"Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies."

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé d'Irlande.

Nom du médicament dans le pays d'origine :
Stilnoct 10mg Film-Coated Tablets

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande

Nom du médicament de référence belge :
Stilnoct 10 mg comprimés pelliculés

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés
hémitartrate de zolpidem

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

1. QU'EST-CE QUE STILNOCT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Stilnoct est un médicament pour dormir. Il est prescrit pour le traitement à court terme de l'insomnie chez les patients de plus de 18 ans dans les situations où l'insomnie est débilitante ou cause une détresse sévère chez le patient. N'utilisez pas Stilnoct pendant une longue période. Le traitement doit être le plus court possible car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.
Cependant, tous les troubles du sommeil ne doivent pas être traités par des médicaments. Les troubles du sommeil qui sont secondaires à une maladie physique ou mentale peuvent être traités au moyen d'une approche spécifique de la maladie en question.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STILNOCT ?

Ne prenez jamais Stilnoct
- Si vous êtes allergique à l'hémitartrate de zolpidem ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une altération grave de la fonction du foie.
- Si vous souffrez d'une maladie aiguë et/ou grave des voies respiratoires.
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité n'ont pas pu être démontrées dans cette population.
- Comme traitement de longue durée. Le traitement doit être aussi bref que possible, car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.
- Si vous avez déjà souffert de somnambulisme ou présenté d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (conduire durant le sommeil, manger, avoir une conversation téléphonique ou des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'étiez pas totalement réveillé(e), après la prise de Stilnoct ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.

Avertissements et précautions
Votre médecin vous informera sur les risques liés à l'utilisation de somnifères et examinera avec vous les traitements alternatifs non pharmaceutiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Stilnoct.

- **Altération des fonctions psychomotrices au lendemain (voir aussi « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)**
  Le lendemain de la prise de Stilnoct, le risque d'une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), ci-inclus une diminution de la capacité à conduire, peut être accru 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 Stilnoct en une seule prise immédiatement au moment du coucher.

Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

- Si vous souffrez de myasthénie grave (maladie auto-immune rare se caractérisant par une faiblesse musculaire grave).
- Si vous souffrez du syndrome d'apnées du sommeil (survenue d'arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Si vous avez des troubles de la fonction respiratoire (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels » à la rubrique 4.), une maladie du foie ou une maladie des muscles (myasthénie). Dans ce cas, veuillez toujours en informer votre médecin.
- Comme c'est le cas avec tout médicament pour dormir, l'utilisation prolongée de Stilnoct n'est généralement pas utile ni à conseiller.
- Chez des personnes ayant pris Stilnoct qui n'étaient pas complètement réveillées, un **somnambulisme et d'autres comportements associés** ont été rapportés, tels que : conduire durant le sommeil, préparer et manger des repas, téléphoner ou avoir des rapports sexuels, sans se souvenir d'avoir accompli ces actions. La consommation d'alcool ou de certains autres médicaments semble augmenter ce risque.
- L'utilisation d'une dose de Stilnoct supérieure à la dose maximale recommandée semble également augmenter le risque de développer ces comportements. Si cela vous arrive, consultez votre médecin.
- L'utilisation de Stilnoct peut donner lieu à une **dépendance** (tolérance). L'effet somnifère peut donc diminuer, surtout après une utilisation répétée pendant quelques semaines.
- L'utilisation de Stilnoct peut donner lieu au développement d'abus et/ou à une dépendance physique et mentale. Le risque de dépendance dépend de la dose que vous prenez et de la durée du traitement.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des antécédents de maladie mentale ou d'abus d'alcool, de substances illicites ou de médicaments ou si vous avez été dépendant(e) de l'alcool, de substances illicites ou de médicaments.
- Le risque de dépendance est plus élevé lorsque Stilnoct est utilisé pendant plus de 4 semaines. Le risque de dépendance est plus élevé chez des patients ayant des antécédents de troubles mentaux et/ou d'abus d'alcool, de substances illicites ou de médicaments.
- Stilnoct peut induire un somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (conduire durant le sommeil, avoir une conversation téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas totalement réveillé(e). Le matin, vous ne vous souviendrez peut-être plus ce que vous avez fait pendant la nuit. Si vous être sujet(te) à l'un des comportements ci-dessus, arrêtez immédiatement de prendre Stilnoct et prenez contact avec votre médecin ou un professionnel de santé, cela en raison du risque important de blessure que ces comportements peuvent entrainer pour vous et pour les autres.
- La consommation d'alcool et l'utilisation d'autres médicaments, qui vous rendent somnolent(e), en même temps que Stilnoct, peuvent augmenter le risque de survenue de tels troubles du sommeil.
- Dès la survenue d'une dépendance physique, l'arrêt brutal du traitement s'accompagne de **symptômes de sevrage**. Ces symptômes peuvent être : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême et stress, nervosité, confusion, irritabilité et insomnie.
  Dans les cas graves, cela peut même donner lieu à une incertitude concernant sa propre personnalité, à une sensation d'irréalité, à une hypersensibilité à certains bruits externes, à un engourdissement ou à des picotements dans les membres, à une

hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, à la perception de choses qui n'existent pas (hallucinations) et à des crises d'épilepsie. Il est donc toujours préférable d'arrêter lentement votre traitement en diminuant progressivement la posologie selon les indications de votre médecin.

- Après l'arrêt du traitement, un **syndrome de rebond transitoire** peut également survenir et s'accompagner de la réapparition des symptômes ayant nécessité la prescription de Stilnoct, sous une forme plus grave. Ce syndrome peut être associé à d'autres réactions telles que des modifications de l'humeur, une anxiété et une nervosité. Il est donc toujours préférable d'arrêter lentement votre traitement en diminuant progressivement la posologie selon les indications de votre médecin.
- En particulier chez les patients âgés, Stilnoct peut provoquer des **réactions psychiatriques et opposées à celles qui sont attendues :** nervosité, aggravation de l'insomnie, excitation, irritabilité, agressivité, illusions, cauchemars, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), maladies mentales graves (psychoses), somnambulisme, comportement anormal et autres troubles du comportement. **Arrêtez immédiatement le traitement si ces réactions surviennent.**
- Dans certaines études, un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, on ignore si cela est causé par le médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.
- En cas de lever nocturne après la prise d'un médicament pour dormir, les effets suivants peuvent survenir :
  - ralentissement des réactions s'accompagnant d'un risque de chutes.
  - sensation de tournis.
- Quelques heures après la prise de Stilnoct, une certaine forme de **perte de mémoire** (amnésie antérograde) peut survenir. Assurez-vous donc de pouvoir dormir pendant 7 à 8 heures sans interruption afin de diminuer le risque de perte de mémoire.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ne laissez jamais ce médicament à portée des enfants.

Autres médicaments et Stilnoct
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Stilnoct peut influencer l'effet de différents médicaments pris simultanément, ou l'effet de Stilnoct peut être influencé par ces médicaments, en particulier :

- Acide valproïque, phénytoïne et carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie).
- Kétoconazole (médicament contre certains champignons).
- Rifampicine (un antibiotique).
- Lithium (médicament utilisé en cas de maladies mentales graves).

L'utilisation concomitante de Stilnoct et d'opiacés (puissants analgésiques, médicaments pour traitement substitutif et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de dyspnées (dépression respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. C'est pourquoi l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les alternatives thérapeutiques ne sont pas possibles.
En tout état de cause, si votre médecin vous prescrit Stilnoct en même temps que des opiacés, votre médecin doit limiter la posologie et la durée de traitement.

Veuillez informer votre médecin par rapport à tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut s'avérer utile de demander à vos amis et vos proches de rester attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous éprouvez ces symptômes.

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:

- médicament utilisé pour traiter certains problèmes de santé mentale (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 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 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 avec la fluvoxamine ou la ciprofloxacine.

Stilnoct avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Ne consommez aucune boisson alcoolisée pendant le traitement. Les boissons alcoolisées peuvent notamment renforcer ou modifier l'effet de ce médicament.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de Stilnoct est déconseillée pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin.
En cas d'utilisation pendant la grossesse, il y a un risque d'effets sur le bébé. Certaines études ont montré qu'il peut y avoir un risque accru de fente de la lèvre supérieure et du palais (aussi appelée « Bec-de-lièvre ») chez les nouveau-nés.
Une diminution des mouvements fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir après la prise de Stilnoct au cours du deuxième et/ou du troisième trimestre de grossesse.
Si vous prenez du Stilnoct à la fin de la grossesse ou pendant le travail, votre bébé peut présenter une faiblesse musculaire, une diminution de la température corporelle, des difficultés d'alimentation et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).
Si vous prenez ce médicament régulièrement durant la dernière phase de la grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et présenter un risque de symptômes de sevrage, comme de la nervosité et des tremblements. Dans ce cas, le bébé doit être étroitement surveillé durant la période postnatale.
L'utilisation de Stilnoct est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Stilnoct peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec un risque tel que le fait de conduire durant le sommeil (« sleep-driving »). Le jour suivant la prise de Stilnoct (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 confus,
- 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 Stilnoct, 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.

Stilnoct contient du lactose
Stilnoct contient du **lactose (sucre du lait)**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Stilnoct contient du sodium
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 STILNOCT ?

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.

La dose recommandée
La dose recommandée de Stilnoct est de 10 mg par 24 heures. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite.

- Adultes de moins de 65 ans :
  1 comprimé.
- Adultes de plus de 65 ans :
  Débutez le traitement avec ½ comprimé. La posologie ne peut pas dépasser 1 comprimé par jour. Respectez toujours scrupuleusement les prescriptions du médecin.

Prenez Stilnoct :

- 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 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne peuvent pas être traités par Stilnoct (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Stilnoct»).

Mode d'administration
Stilnoct agit rapidement. Prenez-le donc juste avant de dormir ou dans votre lit.

Durée du traitement
Le traitement doit être le plus court possible. La durée du traitement varie généralement de quelques jours à 2 semaines, avec un maximum de 4 semaines, en incluant la période de sevrage.

Si vous avez pris plus de Stilnoct que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Stilnoct, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage peut donner lieu à une diminution de la conscience pouvant aller jusqu'à un coma, surtout en cas d'intoxication simultanée (intoxication) par d'autres médicaments ou l'alcool.

Consultez votre médecin traitant en cas d'utilisation de doses trop élevées. En cas de prise massive du médicament, le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier.
On peut réaliser un lavage d'estomac si l'intoxication est récente.
Il existe un antidote, notamment le flumazénil, qui doit s'utiliser avec prudence.

Si vous arrêtez de prendre Stilnoct
N'arrêtez jamais brutalement le traitement par Stilnoct. Le risque de symptômes de sevrage ou d'un syndrome de rebond est plus élevé après un arrêt brutal du traitement. Il est donc toujours préférable d'arrêter lentement votre traitement, en diminuant progressivement la posologie selon les indications de votre médecin. Voir également « Avertissements et précautions » à la rubrique 2.

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.

Les effets indésirables devraient être plus limités si l'on prend Stilnoct selon les recommandations, c.-à-d. juste avant le coucher ou dans votre lit. Les effets indésirables sont plus fréquents chez les patients âgés.

Les effets indésirables sont mentionnés ainsi que leur fréquence de survenue. Pour cela, les termes suivants sont utilisés et ont une signification fixe :
Très fréquent : survenant chez 1 patient sur 10
Fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000
Rare : survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : survenant chez moins de 1 patient sur 10 000
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux
- ***Fréquent :*** somnolence, maux de tête, étourdissements, aggravation de l'insomnie, troubles de la mémoire et troubles du comportement.
- ***Fréquence indéterminée :*** diminution de l'attention.

Affections psychiatriques
- ***Fréquent :*** perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), excitation, cauchemars.
- ***Peu fréquent :*** confusion, irritabilité.
  Stilnoct peut induire un somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (comme conduire durant le sommeil, avoir une conversation téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas totalement réveillé(e), voir la rubrique « Avertissements et précautions ».
- ***Fréquence indéterminée :*** nervosité, agressivité, délire (un changement soudain et grave de l'état mental qui fait qu'une personne semble confuse ou désorientée), colère, symptômes de sevrage ou effets de rebond à l'arrêt du traitement (voir « Avertissements et précautions » à la rubrique 2), troubles de la libido, dépression.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
- ***Fréquent :*** fatigue.
- ***Fréquence indéterminée :*** troubles de la marche, chutes (en particulier chez les patients âgés ou si l'on ne prend pas Stilnoct selon les indications de prescription).

Affections oculaires
- ***Peu fréquent :*** vision double.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
- ***Fréquence indéterminée :*** dépression respiratoire (voir « Avertissements et précautions » à la rubrique 2)

Affections gastro-intestinales
- ***Fréquent :*** diarrhée, nausées, vomissements, douleur abdominale.

Infections et infestations
- ***Fréquent :*** infections des voies respiratoires supérieures et/ou inférieures.

Autres effets indésirables :
- ***Fréquence indéterminée :*** faiblesse musculaire, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, élévation des taux d'enzymes du foie.

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

www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER STILNOCT ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 Stilnoct
La substance active est l'hémitartrate de zolpidem, 10 mg.
Les autres composants sont : Lactose monohydraté – Cellulose microcristalline – Hypromellose – Carboxyméthylamidon sodique de type A – Stéarate de magnésium – Hypromellose – Dioxyde de titane – Macrogol 400.

Aspect de Stilnoct et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés sont blancs, allongés et présentent une barre de cassure.
Boîtes de 7, 10, 14, 28 ou 30 comprimés sous plaquette thermoformée.

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 du médicament de référence :
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI
Citywest Business Campus

Dublin 24
Irlande

Fabricant du médicament importé :
Sanofi Winthrop Industrie
30 - 36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
1637 PI 356 F3

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.