients

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, comprimés à libération contrôlée: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, oxyde de fer rouge (E172), hydrogénotartrate de potassium, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg, comprimés à libération contrôlée: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique type A, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, oxyde de fer jaune (E172), hydrogénotartrate de potassium, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

62247 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Zolpidem CR Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg: emballages de 7, 14 et 28 comprimés à libération contrôlée

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg: emballages de 7, 14 et 28 comprimés à libération contrôlée

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

