

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Zopiclone Zentiva® , comprimés pelliculés

Helvepharm AG

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

Zopiclone Zentiva est utilisé, sur prescription du médecin, pour le traitement à court terme des troubles graves du sommeil chez les patients âgés de plus de 18 ans, notamment lors de troubles de l'endormissement et de la continuité du sommeil, ainsi qu'en cas de réveil prématuré.

Zopiclone Zentiva peut être pris uniquement lors de troubles du sommeil prononcés et pour de courtes périodes (en général pendant 10 jours au maximum). Si votre médecin envisage exceptionnellement une utilisation de plus longue durée, il examinera avec vous si le traitement doit être poursuivi; cette évaluation sera faite également par la suite à intervalles réguliers.

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

Souvent, le recours aux médicaments pour traiter les troubles du sommeil n'est que temporaire. Si vous souffrez d'insomnies, évitez de consommer des boissons contenant de la caféine ou de prendre des repas lourds le soir et adonnez-vous à des activités délassantes ou faites une promenade.

Ne consommez pas de boissons alcoolisées durant le traitement par Zopiclone Zentiva.

Quand Zopiclone Zentiva ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Zopiclone Zentiva:

- si vous souffrez d'hypersensibilité au principe actif, la zopiclone, ou à l'un des composants de Zopiclone Zentiva, si vous souffrez d'une forte limitation de la fonction pulmonaire, de graves affections des organes respiratoires, de graves troubles de la fonction hépatique, de myasthénie grave (une faiblesse musculaire pathologique très rare) ou de graves affections psychiatriques préexistantes
- en tant que traitement de longue durée
- si vous avez déjà fait l'expérience du somnambulisme ou d'un autre comportement inhabituel (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des rapports sexuels, etc.) alors que vous n'étiez pas complètement éveillé après avoir pris Zopiclone Zentiva (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zopiclone Zentiva?»)

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Zopiclone Zentiva, car on ne dispose jusqu'ici d'aucune expérience avec ce médicament.

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

Si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique, d'un trouble rénal ou de troubles respiratoires, vous devez utiliser Zopiclone Zentiva avec prudence et c'est votre médecin qui doit en déterminer la posologie.

D'autres médicaments qui exercent également un effet calmant et sédatif sur le cerveau (système nerveux central) peuvent renforcer l'effet de Zopiclone Zentiva. Parmi ces remèdes figurent par exemple les calmants (y compris les produits naturels ou à base de plantes contenant du millepertuis), d'autres somnifères, certains antidouleurs, les remèdes contre les troubles de l'humeur (agents psychotropes), les antiépileptiques, les anesthésiques, les antihistaminiques sédatifs ainsi que les boissons alcoolisées. Certains antibiotiques ou médicaments contre les mycoses peuvent également renforcer l'effet de Zopiclone Zentiva.



Risque de dépendance: le principe actif de Zopiclone Zentiva appartient à une classe de substances chimiques agissant de la même manière que les autres somnifères, comme ceux que l'on appelle les benzodiazépines, largement répandus. Les benzodiazépines peuvent entraîner une dépendance. Le risque de dépendance est plus important lors d'une utilisation prolongée de Zopiclone Zentiva, ainsi que chez les personnes ayant déjà souffert de troubles psychiatriques, de dépendance alcoolique ou de toxicomanie. L'interruption brusque de la prise du médicament peut entraîner 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. Ces signes disparaissent généralement après 2 à 3 semaines.

La prise concomitante de Zopiclone Zentiva avec des analgésiques narcotiques peut potentialiser l'effet euphorisant.

Pour diminuer au maximum le risque de développement d'une dépendance, veuillez suivre les instructions suivantes:

Ne prenez Zopiclone Zentiva que sur prescription de votre médecin.

N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par votre médecin. Si vous avez pris plus de Zopiclone Zentiva que la dose prescrite ou si vous ressentez des symptômes de surdosage, tels que somnolence, confusion mentale, léthargie, troubles de la coordination motrice, maux de tête, nausées, coloration bleue de la peau ou des muqueuses, pâleur, jaunissement de la peau et des muqueuses, trouble de la fonction respiratoire, collapsus circulatoire ou coma, consultez immédiatement un médecin.

Informez votre médecin lorsque vous voulez interrompre la prise du médicament.

Une utilisation prolongée (pendant plus de 10 jours) se fera uniquement sous surveillance stricte du médecin.

Les troubles du sommeil peuvent réapparaître temporairement pendant quelques nuits après l'arrêt de la prise du médicament, même après une utilisation de courte durée. Ce phénomène peut être évité par un arrêt progressif du médicament.

Si vous constatez l'apparition de modifications de votre humeur ou de votre comportement, consultez sans attendre votre médecin.

Que vous soyez ou non dépressif, la prise de Zopiclone Zentiva peut augmenter le risque suicidaire.

Des cas de personnes qui, après avoir pris Zopiclone Zentiva ou un médicament similaire, accomplissaient des actes pendant leur sommeil (somnambulisme) ou en n'étant pas complètement réveillés, 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, dont certains ont été associés à des blessures graves et à des décès. Le lendemain matin, vous ne vous souviendrez peut-être pas que vous avez fait quelque chose durant la nuit. Ces comportements peuvent se produire que vous consommiez ou non de l'alcool ou que vous preniez ou non d'autres médicaments qui vous rendent somnolent pendant le traitement par Zopiclone Zentiva. La prise d'alcool et d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central en association avec Zopiclone Zentiva semble augmenter le risque de tels comportements. Si vous présentez l'un des comportements ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement avec Zopiclone Zentiva et avertissez votre médecin.

L'effet de Zopiclone Zentiva se manifeste rapidement. En conséquence, la prise aura lieu immédiatement avant le coucher. Il est important de ne pas renouveler la prise de Zopiclone Zentiva au cours de la même nuit. En outre, il convient de veiller à permettre une durée de sommeil normale de 7 à 8 heures. Dans le cas contraire, il est possible que l'on se mette à effectuer des gestes quotidiens dont on ne se souviendra plus par la suite.

Les personnes sensibles peuvent encore éprouver de la fatigue ou avoir sommeil le lendemain, surtout au début du traitement (comme c'est le cas pour tous les somnifères). Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Évitez de conduire un véhicule, en particulier lorsque:

- l'intervalle avec la prise de Zopiclone Zentiva est inférieur à 12 heures,



- la prise de Zopiclone Zentiva est associée à la prise d'alcool ou d'autres médicaments ayant une action sédatrice sur le cerveau.

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

Ce médicament ne contient que de très faibles quantités de gluten (provenant de l'amidon de blé) et si vous souffrez de maladie coéliquue, il est très peu probable qu'il entraîne des problèmes. Un comprimé ne contient pas plus de 6 microgrammes de gluten. Si vous souffrez d'allergie au blé (à ne pas confondre avec la maladie coéliquue), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ne prenez Zopiclone Zentiva qu'après consultation de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!),
- vous avez déjà eu un trouble mental ou si vous avez abusé ou été dépendant de l'alcool ou de la drogue,
- vous avez déjà fait l'expérience du somnambulisme ou d'un autre comportement inhabituel (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des rapports sexuels, etc.) alors que vous n'étiez pas complètement éveillé après avoir pris Zopiclone Zentiva.

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

Zopiclone Zentiva pourrait porter préjudice à l'enfant à naître ou au nouveau-né. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Zopiclone Zentiva, par mesure de prudence.

Si, pendant le traitement par Zopiclone Zentiva, vous devenez enceinte, vous pensez l'être ou vous souhaitez l'être, vous devez en informer immédiatement votre médecin afin de discuter de la suite du traitement.

Comment utiliser Zopiclone Zentiva?

En règle générale, on administrera toujours la dose efficace la plus faible et pour une durée aussi courte que possible. Zopiclone Zentiva ne peut pas être utilisé sur une longue période, car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.

Le médecin déterminera la dose exacte. En l'absence d'autres prescriptions du médecin, la dose usuelle pour adultes est de 1 comprimé (7,5 mg). Chez les patients âgés ou les patients présentant une fonction hépatique restreinte ou une insuffisance respiratoire chronique, l'administration de ½ comprimé (3,75 mg) peut s'avérer suffisante. Les comprimés sont sécables.

Prenez Zopiclone Zentiva avec un peu d'eau ou une autre boisson non alcoolisée juste avant d'aller dormir.

C'est votre médecin qui déterminera pendant combien de temps vous devez prendre Zopiclone Zentiva.

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 Zopiclone Zentiva peut-il provoquer?

Zopiclone Zentiva peut provoquer le somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des rapports sexuels, etc.) tout en n'étant pas complètement éveillé, dont certains ont été associés à des blessures graves et à la mort.

La prise ou l'utilisation de Zopiclone Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

On observe souvent l'apparition d'un goût amer mais bénin sur la langue, ainsi qu'une bouche sèche et une somnolence résiduelle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des maux de tête, des étourdissements, des nausées ou de la fatigue peuvent occasionnellement apparaître. Des effets secondaires psychiques transitoires ont été observés après la prise de somnifères de type benzodiazépines. On a occasionnellement rapporté des cauchemars, une augmentation du besoin de mouvement et des états confusionnels.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des réactions d'hypersensibilité telles qu'urticaire, éruptions cutanées, démangeaisons ou également une soudaine tuméfaction d'origine allergique au niveau du visage, du larynx ou de la langue ainsi qu'une détresse respiratoire et une chute de la pression sanguine peuvent rarement se manifester; des cas de chutes ont été rapportés, surtout chez les personnes âgées. Des effets secondaires psychiques transitoires ont été observés après la prise de somnifères de type benzodiazépines. On a plus rarement signalé des troubles de la libido, de l'irritabilité, des hallucinations et des cas d'agression.

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

Un manque de tonus musculaire, des difficultés de coordination des mouvements, des troubles de la vision (vision double), une digestion difficile et douloureuse, des troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases sériques et/ou de la phosphatase alcaline). Une aggravation des états dépressifs a également très rarement été mise en relation avec la prise de somnifères de type benzodiazépines.

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

Des cas isolés d'impatiences, de délire (un changement soudain et grave de l'état mental qui peut entraîner une combinaison de confusion mentale, de désorientation et/ou de déficit d'attention), d'illusions, de picotements, de colère, de comportements anormaux (parfois associés à des troubles de la mémoire), de somnambulisme, de dépendance et de syndrome de sevrage ont été rapportés.

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver Zopiclone Zentiva à température ambiante (15-25 °C) dans un endroit sec, dans l'emballage d'origine. Conserver 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 Zopiclone Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Zopiclone Zentiva contient 7,5 mg de zopiclone.

Excipients

Noyau: hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de blé, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique type A, stéarate de magnésium.



Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000.

Numéro d'autorisation

62246 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés avec ligne de cassure, sécables à 7,5 mg: emballages de 10, 14 et 30.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

