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 :
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Importé des Pays-Bas.

Nom du médicament dans le pays d'origine :
Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Titulaire de l'AMM du médicament importé :
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Nom du médicament belge de référence :
Zolpidem Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Notice : information du patient

Zolpidem Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
tartrate 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 Zolpidem Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpidem Sandoz?
3. Comment prendre Zolpidem Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Zolpidem Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zolpidem Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Zolpidem Sandoz est utilisé dans le traitement à court terme de l'insomnie chez les adultes.
Ne pas utiliser pour un traitement à long terme. La durée du traitement doit être aussi courte que possible, car le risque de dépendance augmente avec un allongement de la durée du traitement.
Ce traitement est uniquement utilisé en cas de troubles du sommeil sévères, invalidants ou provoquant une détresse extrême pour le patient.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpidem Sandoz?

Ne prenez jamais Zolpidem Sandoz
- si vous êtes **allergique** au zolpidem ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une **faiblesse musculaire due à une maladie** (myasthénie grave)
- **si votre respiration s'interrompt pendant de courtes périodes** alors que vous dormez (syndrome des apnées du sommeil)
- si vous souffrez d'une **faiblesse respiratoire sévère et/ou aiguë** (insuffisance respiratoire)
- si vous souffrez d'une **lésion hépatique sévère** (insuffisance hépatique)
- si vous avez des antécédents de somnambulisme ou d'autres comportements du somneil inhabituels pendant le sommeil après avoir pris Zolpidem Sandoz ou d'autres médicaments contenant du zolpidem. Cela peut comprendre conduire un véhicule, manger, converser au téléphone ou avoir des relations sexuelles pendant le sommeil sans être complètement éveillé(e)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zolpidem Sandoz.

Généralités
Avant un traitement par Zolpidem Sandoz
- il y a lieu d'identifier la cause des troubles du sommeil et la possibilité de les traiter sans médicament
- de traiter les maladies sous-jacentes.

Si l'on ne constate aucune amélioration des troubles du sommeil après 7 à 14 jours de traitement par Zolpidem Sandoz, votre médecin effectuera d'autres examens afin de clarifier les causes du trouble du sommeil.

<u>Tolérance</u>
L'utilisation répétée d'hypnotiques pendant quelques semaines peut entrainer une **perte d'efficacité** (tolérance).

<u>Dépendance</u>
L'utilisation de Zolpidem Sandoz peut entraîner l'apparition d'un abus et/ou d'une **dépendance** physique et psychologique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement et est plus élevé lorsque le zolpidem est utilisé pendant plus de 4 semaines. Le risque d'abus et de dépendance est plus élevé chez les patients ayant des antécédents de maladies mentales et/ou de consommation abusive d'alcool, de drogues ou de médicaments. Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie mentale ou d'un problème d'abus ou de dépendance à l'alcool, à des drogues ou à des médicaments.

<u>Sevrage</u>
Si une dépendance physique est établie, un arrêt soudain du traitement est accompagné de symptômes de sevrage tels que : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété inhabituelle et tension, incapacité à rester immobile, confusion, irritabilité. Dans les cas sévères, une perte de contact avec la réalité, des troubles de la personnalité, des troubles de l'audition (hyperacousie), des engourdissements et des picotements dans les extrémités, une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, des hallucinations ou des crises d'épilepsie peuvent survenir. Par conséquent, il est recommandé d'arrêter le traitement par réduction graduelle de la dose. Le zolpidem peut entrainer des symptômes de sevrage, même durant l'intervalle entre les doses.

Lorsque le traitement est **terminé**, des **symptômes** temporaires **de sevrage** peuvent survenir et **les symptômes à l'origine du traitement par Zolpidem Sandoz peuvent réapparaitre de manière plus marquée**. Les réactions associées comprennent des modifications de l'humeur, de l'anxiété et une incapacité à rester immobile. Vu que le risque de symptômes de sevrage ou d'arrêt est plus élevé après l'arrêt soudain du traitement, il est recommandé d'arrêter le traitement par réduction graduelle de la dose.

Lors de la prise de Zolpidem Sandoz conformément aux recommandations de dosage et de durée d'utilisation, ainsi que de mise en garde et précautions, la survenue des symptômes de servage ou d'arrêt à la fin du traitement est minimale.

Zolpidem Sandoz n'est pas recommandé pour le traitement de base de certaines maladies mentales (psychoses).

Dépression
Comme d'autres médicaments hypnotiques ou tranquillisants, Zolpidem Sandoz doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des symptômes de **dépression** ou d'anxiété accompagnée de dépression. Dans certaines circonstances, une augmentation des symptômes dépressifs peut être observée en l'absence de traitement adéquat de la maladie sous-jacente au moyen de médicaments appropriés (antidépresseurs). Cela peut augmenter le risque de suicide de ces patients. Une dépression non précédemment diagnostiquée peut survenir en raison du Zolpidem Sandoz. Certaines études montrent un accroissement de l'indice des suicides ou des tentatives de suicide chez les patients prenant certains somnifères ou sédatifs, notamment Zolpidem Sandoz.
Cependant, il n'a pas été établi si cela est dû au traitement médicamenteux ou si cela peut avoir d'autres causes.
Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous avez des pensées suicidaires (pensées visant à vous blesser ou vous tuer) ou un comportement suicidaire.

Trous de mémoires
Les médicaments hypnotiques peuvent induire des **trous de mémoires** temporaires (amnésie antérograde). Cela signifie que (habituellement quelques heures) après la prise du médicament, des actions peuvent être réalisées, dont le patient sera incapable de se souvenir. Cela peut également entrainer un comportement inapproprié. Ce risque dépend du niveau de dose. Pour réduire ce risque au minimum, vous devez vous assurer de pouvoir dormir 8 heures sans interruption.

Réactions psychiatriques et paradoxales
Zolpidem Sandoz peut provoquer, en particulier chez les patients âgés, **des réactions psychiatriques et dites « paradoxales »** telles que de l'agitation intérieure, une aggravation des troubles du sommeil, de l'agitation, de l'irritabilité, de l'agressivité, des délires (fausses croyances), des crises de colère, des cauchemars, des hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas), un comportement anormal ou des troubles du comportement (voir rubrique 4). Si l'une de ces réactions se manifeste, cessez de prendre Zolpidem Sandoz (voir rubrique 4).

Somnambulisme
Du somnambulisme et des comportements associés ont également été rapportés chez des patients ayant pris du zolpidem et qui n'étaient pas complètement éveillés. Ils comprennent la conduite (« sleepdriving »), la préparation et la dégustation d'aliments, des appels téléphoniques ou des relations sexuelles, les patients ne pouvant pas se souvenir de ces actes lorsqu'ils se réveillent. Si vous remarquez l'un des comportements ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement par Zolpidem Sandoz et contactez votre médecin. Ce comportement du sommeil pourrait présenter un risque grave de blessures, pour vous et pour les autres. Boire de l'alcool ou prendre d'autres médicaments en même temps que ce somnifère peut accroitre le risque de survenue de ces effets.

Dysfonctionnement psychomoteur
Dysfonctionnement psychomoteur la journée suivant la prise (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)
Comme d'autres médicaments hypnotiques ou tranquillisants, Zolpidem Sandoz présente un effet dépressif sur le système nerveux central.
Le jour suivant la prise de Zolpidem Sandoz, le risque de dysfonctionnement psychomoteur – y compris le risque d'altération des facultés liées à la conduite de véhicules – peut être accru si :
- vous prenez ce médicament et n'attendez pas 8 heures avant de réaliser des activités pour

lesquelles il est nécessaire que vous soyez vigilant(e) ;
- vous prenez une dose plus élevée que la dose recommandée ;
- vous prenez du zolpidem en même temps qu'un autre médicament ayant des effets dépresseurs sur le système nerveux central ou qu'un médicament qui augmente la concentration de zolpidem dans votre sang, ou en consommant de l'alcool, des drogues ou des médicaments.

Prenez la dose entière immédiatement avant l'heure du coucher.
Ne prenez pas d'autre dose au cours de la même nuit.

L' utilisation du zolpidem a été associée à un risque accru de **chute**. Les chutes peuvent être causées par des effets secondaires tels que les problèmes de coordination, la faiblesse musculaire, les étourdissements, la somnolence et la fatigue. Le risque de chute est plus élevé chez les patients âgés et si une dose plus élevée que celle recommandée est utilisée.

Altération des fonctions respiratoires et hépatiques
Les **patients présentant une fonction respiratoire altérée de manière chronique** ou **des troubles de la fonction hépatique** doivent être traités avec prudence. Votre médecin pourrait prescrire une dose plus faible de Zolpidem Sandoz (voir également la rubrique 3).
En raison du risque de dommage au cerveau, les patients présentant un grave dysfonctionnement hépatique ne devraient pas être traités par Zolpidem Sandoz.

Trouble de la conduction cardiaque
Les patients souffrant d'un certain trouble de la conduction cardiaque (« **syndrome du QT long** ») doivent être traités avec prudence. Votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices par rapport aux risques avant un traitement par Zolpidem Sandoz.

Patients âgés et affaiblies
Elles doivent recevoir une dose plus faible (voir rubrique 3). Chez les patients âgés, la prudence est nécessaire en raison du risque de chute, en particulier lors des levers nocturnes.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Zolpidem Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans car on ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Zolpidem Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet de Zolpidem Sandoz ou être influencés dans leur effet.

Si vous prenez les médicaments suivants en même temps que zolpidem, le risque de développer des effets secondaires comme des problèmes de somnolence et de dysfonctionnement psychomoteur – y compris une altération des facultés liées à la conduite de véhicule – peut augmenter le jour suivant la prise :

- des médicaments utilisés pour traiter certaines maladies mentales (antipsychotiques)
- des médicaments utilisés pour soulager les troubles du sommeil (hypnotiques)
- des médicaments utilisés pour calmer ou réduire l'anxiété
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression
- des médicaments pour traiter des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques)
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie
- des médicaments utilisés en anesthésie
- des médicaments utilisés pour traiter le rhume des foins, les éruptions cutanées ainsi que toute

autre allergie susceptible d'être à la cause d'une somnolence chez les patients (antihistaminiques sédatifs)

L'utilisation concomitante de Zolpidem Sandoz et d'opioïdes (analgésiques puissants, traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Pour cette raison, une utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'aucune autre option de traitement n'est possible.
Toutefois, si votre médecin vous prescrit Zolpidem Sandoz avec des opioïdes, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.
Veuillez informer votre médecin de tout médicament opioïde que vous prenez, et suivez attentivement les doses recommandées par votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis et vos proches pour qu'ils soient attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Appelez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

L'association avec des antidouleurs de type opiacés (analgésiques narcotiques) peut également entrainer une certaine euphorie, et ainsi, accélérer le développement d'une dépendance.

Si vous prenez du zolpidem avec des antidépresseurs, notamment du bupropion, de la désipramine, de la fluoxétine, de la sertraline et de la venlafaxine, vous pourriez voir des choses qui n'existent pas (hallucinations).
Il n'est pas recommandé de prendre zolpidem en même temps que de la fluvoxamine ou de la ciprofloxacine.

Lors de l'administration simultanée de relaxants musculaires, leurs effets peut être augmenté, en particulier chez les patients âgés et à doses élevées (risque de chutes !).

Les médicaments qui augmentent l'activité de certaines enzymes du foie (en particulier l'isoenzyme CYP3A4 de P450) peuvent affaiblir l'effet de Zolpidem Sandoz (par exemple la rifampicine, la carbamazépine, la phénytoïne, le millepertuis). L'utilisation simultanée du zolpidem et de millepertuis n'est pas recommandée.

Au contraire, certains médicaments antifongiques (antifongiques azolés, par exemple kétoconazole) et certains antibiotiques (antibiotiques macrolide), qui réduisent l'effet de ces enzymes hépatiques, peuvent accroitre l'effet du Zolpidem Sandoz.

Zolpidem Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous ne devez pas consommer de l'alcool pendant le traitement, car cela pourrait modifier ou intensifier l'effet de Zolpidem de manière imprévisible. La capacité à réaliser des tâches réclamant une concentration accrue est également perturbée par cette association. Le jus de pamplemousse peut entrainer une augmentation de l'effet de Zolpidem Sandoz 10 mg.

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse
L'utilisation de Zolpidem Sandoz est déconseillée pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Une utilisation pendant la grossesse risque d'affecter le bébé.

Des études ont montré un risque accru de fente labio-palatine (parfois appelé « bec-de-lièvre ») chez le nouveau-né.

Une diminution des mouvements foetaux et de la variabilité cardiaque foetale peut survenir si Zolpidem Sandoz est pris pendant le deuxième et/ou troisième trimestre de la grossesse.

En cas de prise de Zolpidem Sandoz en fin de grossesse ou pendant le travail, votre bébé peut

présenter une faiblesse musculaire, une température corporelle faible, des difficultés à se nourrir et des problèmes de respiration (dépression respiratoire).

En cas de prise régulière de ce médicament en fin de grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et risque de présenter des symptômes de sevrage, tels que des signes d'agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né doit être étroitement surveillé après la naissance.

Allaitement
Étant donné que le zolpidem passe dans le lait maternel uniquement en faibles quantités, Zolpidem Sandoz **ne doit pas être pris pendant l'allaitement.**

Fertilité
On ne dispose d'aucune donnée sur l'effet sur la fertilité.
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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zolpidem Sandoz a un impact considérable sur l'aptitude des patients à conduire et à utiliser des machines, en raison de comportements tels que le somnambulisme (« sleepwalking ») ou de conduire durant le sommeil (« *sleep-driving* »). Le jour suivant la prise de Zolpidem Sandoz (comme avec d'autres somnifères), il est important que vous soyez conscient(e) de ce qui suit :
- vous êtes susceptible de vous sentir somnolent(e), endormi(e), étourdi(e) ou confus(e) ;
- le temps qu'il vous faudra pour prendre des décisions peut s'allonger ;
- votre vision peut être trouble ou double ;
- vous êtes susceptible d'être moins vigilant(e).

Il est recommandé d'attendre environ 8 heures à compter de la prise de Zolpidem Sandoz, avant de conduire, d'utiliser des machines et de travailler en hauteur, de sorte à minimiser les effets susmentionnés.
Ne consommez ni alcool, ni aucune autre substance psychoactive pendant le traitement par Zolpidem Sandoz, car cela peut aggraver les risques susmentionnés.

Zolpidem Sandoz 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Zolpidem Sandoz ?

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

La dose recommandée est de:

Adultes
La dose recommandée par 24 heures est de 10 mg de zolpidem (1 comprimé pelliculé de Zolpidem Sandoz). Une dose plus faible pourra être prescrite à certains patients. Zolpidem Sandoz doit être pris :
- en une seule prise ;
- juste avant le coucher.

Veillez à bien attendre au moins 8 heures à compter de la prise de ce médicament, avant de réaliser des activités pour lesquelles il est nécessaire que vous soyez vigilant(e).

Ne prenez pas plus de 10 mg par 24 heures.

Patients âgés et affaiblis
Une dose d'un demi comprimé pelliculé (5 mg) de Zolpidem Sandoz est recommandée chez les patients âgés ou affaiblis, qui peuvent être particulièrement sensibles à Zolpidem Sandoz. Cette dose ne doit être augmentée qu'exceptionnellement à 10 mg (1 comprimé pelliculé) si l'effet est insuffisant et si le médicament est bien toléré.

Dysfonctionnement respiratoire ou altération de la fonction hépatique
Chez les patients ayant un trouble de la respiration ou une fonction hépatique altérée, la dose ne doit être que d'un demi comprimé pelliculé de Zolpidem Sandoz (5 mg).

Enfants et adolescents
L'utilisation de Zolpidem Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car on ne dispose pas de données cliniques suffisantes pour l'utilisation dans ce groupe d'âge.

Mode d'administration
Zolpidem Sandoz doit être pris avec un peu de liquide (de l'eau) immédiatement avant de se coucher ou lors du coucher.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Combien de temps devez-vous prendre Zolpidem Sandoz?
La durée du traitement doit être aussi brève que possible. En général, elle doit être de quelques jours à maximum 2 semaines et ne doit pas dépasser 4 semaines, comprenant la phase d'arrêt progressif.

Dans des cas précis, un traitement dépassant cette période peut être nécessaire. Toutefois, cela ne devrait être fait sans une réévaluation médicale de votre état.

Si vous avez pris plus de Zolpidem Sandoz que vous n'auriez dû
En cas de surdosage, un médecin doit être consulté immédiatement.

Les signes d'un (léger) surdosage peuvent comprendre de la somnolence, des étourdissements, une vision trouble, des difficultés pour parler, une chute de la tension artérielle, une marche et des mouvements non stables, une faiblesse musculaire, une confusion mentale et des hallucinations. Dans les cas d'empoisonnement grave, un profond sommeil pouvant aller jusqu'à l'inconscience, de l'agitation, des troubles de la respiration et un collapsus circulatoire peuvent survenir. Des conséquences graves (comprenant des événements fatals) ont été rapportées pour ces cas de surdosage de zolpidem (seul ou en association avec d'autres dépresseurs centraux tels que l'alcool).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zolpidem Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zolpidem Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez à prendre Zolpidem Sandoz 10 mg comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Zolpidem Sandoz
Si vous voulez arrêter le traitement, discutez-en préalablement avec votre médecin. N'arrêtez pas le médicament de votre propre chef sans avis médical. En effet, le risque de symptômes de sevrage est plus élevé après un arrêt brutal du traitement. Votre médecin vous conseillera de mettre fin au traitement en réduisant graduellement la dose, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

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 du zolpidem et consultez un médecin ou allez à l'hôpital immédiatement si :
Vous avez une **réaction allergique (angioedème).** Ces signes peuvent inclure : une éruption cutanée grumeleuse qui démange (urticaire) ou une éruption d'ortie (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres ou de la gorge qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer.

Une dépendance à la dose a été montrée pour la survenue des effets indésirables, en particulier ceux affectant le système nerveux central. Pour réduire ces effets indésirables, le zolpidem doit être pris juste avant d'aller se coucher ou au moment du coucher, comme recommandée. Les effets indésirables sont plus fréquents chez les patients âgés.
Informez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Somnolence
- Aggravation de l'insomnie
- Cauchemars
- Fatigue
- Maux de tête
- Sensation d'étourdissement
- Troubles cognitifs comme des trous de mémoire temporaires (amnésie antérograde, qui peut être associée à un comportement inapproprié)
- Hallucinations
- Augmentation de l'activité
- Dépression
- Diarrhée
- Nausée ou vomissements
- Douleur abdominale
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Infection des voies respiratoires inférieures
- Mal au dos

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Trouble de l'appétit
- État de confusion
- Irritabilité
- Agitation
- Agression
- Somnambulisme ou autre comportement inhabituel pendant le sommeil, comme conduire un véhicule, manger, parler au téléphone ou avoir des relations sexuelles pendant le sommeil sans être complètement éveillé(e) (voir rubrique « Mises en garde et précautions »)
- Humeur euphorique
- Troubles sensoriels comme des picotements ou engourdissement (paresthésie)
- Tremblements
- Déficit de l'attention
- Trouble de la parole
- Vision double
- Vision trouble
- Élévation des enzymes hépatiques
- Éruption cutanée

- Démangeaisons (prurit)
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Crampes musculaires
- Douleur cervicale
- Faiblesse musculaire

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Dysfonction sexuelle
- Détérioration de la vision
- Lésions au foie (hépatocellulaire, cholestatique ou mixte) (voir également la rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpidem Sandoz ? » et la rubrique 3)
- Urticaire
- Marche non sûre
- Risque de chute (en particulier chez les patients âgés ou si Zolpidem Sandoz 10 mg n'est pas pris comme prescrit)
- Trouble de la conscience

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Pensées de choses qui ne sont pas vraies (désillusions)
- Dépendance (des symptômes de sevrage ou d'arrêt peuvent survenir après la fin du traitement)
- Difficultés à respirer (dépression respiratoire)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Crises de colère
- Comportement anormal
- Développement d'une tolérance
- Gonflement persistant de la peau et des muqueuses (angioedème)
- Abus

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 l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zolpidem Sandoz ?
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 sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Sandoz
La substance active est le tartrate de zolpidem.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de tartrate de zolpidem.

Les autres composants sont : *Noyau du comprimé* : acide succinique, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale ; *Enrobage du comprimé* : lactose monohydraté, macrogol 4000, hypromellose, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Zolpidem Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés blancs, brillants, oblongs, biconvexes avec une ligne de cassure d'un côté.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en chlorure de polyvinyle/aluminium insérées dans une boîte en carton.

Les conditionnements contiennent 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 comprimés pelliculés.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricants du médicament importé
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlande

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
1549 PI 77 F3

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Zolpidem "Hexal" filmovertrukne tabletter
DE	Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
IE	Zolnod 10 mg film-coated tablets
IT	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film
NL	ZOLPIDEMTARTRAAT SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
ES	Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerad tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.