ANSM - Mis à jour le : 20/09/2022

Dénomination du médicament

ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Tartrate de zolpidem

Encadré

Veuillez 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 SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs - code ATC : N05CF02.

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement de courte durée de l'insomnie.

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, étant donné l'absence de données, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active, à la classe de produits apparentés aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave,
- si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave),
- si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil),
- si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZOLPIDEM SANDOZ.

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque d'ABUS, de DEPENDANCE et de SYNDROME DE SEVRAGE

N'utilisez pas ZOLPIDEM SANDOZ, sur une période prolongée.

Le traitement doit être aussi court que possible car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.

Si vous avez déjà présenté des épisodes de somnambulisme ou tout autre comportement inhabituel en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé(e) après avoir pris ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.

La prise de ce type de médicament peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un usage abusif et un état de dépendance physique et psychique (effets physiques ou psychiques produits par une compulsion à continuer à prendre le médicament).

Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Des cas de dépendance ont été rapportés plus fréquemment chez les patients traités par ZOLPIDEM SANDOZ pendant plus de 4 semaines. Le risque de dépendance est également augmenté si vous avez des antécédents de troubles psychiatriques, d'alcoolisme, de dépendance aux médicaments ou aux drogues, d'abus médicamenteux ou de drogues.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez déjà souffert de troubles psychiatriques ou si vous avez abusé ou avez été dépendant de l'alcool, de médicaments ou de drogues.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Risque d’un PHENOMENE DE REBOND

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Troubles de la mémoire

Des troubles de la mémoire sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Dans les heures qui suivent, 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 SANDOZ dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l’alcool, ou des substances illicites.

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament en une seule prise immédiatement au moment du coucher (voir rubrique 3. « COMMENT PRENDRE ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ? »), de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures et ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Réactions contraires à l’effet recherché, somnambulisme et comportements inhabituels pendant le sommeil

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable peut provoquer du somnambulisme ou d’autres comportements inhabituels en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé(e). Le lendemain matin, vous pouvez ne pas vous souvenir de vos actes durant la nuit.

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement avec ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contactez votre médecin ou votre pharmacien car ces comportements du sommeil peuvent vous exposer, vous ou d’autres personnes, à un risque grave de blessure.

Boire de l'alcool, ou prendre d'autres médicaments qui rendent somnolent, avec ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable peut augmenter le risque de survenue de ces comportements du sommeil.

Utilisation chez le sujet âgé

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser

les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Utilisation chez les insuffisants hépatiques sévères

N’utilisez pas ZOLPIDEM SANDOZ si vous avez une insuffisance hépatique sévère car cela peut entraîner un risque de maladie inflammatoire du cerveau (encéphalopathie).

Autres avertissements et précautions

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une insomnie. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant favoriser le sommeil.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Une insomnie peut révéler un autre trouble, physique ou psychiatrique.

En cas de persistance ou d'aggravation de l'insomnie après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, y compris ce médicament. Cependant, il n'a pas été établi si cela est dû au médicament ou s'il peut y avoir d'autres raisons. Si vous avez des idées suicidaires, contactez votre médecin le plus tôt possible pour obtenir un conseil médical.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Si vous prenez du ZOLPIDEM SANDOZ 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 (antipsychotiques),
- médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques),
- médicament utilisé pour calmer ou réduire l’anxiété,
- médicament utilisé dans la dépression,
- traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcoleptiques),
- antiépileptiques,
- anesthésiques,

- médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou toute autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

Si vous prenez du ZOLPIDEM SANDOZ en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la fluoxetine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucination).

Il est déconseillé de prendre du ZOLPIDEM SANDOZ avec la fluvoxamine, la ciprofloxacine et/ou le millepertuis.

L'utilisation concomitante du ZOLPIDEM SANDOZ et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre votre vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit ZOLPIDEM SANDOZ en même temps que des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant la posologie. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou votre famille des signes et des symptômes indiqués ci-dessus.

Contactez votre médecin en cas de tels symptômes.

ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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.

Grossesse

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez ZOLPIDEM SANDOZ au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez ZOLPIDEM SANDOZ au 2ème et/ou 3ème trimestre de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez ZOLPIDEM SANDOZ en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ZOLPIDEM SANDOZ 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 SANDOZ (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 SANDOZ et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout autre travail en hauteur.

Quand vous prenez du ZOLPIDEM SANDOZ, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée, prendre de médicaments contenant de l'alcool, 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 SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Posologie

La posologie est strictement individuelle et les doses usuelles peuvent être variables.

La dose recommandée de ZOLPIDEM SANDOZ est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite.

Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose minimale qui vous conviendra.

Ne jamais dépasser une dose de 10 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, en l'absence de données, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament en une seule prise par jour, 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.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

Les effets indésirables suivant surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- hallucinations,
- agitation,
- cauchemars,
- dépression,
- baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- maux de tête,
- vertiges,
- insomnie,
- une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde) associé à un comportement anormal. Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose,

- diarrhée,
- nausée,
- vomissement,
- douleur abdominale,
- infections de l’appareil respiratoire,
- fatigue.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :

- confusion,
- irritabilité,
- nervosité,
- agressivité,
- somnambulisme, ou autre comportement inhabituel en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé(e) (voir rubrique 2 paragraphe « Avertissements et précautions »),
- excitation (humeur euphorique),
- sensation de picotement dans les mains et les pieds (paresthésie),
- tremblements,
- trouble de l’attention et de la parole,
- vision double,
- vision trouble,
- augmentation des enzymes du foie,
- troubles de l’appétit,
- éruptions sur la peau et démangeaisons, douleurs articulaires,
- douleur musculaire, contractions musculaires et faiblesses musculaires.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :

- troubles de la libido,
- troubles de la conscience,
- atteinte de la vision (déficience visuelle).
- atteinte du foie,
- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire),
- troubles de l'équilibre, chutes.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins d'1 personne sur 10 000) :

- délire,
- dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou rebond de l'insomnie pouvant survenir à l'arrêt du traitement (Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »),
- difficulté respiratoire.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît par leur fréquence :

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke),
- troubles du comportement,
- colère,
- difficulté à coordonner certains mouvements,
- tension.

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Tartrate de zolpidem ..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique de type A, silice colloïdale anhydre, acide succinique, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

OPADRY II BLANC (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000).

Qu'est-ce que ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 5, 7, 14, 50, 100 ou 150.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO VON GUERICKE ALLEE
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou
ELAIAPHARM
ROUTE DES CRETES
Z.I. LES BOUILLIDES
SOPHIA-ANTIPOLIS
06560 VALBONNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).