

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Zolpidem Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 appartient à un groupe de médicaments appelés substances de type benzodiazépine.

Zolpidem EG est un somnifère (hypnotique) qui agit sur le cerveau pour provoquer la somnolence. Il est utilisé pour le traitement à court terme de l’insomnie chez les adultes uniquement lorsque l’état est grave, invalidant ou cause une grande détresse au patient.

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. Les signes d'une réaction allergique incluent: éruption cutanée, problèmes de déglutition ou de respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Si vous avez déjà ressenti du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant votre sommeil (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas complètement éveillé après avoir pris Zolpidem EG ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.
- Si vous souffrez de certaines formes de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie).
- Si vous avez un arrêt respiratoire de courte durée pendant votre sommeil (syndrome d'apnée du sommeil).
- Si vous avez des problèmes respiratoires aigus ou sévères (arrêt respiratoire)
- Si vous avez des problèmes du foie sévères (insuffisance hépatique).

Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

- Vous avez des problèmes de foie
- Vous avez des problèmes rénaux
- Vous avez des problèmes respiratoires (insuffisance respiratoire)
- Vous souffrez de dépression ou avez souffert d'une autre maladie mentale, d'un trouble anxieux ou d'un trouble psychotique dans le passé. Le zolpidem peut masquer ou aggraver les symptômes.
- Vous avez ou avez déjà pensé à vous faire du mal ou à vous suicider.

Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Si vous avez des idées suicidaires, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

- Vous avez récemment pris Zolpidem EG ou d'autres médicaments contenant du zolpidem pendant plus de quatre semaines
- si vous êtes âgé ou fragile. Si vous vous levez la nuit, faites attention. Zolpidem EG peut provoquer un relâchement de vos muscles. Cela et l'effet sédatif peuvent augmenter le risque de tomber et de vous fracturer la hanche. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible (voir rubrique 3 : « Comment prendre Zolpidem EG ? »).
- Vous avez déjà eu des problèmes cardiaques, y compris un rythme cardiaque lent ou irrégulier
- Vous avez abusé ou avez été dépendant de l'alcool ou de drogues.

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.

Autres considérations

- **Accoutumance** – Si, après quelques semaines, vous remarquez que vos comprimés n'agissent plus aussi bien qu'au début de votre traitement, vous devez consulter votre médecin ;
- **Dépendance** – La prise de ce type de médicament peut entraîner un risque d'abus et de dépendance, qui augmente avec la dose et la durée du traitement. Le risque est augmenté si vous avez des antécédents de troubles psychiatriques ou de dépendance aux drogues, à l'alcool, aux substances toxiques ou d'abus médicamenteux ou de drogues. Néanmoins, la dépendance peut aussi survenir à des doses normalement

utilisées pour le traitement ou si vous n'avez pas de facteurs de risque tels que des antécédents d'abus d'alcool ou médicamenteux;

- **Sevrage** – Le traitement doit être arrêté de façon progressive. L'arrêt du traitement peut faire apparaître un syndrome de courte durée au cours duquel les symptômes ayant conduit à vous traiter par Zolpidem EG récidivent sous une forme amplifiée (signes de retrait). Il peut être accompagné d'autres réactions incluant des changements d'humeur, de l'anxiété et nervosité. Vous pouvez également ressentir de tels symptômes entre les doses pendant l'utilisation de ce médicament, surtout si la dose est élevée.
- **Perte de mémoire** – Ce médicament peut entraîner une perte de mémoire. Pour réduire ce risque, vous devez vous assurer que vous êtes en mesure de pouvoir dormir pendant 8 heures de façon ininterrompue ;
- **Réactions psychiatriques et « paradoxales »** – Zolpidem EG peut entraîner des effets indésirables du comportement tels que nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délires (fausses croyances), colères, cauchemars, hallucinations (quand vous voyez, entendez ou ressentez des choses qui n'existent pas), psychoses, comportement inapproprié et augmentation de l'insomnie ;
- **Somnambulisme et autres comportements associés** – Ce médicament peut amener des personnes qui dorment à faire des choses dont elles ne se souviennent pas quand elles se réveillent. Cela inclut des activités comme marcher en dormant, conduire en dormant, préparer et manger de la nourriture, faire des appels téléphoniques ou avoir des relations sexuelles. Arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en à votre médecin dès que possible si vous présentez de tels comportements. L'alcool et certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété ou l'utilisation de Zolpidem EG à des doses dépassant la dose maximale recommandée peuvent augmenter le risque de présenter ces effets indésirables ;
- **Risque de chute et de graves blessures** – Ce médicament peut provoquer des étourdissements et un niveau réduit de conscience, ce qui peut augmenter le risque de chute et, par conséquent, de graves blessures (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si après une cure de 7 à 14 jours, les symptômes persistent, contactez votre médecin afin que votre traitement soit réévalué.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Zolpidem EG.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé pour des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Zolpidem EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans prescription, y compris les médicaments à base de plantes. En effet, Zolpidem EG peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. De plus, certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de Zolpidem EG.

Zolpidem EG doit être utilisé avec prudence en cas d'association avec d'autres médicaments qui suppriment le système nerveux central (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpidem EG? »).

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.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

Lors de la prise de Zolpidem EG avec les médicaments suivants, la somnolence et les effets psychomoteurs du lendemain, y compris l'aptitude à conduire, peuvent être augmentés.

- Médicaments pour certains problèmes de santé mentale (antipsychotiques)
- Médicaments pour les troubles du sommeil (hypnotiques)
- Médicaments pour calmer ou réduire l'anxiété
- Médicaments contre les dépressions
- Médicaments contre la douleur modérée à sévère (analgésiques narcotiques)
- Médicaments contre l'épilepsie
- Médicaments utilisés en anesthésie
- Médicaments contre le rhume des foins, les éruptions cutanées ou d'autres allergies qui peuvent vous rendre somnolent (antihistaminiques sédatifs)

En prenant Zolpidem EG avec des antidépresseurs, y compris le bupropion, la désipramine, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations).

Il n'est pas recommandé de prendre Zolpidem EG avec de la fluvoxamine ou de la ciprofloxacine.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets secondaires lorsqu'ils sont pris avec Zolpidem EG.

- Les médicaments qui inhibent les enzymes du foie. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien quels médicaments ont cet effet (par exemple le kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques).

Pour rendre cela moins probable, votre médecin peut décider de réduire votre dose de Zolpidem EG:

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité de Zolpidem EG:

- Rifampicine (un antibiotique) - pour les infections
- Millepertuis (un médicament à base de plantes) - pour les sautes d'humeur et la dépression - l'utilisation de Zolpidem EG et de millepertuis ensemble n'est pas recommandée

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

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous êtes traité avec Zolpidem EG. L'alcool peut augmenter les effets de Zolpidem EG et vous faire dormir très profondément, de sorte que vous ne respirez pas correctement ou que vous ayez des difficultés à vous réveiller.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Zolpidem EG n'est pas recommandée durant la grossesse.

S'il est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque que le bébé en soit affecté. Certaines études ont montré qu'il peut y avoir un risque accru de fente labiale et palatine (parfois appelée « bec de lièvre ») chez le nouveau-né.

Une diminution des mouvements fœtaux et une variabilité de la fréquence cardiaque fœtale peuvent survenir après la prise de Zolpidem EG au cours du deuxième et/ou du troisième trimestre de la grossesse.

Si Zolpidem EG est pris à la fin de la grossesse ou pendant le travail, votre bébé peut présenter une faiblesse musculaire, une baisse de la température corporelle, des difficultés à s'alimenter et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire). Si ce médicament est pris régulièrement en fin de grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et peut être à risque de développer des symptômes de sevrage tels qu'une agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né doit être étroitement surveillé pendant la période postnatale.

Vous ne devez pas prendre Zolpidem EG si vous allaitez. En effet, de petites quantités peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zolpidem EG a une influence majeure 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 Zolpidem EG (comme tout autre hypnotique), vous devez savoir que:

- vous pouvez vous sentir somnolent, endormi, étourdi ou 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 au minimum, 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.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables éventuels qui pourraient affecter votre conduite, voir la rubrique 4 de cette notice.

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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes

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

Patients âgés et affaiblis

La dose habituelle est de 5 mg de hémitartrate de zolpidem pris juste avant le coucher. Si l'effet est insuffisant et que vous tolérez bien le médicament, votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 10 mg de zolpidemtartrate.

Patients ayant des problèmes de foie

La dose initiale habituelle est de 5 mg de hémitartrate de zolpidem pris juste avant le coucher. Si l'effet est insuffisant et que vous tolérez bien le médicament, votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 10 mg de zolpidemtartrate. Ne prenez pas Zolpidem EG si vous avez de graves problèmes de foie.

Zolpidem EG 10 mg comprimés portent une ligne de sécabilité d'un côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. Il existe des alternatives pour un dosage de 5 mg.

Dose maximale

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

Utilisation chez des enfants et adolescents

Zolpidem EG n'est pas recommandée pour l'usage chez des enfant et adolescents de moins de 18 ans.

Méthode d'administration

Le comprimé pelliculé doit être pris avec un liquide immédiatement avant le coucher.

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.

Combien de temps faut-il utiliser le Zolpidem EG

La durée d'administration doit être aussi courte que possible. Elle varie habituellement de quelques jours à 2 semaines. Ne prenez pas le produit pendant plus de 4 semaines, y compris la période de retrait progressif.

Certaines situations peuvent nécessiter une prolongation de la durée maximale. Votre médecin traitant en décidera après une réévaluation de vos symptômes.

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, le Centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement au service des urgences d'un hôpital. Emportez la trousse de médicaments avec vous. C'est pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Faites-vous accompagner lorsque vous allez demander l'aide médicale.

Prendre trop de Zolpidem EG peut être très dangereux. Les effets suivants peuvent se produire:

- Se sentir somnolent, confus, dormir profondément et éventuellement tomber dans un coma fatal

Si vous oubliez de prendre Zolpidem EG

Zolpidem EG ne doit être pris qu'au coucher. Si vous oubliez de prendre votre comprimé au coucher, vous ne devez pas le prendre à un autre moment, sinon vous pourriez vous sentir somnolent, étourdi et confus pendant la journée. Ne prenez la dose oubliée que si vous êtes encore en mesure d'avoir 8 heures de sommeil ininterrompu. Si cela n'est pas possible, prenez la dose suivante avant de vous coucher la nuit suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zolpidem EG

Le traitement doit être arrêté de façon progressive, sinon les symptômes pour lesquels vous êtes traité peuvent réapparaître de façon plus intense qu'auparavant (insomnie de rebond). Une anxiété, une nervosité et des changements d'humeur peuvent également apparaître. Ces effets disparaîtront avec le temps.

Si vous avez développé une dépendance physique à Zolpidem EG, l'arrêt brutal du traitement entraînera des effets indésirables tels que maux de tête, douleur musculaire, anxiété, tension, nervosité, confusion, irritabilité et insomnie. Dans les cas sévères, d'autres effets peuvent apparaître, comme une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, une audition anormalement fine et une sensibilité douloureuse aux sons, des hallucinations, un engourdissement et des picotements au niveau des extrémités, une déréalisation (impression que le monde qui vous entoure n'est pas réel), une dépersonnalisation (impression que votre esprit est séparé de votre corps) ou des crises d'épilepsie (violentes convulsions ou tremblements). Ces symptômes peuvent également se manifester entre les prises du médicament, notamment si la dose est élevée.

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.

Arrêtez de prendre Zolpidem EG et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si:

- Vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent inclure: une éruption cutanée, des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue (angio-œdème). La fréquence de cet effet indésirable est inconnue (elle ne peut être estimée des données disponibles).

Autres effets indésirables possibles

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Troubles de la mémoire tels qu'une mauvaise mémoire (amnésie), troubles de la mémoire, incapacité à se souvenir du passé récent (amnésie antérograde). Ceci est plus susceptible de vous affecter dans les quelques heures suivant la prise de ce médicament. En dormant 8 heures après avoir pris Zolpidem EG, cela risque moins de vous poser problème.
- Problèmes de sommeil qui s'aggravent après la prise de ce médicament
- Voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Somnolence ou forte envie de dormir (ceci peut aussi parvenir le jour après)
- Vertiges
- Vision floue ou « voir double »
- La diarrhée
- Se sentir malade (nausées) ou être malade (vomissements)
- Douleur abdominale
- Infection des poumons ou des voies respiratoires (infection respiratoire)
- Mal de tête
- Se sentir fatigué
- Se sentir agité
- Cauchemars
- Dépression
- Mal au dos
- Vigilance réduite
- Troubles des mouvements (ataxie)
- Sensation de « tournoiement » (vertiges)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Modification de l'appétit (trouble de l'appétit)
- Somnambulisme et autres comportements étranges (sommeil marchant, avoir des relations sexuelles pendant le sommeil)
- Sentiment d'exaltation ou de confiance intense (euphorie)
- Changements dans votre façon de marcher et chutes, surtout chez les personnes âgées
- Se sentir confus ou irritable
- Se sentir agité ou en colère
- Trouble de l'attention
- Difficultés d'élocution
- Douleurs dans les articulations ou les muscles, spasmes musculaires
- La douleur du cou
- Sensation inhabituelle ou picotement de la peau (paresthésie)
- Tremblement
- Modification de la quantité d'enzymes hépatiques - indiquée dans les résultats des tests sanguins
- Démangeaisons cutanées ou éruption cutanée
- Transpiration excessive
- Muscles faibles

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diminution de la capacité de voir (déficience visuelle)
- Être moins conscient de son environnement
- Modifications de l'appétit sexuel (libido)
- Urticaire
- Problèmes avec votre foie (formes hépatocellulaire, cholestatique ou mixte)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Dépendance de Zolpidem EG dans laquelle vous sentez que vous devez le prendre pour vous sentir normal (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Difficultés respiratoires (dépression respiratoire)
- Penser des choses qui ne sont pas vraies (délires)

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

- Se sentir en colère ou montrer un comportement inhabituel

- Zolpidem EG ayant moins d'effet que la normale (habitude ; voir rubrique 2 « avertissements et précautions »)

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.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail: adr@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.

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: croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, cellactose (lactose monohydraté 75 %, cellulose 25 %) (voir rubrique 2 'Zolpidem EG contient du lactose et du sodium').
Pelliculage: Opadry Blanco YS-1-7003: dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol, polysorbate 80.
Agent de polissage Opaglos AG – 7350 (émulsion de cires naturelles à base aqueuse : cire d'abeille blanche (E901), cire de carnauba jaune (E903), polysorbate 20 (E432), acide sorbique (E200), eau purifiée.

Aspect de Zolpidem EG et contenu de l'emballage extérieur

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés blancs, ovales arrondis et portant une ligne de sécabilité d'un côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés est disponible sous forme de boîtes contenant 15, 30, 60, 90 ou 150 comprimés sous plaquettes:

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

EG (Eurogenerics) SA
 Esplanade Heysel b22

1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Laboratorio Stada, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Espagne

Fabricant du médicament importé

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

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	Zonocet 10 mg
Irlande	Nytamel 10 mg
Luxembourg	Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés
Suède	Zolpidem STADA

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

1637 PI 483 F3

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2022 / 04/2024.