

Notice : information de l'utilisateur

**Zolpitop 5 mg comprimés pelliculés
Zolpitop 10 mg comprimés pelliculés**

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

1. Qu'est-ce que Zolpitop et dans quel cas est-il utilisé

Zolpitop est un somnifère appartenant à un groupe de médicaments appelés dérivés des benzodiazépines. Il est utilisé pour le traitement à court terme des troubles du sommeil chez les adultes.

Zolpitop est exclusivement prescrit pour des troubles du sommeil graves, invalidants ou provoquant une détresse extrême.

N'utilisez pas Zolpitop 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 Zolpitop

Ne prenez JAMAIS Zolpitop

- 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 de faiblesse musculaire grave (**myasthénie grave**).
- si votre respiration s'arrête brièvement pendant que vous dormez (**syndrome d'apnées du sommeil**).
- si vous souffrez d'une faiblesse respiratoire grave (si vos poumons ne peuvent pas aspirer suffisamment d'oxygène) (**insuffisance respiratoire**).
- si vous souffrez d'une atteinte grave du foie (**insuffisance hépatique**).
- les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre de zolpidem.
- 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 eu du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) tout en n'étant pas complètement éveillé après avoir pris Zolpitolop ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.

Faites attention avec Zolpitolop

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zolpitolop

- si vous êtes **âgé ou affaibli**.
Vous devez recevoir une dose plus faible (voir rubrique 3, Comment prendre Zolpitolop). Le zolpidem possède un effet relaxant sur les muscles. Par conséquent, les personnes âgées sont particulièrement exposées à un risque de chute et donc de fractures de l'articulation de la hanche lorsqu'elles se lèvent la nuit.
- si vous souffrez d'une **atteinte de la fonction rénale**.
Il est possible que votre organisme ait besoin de plus de temps pour évacuer le zolpidem. Bien qu'un ajustement de la dose ne soit pas nécessaire, la prudence s'impose. Consultez votre médecin.
- si vous souffrez de **problèmes respiratoires chroniques** (depuis longtemps).
Vos problèmes respiratoires peuvent s'aggraver.
- si vous avez des antécédents **d'alcoolisme ou de toxicomanie**. Vous devez être suivi de près par votre médecin pendant votre traitement par zolpidem car vous risquez de développer une accoutumance et une dépendance psychologique.
- si vous souffrez d'une **maladie grave du foie**.
Vous ne pouvez pas prendre de zolpidem car vous risquez de subir des dommages au cerveau (encéphalopathie). Consultez votre médecin.
- si vous souffrez **de délires (psychoses), de dépression ou d'anxiété** liée à une dépression, le zolpidem ne doit pas être le seul traitement que vous prenez.

Altération des fonctions psychomotrices le lendemain de la prise (voir aussi Conduite de véhicules et utilisation de machines)

Le lendemain de la prise de Zolpitolop, 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 nécessaires à 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 Zolpitolop en une seule prise immédiatement au moment du coucher.

Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Généralités

Avant le traitement par zolpidem :

- la cause des troubles du sommeil doit être identifiée.
- les maladies sous-jacentes doivent être traitées.

Si le traitement des troubles du sommeil n'a pas d'effet après 7 à 14 jours, cela peut être le signe d'une maladie psychiatrique ou physique qu'il convient de rechercher. Consultez votre médecin.

Tolérance

L'utilisation répétée d'hypnotiques pendant quelques semaines peut entraîner une perte d'efficacité (tolérance).

Dépendance

Il est possible que vous développiez une dépendance physique et psychologique.

Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement et est plus grand 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 maladie mentale et / ou d'abus d'alcool, de drogues ou de médicaments. Dites à votre médecin si vous avez ou déjà avez eu une maladie mentale ou si vous abusez ou avez abusé de l'alcool, des drogues ou des médicaments ou si vous êtes ou avez été dépendant d'eux.

Sevrage

Si une dépendance physique s'est développée, un arrêt soudain du traitement s'accompagne de symptômes de sevrage tels que maux de tête, douleurs musculaires, anxiété et tension inhabituelles, agitation, confusion, irritabilité. Dans les cas graves, une perte de réalité, des troubles de la personnalité, des défauts auditifs (hyperacousie), un engourdissement et des picotements des 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 en réduisant progressivement la dose. Zolpidem peut entraîner des symptômes de sevrage même dans l'intervalle de dose.

Rebond-insomnie

Lorsque le traitement est terminé, des symptômes de sevrage temporaires peuvent apparaître et les symptômes qui ont conduit au traitement avec Zolpitolop peuvent réapparaître sous une forme accrue. Les réactions d'accompagnement comprennent les changements d'humeur, l'anxiété et l'agitation. Étant donné que le risque de symptômes de sevrage ou d'arrêt est plus élevé après un arrêt soudain du traitement, il est recommandé d'arrêter le traitement en réduisant progressivement la dose.

Lors de la prise de Zolpitolop conformément aux recommandations relatives à la dose et à la durée d'utilisation ainsi qu'aux précautions et aux avertissements, l'apparition de symptômes de sevrage ou d'arrêt à la fin du traitement est minime.

Dépression

Comme d'autres médicaments hypnotiques ou tranquillisants, Zolpitolop doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des symptômes de dépression ou d'anxiété accompagnés de dépression. Dans certaines circonstances, les symptômes dépressifs peuvent être augmentés s'il n'y a pas de traitement adéquat de la maladie sous-jacente avec des médicaments appropriés (antidépresseurs). Cela peut augmenter le risque de suicide pour ces patients. Une dépression non reconnue auparavant peut apparaître en raison de Zolpitolop. Certaines études montrent une incidence accrue de suicide ou de tentative de suicide chez les patients prenant certains somnifères ou sédatifs, y compris Zolpitolop.

Cependant, il n'a pas été établi si cela est dû à un traitement médicamenteux ou si cela peut avoir d'autres causes.

Veillez informer immédiatement votre médecin si vous avez des pensées suicidaires (pensées sur le point de vous blesser ou de vous tuer) ou un comportement suicidaire.

Problèmes de mémoire (amnésie)

Le zolpidem peut provoquer une perte de mémoire (amnésie). Celle-ci survient généralement quelques heures après la prise de zolpidem. Afin de minimiser le risque, assurez-vous que vous serez en mesure de dormir sans interruption pendant 8 heures (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels).

Réactions psychiatriques et « paradoxales »

Pendant le traitement, des réactions telles qu'agitation, agitation intérieure, irritabilité, agressivité, délires (psychoses), fureur, cauchemars, hallucinations, somnambulisme, comportement déplacé, accroissement des troubles du sommeil et d'autres effets indésirables comportementaux peuvent survenir.

Dans un tel cas, arrêtez de prendre Zolpitolop et consultez votre médecin. Ces réactions sont plus susceptibles de se manifester chez les personnes âgées.

Des cas de somnambulisme et d'autres comportements associés tels que conduire durant le sommeil, préparer et consommer de la nourriture, téléphoner ou avoir des relations sexuelles, **sans aucun souvenir de**
NL/H/1435/01-02/II25

l'événement, ont été signalés chez des patients qui avaient pris du zolpidem et qui n'étaient pas complètement éveillés. Le risque que de tels événements se produisent peut augmenter si vous prenez du zolpidem en association avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui ralentissent l'activité du système nerveux central ou si vous dépassez la dose recommandée maximale. Si vous êtes victime d'un tel événement, signalez-le immédiatement à votre médecin. Il est possible que votre médecin vous recommande d'arrêter votre traitement.

L'utilisation du zolpidem a été associée à un risque accru de chute. La chute peut être causée par des effets secondaires tels que des problèmes de coordination, une faiblesse musculaire, des étourdissements, de la somnolence et de 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 de la fonction respiratoire et hépatique

Les patients présentant une insuffisance respiratoire chronique ou des troubles de la fonction hépatique doivent être traités avec prudence et votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de Zolpitol (voir également rubrique 3).

Trouble de la conduction cardiaque

Les patients présentant un certain trouble congénital de la conduction cardiaque (« syndrome du QT long ») doivent être traités avec prudence.

Enfants et adolescents

Zolpitol ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Zolpitol

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

Zolpitol peut influencer l'effet de différents médicaments pris simultanément, ou l'effet de Zolpitol peut être influencé par ces médicaments. Vous pouvez ressentir un accroissement de l'insomnie si vous prenez du zolpidem en association avec les médicaments indiqués ci-dessous.

Si vous prenez du Zolpitol 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 :

- des médicaments destinés à traiter une **maladie mentale** (lithium, neuroleptiques/antipsychotiques tels que la chlorpromazine ou la clozapine)
- médicaments contre la dépression (**antidépresseurs** tels que l'amitriptyline, la sertraline et le clomipramide)
- des produits contenant du millepertuis (un type de plante utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété).
- des médicaments pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques, par exemple le nitrazépam et le témazépam)
- des médicaments destinés à traiter les troubles de l'anxiété (tranquillisants, anxiolytiques, sédatifs, myorelaxants), par exemple le diazépam et l'oxazépam
- des antidouleurs puissants (narco-analgésiques), par exemple la codéine et la morphine. Une sensation accrue de bien-être (euphorie) peut apparaître et provoquer une augmentation de la dépendance psychologique
- des relaxants musculaires tels que le baclofène
- des médicaments destinés à soigner l'épilepsie (anti-épileptiques), par exemple la phénytoïne, l'acide valproïque, le carbamazépine et le phénobarbital
- des anesthésiques (par exemple l'halothane ou l'isoflurane)
- des médicaments destinés à traiter le rhume des foins, les éruptions cutanées, les allergies ou le rhume et qui provoquent une somnolence (antihistaminiques sédatifs), par exemple la chlorphénamine
- des médicaments destinés à traiter des mycoses tels que l'itraconazole et le kétoconazole. La prise de kétoconazole en association avec du zolpidem peut augmenter la somnolence
- de la clarythromycine et de l'érythromycine (antibiotiques)

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL FR

- du ritonavir (un médicament antirétroviral utilisé pour traiter le VIH et le SIDA)

Si vous prenez du zolpidem en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la desipramine, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir des choses qui n'existent pas (hallucination).

Il est déconseillé de prendre du zolpidem avec la fluvoxamine ou la ciprofloxacine.

Les médicaments qui augmentent fortement l'activité de certaines enzymes hépatiques, par exemple la rifampicine (un médicament **antibactériel** utilisé notamment pour traiter la tuberculose), peuvent réduire l'effet du zolpidem.

Les médicaments qui renforcent l'activité de certaines enzymes hépatiques (en particulier l'isoenzyme P450 CYP3A4) peuvent affaiblir l'effet de Zolpitop (par exemple, rifampicine, carbamazépine, phénytoïne, millepertuis). L'utilisation simultanée de zolpidem avec le millepertuis n'est pas recommandée.

L'utilisation concomitante de zolpidem et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit du zolpidem en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Zolpitop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne pouvez pas boire d'alcool pendant votre traitement, car l'effet du zolpidem sur votre sommeil pourrait être accru, ce qui peut avoir un impact sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le zolpidem **ne devrait pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement**, en particulier au cours des trois premiers mois de la grossesse, car les données disponibles ne sont pas suffisantes pour garantir la sécurité de la prise de zolpidem pendant la grossesse et l'allaitement.

S'il est utilisé pendant la grossesse, il y a un risque que le bébé 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 réduction des mouvements fœtaux et une variabilité de la fréquence cardiaque fœtale peuvent survenir après la prise de Zolpitop au cours des deuxième et / ou troisième trimestres de la grossesse. Si Zolpitop est prise 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 d'alimentation 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 que de l'agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né doit être étroitement surveillé pendant la période postnatale.

Comme le zolpidem passe dans le lait maternel en faibles quantités, il **ne devrait pas être pris pendant l'allaitement**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL FR

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ni de machines. Votre capacité à vous concentrer et à réagir peut être réduite par la prise de zolpidem. Vous pouvez vous sentir somnolent ou avoir du mal à vous souvenir de certaines choses, en particulier si vous avez trop peu de sommeil.

Zolpitop peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec un risque de conduire durant le sommeil. Le jour suivant la prise de Zolpitop (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 décisions 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 Zolpitop, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée ou prendre d'autres substances psychoactives, car cela peut accentuer les phénomènes ci-dessus.

Zolpitop 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 Zolpitop

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 est :

Adultes

La dose recommandée de Zolpitop est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut être prescrite à certains patients. Zolpitop doit être pris :

- 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.

Le comprimé doit être pris de préférence avec un verre d'eau, juste avant le coucher. Veillez à avoir une période ininterrompue de sommeil de 8 heures.

Personnes âgées, patients affaiblis ou patients souffrant d'une atteinte hépatique

Une dose plus faible de 5 mg par jour est recommandée au début du traitement (un demi-comprimé de 10 mg ou un comprimé entier de 5 mg). Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 10 mg si l'effet est insuffisant et si vous tolérez bien le médicament.

Dose maximale

Une dose quotidienne de 10 mg ne devrait pas être dépassée.

Enfants et adolescents

Zolpitop n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison du manque de données disponibles pour ce groupe d'âge.

Durée du traitement

Après la prise répétée durant plusieurs semaines, l'effet somnifère (hypnotique) peut être réduit.

La durée du traitement doit être aussi brève que possible. Elle peut aller de quelques jours à 2 semaines mais ne doit jamais dépasser 4 semaines.

Dans certains cas, il est possible que vous deviez prendre Zolpitolop plus longtemps. Votre médecin vous dira quand et comment arrêter le traitement.

Si vous avez pris plus de Zolpitolop que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zolpitolop que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec un médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Montrez cette notice et les comprimés restants à votre médecin.

En cas de surdosage des symptômes du zolpidem seul ou en association avec d'autres médicaments ou substances qui dépriment l'activité du système nerveux central (y compris l'alcool), les éléments suivants ont été rapportés:

- une réduction de l'état de conscience jusqu'à un coma
- des affections graves pouvant entraîner la mort

Consultez votre médecin en cas d'utilisation de doses trop élevées. En cas d'apport massif de , le traitement doit être effectué en milieu hospitalier.

Un lavage gastrique peut être effectué si l'empoisonnement est récent.

Il existe un antidote, en particulier le flumazénil, qui doit être utilisé avec prudence.

Si vous oubliez de prendre Zolpitolop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous êtes encore en mesure de dormir 8 heures, vous pouvez prendre le comprimé. Si ce n'est pas possible, ne prenez pas le comprimé avant le lendemain au coucher.

Si vous arrêtez de prendre Zolpitolop

N'arrêtez pas soudainement de prendre du zolpidem. Comme le risque de symptômes de sevrage est plus élevé après un arrêt brutal du traitement, votre médecin vous conseillera d'arrêter le traitement en réduisant progressivement la dose.

Si vous arrêtez le traitement d'un seul coup, votre sommeil peut se détériorer momentanément (phénomène de rebond). Ce phénomène peut s'accompagner de changements d'humeur, d'anxiété et d'agitation. Les symptômes de sevrage sont les suivants : maux de tête ou douleurs musculaires, anxiété et tension extrêmes, agitation, confusion, irritabilité et troubles du sommeil. Dans les cas graves, les troubles suivants peuvent se manifester : perte de contact avec la réalité (déréalisation), impression de ne plus être soi (dépersonnalisation), sensibilité anormale au bruit (hyperacousie), engourdissement et fourmillements dans les extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou crises d'épilepsie.

Il est important que vous soyez conscient de la possibilité d'apparition de tels symptômes afin de minimiser votre anxiété.

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.

Ces effets semblent liés à la sensibilité individuelle et s'avèrent survenir plus souvent dans l'heure suivant la prise du comprimé si vous n'allez pas vous coucher ou ne dormez pas immédiatement.

Ils surviennent le plus souvent chez les patients âgés.

Les effets indésirables sont les suivants :

Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- agitation,
- cauchemars
- somnolence le lendemain,
- émotions engourdies
- vigilance réduite
- fatigue,
- maux de tête
- vertiges
- difficulté à se souvenir des choses, qui peuvent être associées à un comportement inapproprié, à l'ataxie (perte de coordination des muscles),
- aggravation de l'insomnie, sensation de rotation avec perte d'équilibre (vertige)
- diarrhée
- se sentir malade
- vomissements
- douleurs à l'estomac
- fatigue
- infections des voies respiratoires supérieures et inférieures,
- maux de dos
- diminution de la capacité de voir (déficience visuelle).

Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- état de confusion, irritabilité vision double, vision floue, trouble de l'appétit, somnambulisme ou autre comportement inhabituel pendant le sommeil, comme conduire, manger, parler sur le téléphone ou avoir des rapports sexuels pendant le sommeil sans être complètement éveillé (voir la section « Faites attention avec Zolpitop »)
- Humeur euphorique
- Trouble sensoriel tel que picotements ou engourdissements (paresthésie)
- Tremblement
- Déficit de l'attention
- Trouble de la parole
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Crampes musculaires
- Douleur au cou

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Obscurcissement de la conscience
- Lésions hépatiques (hépatocellulaires, cholestatiques ou mixtes) (voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpitop et rubrique 3).

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Altération de la respiration (dépression respiratoire)

Fréquence inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- Agitation
- Agression
- Délires, colère, troubles mentaux (psychose),
- Somnambulisme, comportement inapproprié et autres effets comportementaux indésirables,

- Perte de mémoire (amnésie), qui peut être associée à un comportement inapproprié (voir rubrique 2, Prendre des précautions particulières avec Zolpitop. De telles réactions sont plus susceptibles de se produire chez les personnes âgées.
- La dépression préexistante peut être démasquée lors de l'utilisation de Zolpitop ou d'autres somnifères (hypnotiques).
- Prendre Zolpitop pendant une longue période de temps peut entraîner une dépendance physique ou psychologique. Si vous arrêtez soudainement de prendre Zolpitop, vous pouvez souffrir de symptômes de sevrage (voir rubrique 2, Prendre des précautions particulières avec Zolpitop. Une mauvaise utilisation du zolpidem par des toxicomanes a été signalée. Diminution des besoins sexuels (libido).
- Éruption cutanée, éruption d'ortie, démangeaisons, transpiration excessive
- Faiblesse musculaire.
- Posture anormale lors de la marche (démarche anormale), tolérance aux médicaments, chutes (principalement chez les patients âgés et quand le zolpidem n'a pas été pris comme prescrit)

- Augmentation des enzymes hépatiques
- Gonflement soudain des lèvres, des joues, des paupières, de la langue ou de la gorge.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance,
Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ;
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ;
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 Zolpitop

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, sur le flacon et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur 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 Zolpitop 5 mg

- La substance active est le tartrate de zolpidem 5 mg.

NL/H/1435/01-02/II25

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL FR

- Les autres composants (excipients) sont : cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique (Type A), stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), polyéthylène glycol 8000 ainsi que de l'oxyde de fer rouge (E172) et du dioxyde de titane (E171) comme colorants.

Ce que contient Zolpitop 10 mg

- La substance active est le tartrate de zolpidem 10 mg.
- Les autres composants (excipients) sont : cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique (Type A), stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), polyéthylène glycol 8000 ainsi que du dioxyde de titane (E171) comme colorant.

Aspect de Zolpitop et contenu de l'emballage extérieur

Zolpitop 5 mg

Les comprimés pelliculés Zolpitop 5 mg sont roses et possèdent une forme de gélule. Ils portent l'inscription « ZOL 5 » sur une face et « APO » sur l'autre face.

Zolpitop 10 mg

Les comprimés pelliculés Zolpitop 10 mg sont blancs et possèdent une forme ovale. Le comprimé porte une barre de cassure sur une face ainsi que les mentions « 1 » et « 0 », respectivement à gauche et à droite de la barre de cassure. La mention « APO » est visible sur l'autre face du comprimé. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Zolpitop 5 mg et Zolpitop 10 mg sont disponibles en :

Boîte en carton de 7, 10, 20, 28, 30 ou 50 comprimés, dans des plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
Flacon HDPE avec bouchon à visser en polypropylène et capsule en LDPE. Les flacons contiennent 30 ou 100 comprimés.

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 :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant :

APL Swift services (Malta) Ltd., HF26, Hal, Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Lamp San Prospero S.p.A, Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero S/S, Modena –Italie (seulement pour IT)

Numéros d'enregistrement

BE 339832 (5 mg/blister)

BE 339841 (5 mg/flacon)

BE 339857 (10 mg/blister)

BE 339866 (10 mg/flacon)

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: Zolpitop 5 mg / 10 mg comprimés pelliculés

IT: ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

LUX: Zolpitop 5 mg / 10 mg comprimés pelliculés

NL: Zolpidemtartraat Auro 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten

PL: Zolpidem Apotex

ES: Zolpidem tartrato Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película

NL/H/1435/01-02/II25

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL FR

CZ: Apo-Zolpidem

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 10/2023 / 10/2023.