NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ZOPICLONE TEVA 7,5 MG COMPRIMES PELLICULES

zopiclone

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 Zopiclone Teva 7,5 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone Teva 7,5 mg ?
3. Comment prendre Zopiclone Teva 7,5 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zopiclone Teva 7,5 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Zopiclone Teva 7,5 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Zopiclone Teva 7,5 mg est un hypnotique appartenant au groupe des substances apparentées aux benzodiazépines. Il est indiqué pour le traitement à court terme des troubles du sommeil.
Le traitement par benzodiazépines et par substances apparentées aux benzodiazépines n'est indiqué qu'en cas de troubles du sommeil de sévérité cliniquement pertinente.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone Teva 7,5 mg ?

Ne prenez jamais Zopiclone Teva 7,5 mg
- Si vous êtes allergique au zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux benzodiazépines ou à d'autres substances apparentées aux benzodiazépines.
- Si vous avez une certaine forme pathologique de faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- Si vous avez des courts arrêts de la respiration quand vous dormez (syndrome d'apnées du sommeil).
- Si vous avez une faiblesse respiratoire sévère (insuffisance respiratoire).
- Si vous avez une altération sévère du foie (insuffisance hépatique).
- Si vous avez déjà fait l'expérience du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas complètement réveillé après avoir pris du Zopiclone Teva ou d'autres médicaments contenant de la zopiclone.

Zopiclone Teva 7,5 mg ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zopiclone Teva.

Remarques générales
Avant le traitement par Zopiclone Teva 7,5 mg :
- Il faut clarifier la cause des troubles du sommeil.
- Il faut traiter les maladies sous-jacentes.

L'utilisation concomitante de Zopiclone Teva et d'opioïdes peut entraîner une somnolence, des difficultés respiratoires, un coma et la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles. Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques.

Description des informations générales concernant les effets observés suite à l'utilisation de benzodiazépines et de substances apparentées aux benzodiazépines (telles que Zopiclone Teva 7,5 mg) ou d'autres hypnotiques et dont le médecin prescripteur doit tenir compte :

- Accoutumance
  Après une prise répétée durant plusieurs semaines, l'effet sédatif (hypnotique) peut s'atténuer.

- Dépendance
  Une dépendance physique et psychologique peut se développer.
  Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Il est accru chez les patients ayant déjà abusé d'alcool ou de médicaments. Le risque de dépendance est également plus élevé chez les personnes souffrant d'une maladie mentale.
  En cas de développement d'une dépendance physique, l'arrêt brutal du traitement s'accompagne de symptômes de sevrage (voir rubrique 3. « Si vous arrêtez de prendre Zopiclone Teva 7,5 mg »).

- Symptômes de sevrage (insomnie de rebond)
  Après l'arrêt du traitement hypnotique, un syndrome transitoire peut survenir : les troubles du sommeil reviennent sous une forme plus prononcée (phénomène de rebond). Des effets de sevrage pourraient également se produire entre les doses, particulièrement si vous prenez des fortes doses. Cela peut s'accompagner d'autres réactions : modifications de l'humeur, troubles du sommeil, anxiété et agitation.
  Il est important que vous soyez conscient de la possibilité de survenue de ces symptômes, afin de minimiser votre anxiété.
  Il est recommandé de réduire progressivement le traitement afin d'éviter les symptômes de sevrage et l'effet rebond. Votre médecin vous informera à ce sujet.

- Troubles de la mémoire à court terme (amnésie)
  Des troubles de la mémoire à court terme peuvent survenir (amnésie antérograde).
  Cette affection survient généralement dans les quelques heures suivant la prise de Zopiclone Teva 7,5 mg. Si votre sommeil est interrompu ou si trop de temps s'écoule après la prise de Zopiclone Teva avant le coucher, vous pouvez souffrir de pertes de mémoire. Afin de minimiser ce risque, vous devez être sûr d'aller au lit immédiatement après avoir pris Zopiclone Teva et de bénéficier d'un sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures (voir rubrique "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

- Réactions psychiatriques et "paradoxales"

Pendant le traitement, on sait que les symptômes suivants peuvent survenir : agitation, agitation interne, irritabilité, agressivité, délires (psychoses), accès de colère, cauchemars, hallucinations, somnambulisme, comportement inapproprié, augmentation des troubles du sommeil et autres troubles du comportement.
Si ces symptômes surviennent, il faut arrêter le traitement par Zopiclone Teva 7,5 mg. Ces réactions sont plus fréquentes chez le patient âgé.

- Somnambulisme et comportement associé
  Il existe quelques rapports concernant des personnes faisant des choses en dormant et ne s'en souvenant plus au réveil après avoir pris de la zopiclone. Ces choses incluent marcher en dormant, conduire, préparer et manger de la nourriture, téléphoner ou avoir des rapports sexuels en dormant.

  Le risque d'un tel comportement peut être augmenté
  - si, pendant votre traitement par zopiclone, vous utilisez de l'alcool ou certains autres médicaments (comme des narcotiques analgésiques, des antipsychotiques, des hypnotiques ou des anxiolytiques/sédatifs).
  - si vous avez pris plus de zopiclone que la dose maximale recommandée.

  Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus ou si une personne de votre entourage remarque de telles réactions, arrêtez immédiatement de prendre Zopiclone Teva et contactez votre médecin, car ce comportement anormal pendant le sommeil peut constituer un grave danger pour vous-même et pour les autres.

Groupes spécifiques de patients
Il faut administrer avec prudence les benzodiazépines et les substances apparentées aux benzodiazépines (telles que Zopiclone Teva 7,5 mg) :
- *Chez les personnes âgées et les patients affaiblis*
  Il faut leur administrer une dose plus faible (voir rubrique 3. « Comment prendre Zopiclone Teva 7,5 mg ? »). Zopiclone Teva 7,5 mg exerce un effet relaxant sur les muscles. Pour cette raison, en particulier les patients âgés présentent un risque de chutes, et par conséquent, de fracture du col du fémur, lorsqu'ils se lèvent pendant la nuit.
- *Chez les patients ayant un essoufflement (dyspnée) chronique*
  On sait que les benzodiazépines peuvent altérer la respiration. Il faut en tenir compte aussi que l'anxiété et une agitation interne sont également décrites comme étant des signes de dyspnée.
- *Chez les patients ayant des antécédents médicaux d'abus d'alcool et de médicaments*
  Une prudence extrême est de rigueur. Il faut surveiller attentivement ces patients pendant le traitement par Zopiclone Teva 7,5 mg, car ils présentent un risque d'accoutumance et de dépendance psychologique.

Enfants et adolescents
La zopiclone ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de la zopiclone chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne sont pas établies.

Les benzodiazépines et les substances apparentées aux benzodiazépines (telles que Zopiclone Teva 7,5 mg) ne sont pas indiquées :
- Chez les patients ayant une dysfonction sévère du foie, car ils présentent un risque d'atteinte cérébrale (encéphalopathie).
- Dans le traitement primaire de patients ayant des délires (psychoses).
- Comme seul traitement de la dépression ou de l'anxiété associée à la dépression (risque de suicide).

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, y compris ce médicament. Cependant, il n'a pas été établi si cela est provoqué par le médicament ou s'il peut y avoir d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, contactez votre médecin dès que possible.

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant que vous prenez Zopiclone Teva. L'alcool renforce l'effet sédatif de Zopiclone Teva. Si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues, utilisez Zopiclone Teva et d'autres somnifères avec une grande prudence - votre médecin vous informera en détail.

Si vous êtes traité par Zopiclone Teva, mentionnez-le toujours lors des analyses de sang et d'urine.

Durée du traitement
Le traitement doit être aussi court que possible et ne doit pas dépasser 4 semaines, y compris la réduction progressive. Pour un traitement de plus de 4 semaines, votre médecin doit réévaluer la situation.

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

Zopiclone Teva 7,5 mg peut présenter des interactions avec certains autres médicaments. Cela signifie que les médicaments pris simultanément peuvent affecter leurs actions respectives. Il faut donc toujours informer votre médecin concernant les médicaments que vous prenez (parfois). En cas d'administration simultanée, une interaction de cette nature peut survenir, entre autres, dans les cas suivants.

L'administration simultanée d'autres médicaments peut donner lieu à un renforcement mutuel de l'effet dépresseur sur le système nerveux central (voir rubrique "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?") :
- Substances utilisées pour traiter les troubles mentaux (neuroleptiques, antidépresseurs, antipsychotiques).
- Hypnotiques.
- Substances utilisées pour traiter les troubles anxieux, tranquillisants, somnifères (anxiolytiques/sédatifs).
- Analgésiques hautement efficaces (analgésiques narcotiques). Une augmentation de l'euphorie peut survenir et donner lieu à une augmentation de la dépendance psychologique.
- Relaxants musculaires.
- Substances utilisées pour lutter contre les crises (antiépileptiques).
- Anesthésiques.
- Substances utilisées pour traiter les allergies ou les rhumes normaux, et ayant aussi des effets sédatifs (antihistaminiques sédatifs).

En cas d'association aux médicaments suivants, l'effet de la zopiclone peut augmenter :
- Certains antibiotiques (érythromycine au autres antibiotiques appelés 'macrolides').
- Certains agents utilisés pour lutter contre les infections à champignons (p.ex. fluconazole, itraconazole ou kétoconazole).
- Certaines substances utilisées dans le traitement du VIH.

En cas d'association aux médicaments suivants, l'effet de la zopiclone peut diminuer :
- Substances utilisées dans le traitement de la tuberculose (telles que la rifampicine).

- Substances utilisées dans le traitement de l'épilepsie (telles que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine).
- Produits contenant du millepertuis.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, il est important que vous informiez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Zopiclone Teva.

L'utilisation concomitante du Zopiclone Teva et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie du patient en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.
Toutefois, si votre médecin vous prescrit Zopiclone Teva en même temps que des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.
Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant la posologie. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou votre famille des signes et des symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin en cas de tels symptômes.

Zopiclone Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant le traitement, car il modifie et renforce de manière imprévisible l'effet de Zopiclone Teva 7,5 mg. De plus, cette association altère l'aptitude à réaliser des tâches requérant une concentration intense.

Vous ne devez pas prendre les comprimés avec du jus de pamplemousse, car il modifie et renforce de manière imprévisible l'effet de Zopiclone Teva 7,5 mg.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Zopiclone Teva 7,5 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre, car les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer la sécurité d'administration de Zopiclone- Teva 7,5 mg pendant la grossesse et la période d'allaitement. Même si, au cours d'études réalisées chez l'animal, Zopiclone Teva 7,5 mg n'a induit aucune malformation ni aucun effet délétère sur l'embryon, la sécurité n'a pas été vérifiée chez la femme enceinte.

Veuillez informer votre médecin si vous souhaitez tomber enceinte pendant le traitement par Zopiclone Teva 7,5 mg ou si vous suspectez une grossesse, car il/elle pourra ainsi décider s'il faut poursuivre le traitement ou s'il faut en changer.

Si Zopiclone Teva 7,5 mg est pris de manière prolongée pendant les derniers mois de la grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et risque de développer des symptômes de sevrage après l'accouchement.

Si pour des raisons médicales urgentes, Zopiclone Teva 7,5 mg est pris jusqu'à la fin de la grossesse et pendant l'accouchement, les effets suivants peuvent survenir chez le nouveau-né : diminution de la température corporelle (hypothermie), faible tension sanguine (hypotension), dépression respiratoire modérée, diminution du tonus musculaire et du réflexe de succion.

Allaitement
Zopiclone Teva 7,5 mg ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement, car la zopiclone est excrétée dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zopiclone Teva peut provoquer des effets secondaires (somnolence, baisse de la concentration, perte de mémoire et faiblesse musculaire) qui peuvent affecter votre sécurité au travail et votre capacité à conduire en toute sécurité. Vous ne devez donc pas conduire de voiture, de moto ou de vélo, ni travailler avec des outils ou des machines.

Il en va de même le matin suivant la prise de Zopiclone Teva. Si vous manquez de sommeil, le risque de léthargie, de baisse de concentration, de perte de mémoire et de faiblesse musculaire est encore plus grand. L'effet d'engourdissement est également renforcé en cas de consommation simultanée d'alcool.

Zopiclone Teva 7,5 mg contient du lactose et du sodium.
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé , c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Zopiclone Teva 7,5 mg ?

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.
Il faut prendre les comprimés pelliculés juste avant le coucher, avec du liquide, mais pas avec du jus de pamplemousse.

La dose recommandée est de :
Adultes
Chez l'adulte, la dose habituelle est de 1 comprimé (7,5 mg) par jour.

Personnes âgées et patients ayant une altération de la fonction respiratoire, hépatique et/ou rénale :
Chez les patients âgés et chez les patients ayant une altération de la fonction hépatique et/ou rénale, ainsi que chez les patients ayant des problèmes respiratoires, il est conseillé de prendre une dose initiale plus faible d'un demi-comprimé (3,75 mg) par jour.

Dose maximale
Il ne faut pas dépasser une dose quotidienne d'un comprimé pelliculé de Zopiclone Teva 7,5 mg.

Utilisation chez les enfants et adolescents
Zopiclone Teva 7,5 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'emploi
Le seul moment adéquat pour prendre le comprimé est juste avant le coucher. La meilleure façon de prendre un comprimé (entier ou un demi-comprimé) est de le placer sur le dos de la langue et de l'avaler avec une grande quantité d'eau (un demi-verre, par exemple).

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

La façon la plus simple de couper le comprimé est illustrée ci-dessous. Appuyer des deux côtés de la ligne de sécabilité du comprimé, à l'aide du pouce et de l'index de la même main.



Durée du traitement
Le traitement par zopiclone est destiné à être administré sur une courte période, pouvant varier de quelques jours à deux semaines. La durée maximale du traitement est généralement de quatre semaines, en incluant la période de réduction progressive de la dose, voir rubrique 2 «Avertissements et précautions ».

Si vous avez pris plus de Zopiclone Teva 7,5 mg que vous n'auriez dû
Si vous suspectez un surdosage, vous devez en informer immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous cette notice, les comprimés éventuellement restants et l'emballage à l'hôpital ou chez le médecin, afin de leur montrer les comprimés ingérés.

Les signes d'un surdosage sont principalement des vertiges, et peuvent varier d'une somnolence, confusion et à une léthargie. Dans les cas plus sévères, un surdosage peut causer une perte de coordination, une faiblesse musculaire, une faible tension artérielle (avec une sensation d'étourdissements et un évanouissement), des problèmes respiratoires, réduction de la capacité des globules rouges de transporter l'oxygène (méthémoglobinémie), qui peut être accompagnée d'une teinte bleuâtre de la peau et des muqueuses, maux de tête, de la fatigue, de l'essoufflement ou le manque d'énergie, dans de rares cas un coma et dans de très rares cas, le décès. Les effets d'un surdosage peuvent être plus sévères si vous prenez les comprimés avec de l'alcool ou d'autres médicaments, par exemple des antidépresseurs et des médicaments calmants.

Si vous avez pris trop de Zopiclone Teva 7,5 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Zopiclone Teva 7,5 mg
Si vous avez encore le temps de dormir pendant 7 à 8 heures, vous devez prendre la dose immédiatement. Si ce n'est pas le cas, vous devez ignorer la dose oubliée et ne pas prendre d'autre dose avant le prochain coucher. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zopiclone Teva 7,5 mg
N'ARRÊTEZ PAS brutalement la prise du médicament, car un arrêt brutal est parfois associé au développement de réactions indésirables, incluant des symptômes d'insomnie sévère et de courte durée (voir également rubrique 2 "Avertissements et précautions"). Ces symptômes peuvent également s'accompagner de fluctuations de l'humeur, de troubles du sommeil, d'une anxiété et d'une agitation. Vous devez donc toujours réduire progressivement la dose de ces comprimés.

La prise de Zopiclone Teva peut induire une dépendance. En cas de dépendance, un arrêt brutal de votre traitement peut causer des symptômes de sevrage tels que des maux de tête, des douleurs musculaires, une angoisse extrême, un sentiment de stress, agitation, une confusion, des troubles du sommeil et une irritabilité.
Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir:
- sensation de distance par rapport à votre environnement.
- sensation que les choses sont irréelles.
- sensation que les bruits sont plus forts que la normale, ce qui peut parfois s'avérer douloureux en cas de bruit fort.
- insensibilité et picotements au niveau des doigts et des orteils.
- sensibilité à la lumière, au bruit et au toucher.
- visualisation, audition ou sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations).
- crises d'épilepsie.
- un rythme cardiaque vigoureux qui peut être rapide ou irrégulier.
- battements de cœur rapides.

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 surviennent le plus souvent au début du traitement, pendant la première heure suivant la prise de votre comprimé.

Si vous souffrez des effets indésirables suivants, arrêtez la prise des comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche:

Très rare : peut affecter jusqu'à de 1 personne sur 10.000
- Une réaction allergique (gonflement des lèvres, du visage ou du cou causant des difficultés respiratoires sévères, éruption cutanée ou urticaire).
- Une réaction potentiellement mortelle avec symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée douloureuse affectant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- Une réaction potentiellement mortelle avec des effets pseudo-grippaux et des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (nécrolyse épidermique toxique).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Difficulté à respirer.

Il s'agit d' effets indésirables très sévères. Il est possible que vous ayez besoin d'une aide médicale urgente ou que vous deviez être hospitalisé(e).

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10
- perception d'un goût amer ou d'un arrière-goût métallique.

Fréquent : peut affecter jusqu'à de 1 personne sur 10
- somnolence le lendemain.
- diminution de la vigilance.
- maux de tête.
- assoupissement.

- étourdissements.
- problèmes gastriques (notamment des nausées ou des vomissements).
- sécheresse de la bouche.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à de 1 personne sur 100
- cauchemars.
- malaise général, douleurs abdominales.
- difficultés à se lever le matin.
- agitation.
- fatigue.

Rare : peut affecter jusqu'à de 1 personne sur 1 000
- aplanissement des émotions.
- confusion.
- dépression ou aggravation de la dépression.
- modification du désir sexuel (libido).
- nervosité
- irritabilité.
- agressivité.
- de fausses convictions persistant même après avoir eu la preuve que ces convictions n'existent pas (illusions).
- crises de colère.
- audition ou sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations).
- une affection psychique sévère s'accompagnant d'une perte de contact avec la réalité ou d'une réalité très déformée (psychoses).
- comportement inhabituel, autres modifications du comportement et comportement complexe pendant le sommeil, y compris somnambulisme (voir rubrique 2 «Avertissements et précautions».
- perte de mémoire (amnésie).
- perte de coordination, difficultés à contrôler les mouvements (survenant principalement au début du traitement et disparaissant généralement après une administration répétée).
- un risque de chutes (en particulier chez les personnes âgées).
- sensation de tête légère.
- problèmes visuels (vision double) (survenant principalement au début du traitement et disparaissant généralement après une administration répétée).
- essoufflement / difficultés à respirer.
- brûlures d'estomac.
- réactions cutanées, incluant urticaire, éruption cutanée et démangeaisons.
- faiblesse musculaire.
- modifications légères à modérées des tests de fonction hépatique.

Très rare : peut affecter jusqu'à de 1 personne sur 10.000
- érythème polymorphe.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- dépendance physique et psychologique.
- symptômes de sevrage.
- changement soudain et grave de l'état mental, pouvant entraîner une combinaison de confusion, de désorientation et/ou de troubles de l'attention (délire).
- sensations d'engourdissement, de picotements, de fourmillements.
- troubles de la mémoire.
- troubles de l'attention.

- troubles de l'élocution.

Même en cas de prescription de doses normales, une perte de mémoire (à court terme) peut survenir, parfois associée à un comportement inapproprié. Le risque de cet effet augmente en cas d'administration de plus fortes doses.

Pendant le traitement par Zopiclone Teva 7,5 mg, une dépression préalable masquée peut se révéler.

L'utilisation de Zopiclone Teva 7,5 mg peut donner lieu à une dépendance physique ou psychologique. L'arrêt du traitement peut donc induire la survenue de réactions ou un retour de l'insomnie (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 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 Zopiclone Teva 7,5 mg ?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. 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 Zopiclone Teva 7,5 mg
La substance active est la zopiclone. Chaque comprimé pelliculé contient 7,5 mg de zopiclone.

Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, phosphate d'hydrogène de calcium dihydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdal anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Aspect de Zopiclone Teva 7,5 mg et contenu de l'emballage extérieur
Zopiclone Teva 7,5 mg est un comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, portant l'inscription «ZOC 7.5» sur une face et une barre de cassure sur les deux faces.
Conditionnements : 5, 10, 20, 28, 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 :
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricants :
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE237176

Mode de délivrance
Médication soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026