

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zopiclone Viatris 7,5 mg comprimés pelliculés (zopiclone)

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

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

Zopiclone Viatris comprimés sont des somnifères (hypnotiques) qui agissent sur le cerveau pour provoquer une somnolence. Zopiclone Viatris peut être utilisé pour le traitement à court terme de l'insomnie lorsque celle-ci est sévère, invalidante ou qu'elle provoque une grande détresse, chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone Viatris

Ne prenez jamais Zopiclone Viatris

- si vous êtes allergique à la zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut se traduire par une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- si vous souffrez d'une maladie des muscles se manifestant par des paupières tombantes, une vision double, des difficultés d'élocution et de déglutition et parfois une faiblesse musculaire dans les bras et dans les jambes (myasthénie grave)
- si vous souffrez de problèmes de foie sévères
- si vous souffrez d'une respiration irrégulière pendant votre sommeil (syndrome d'apnées du sommeil)
- si vous souffrez de problèmes respiratoires sévères
- si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zopiclone Viatris si vous :

- êtes une personne âgée ou à risque de devenir confuse. La prise de zopiclone peut accroître le risque de chute et de blessures consécutives
- souffrez de problèmes de foie ou des reins, car il se peut que votre médecin commence par une dose plus faible
- présentez des antécédents de problèmes respiratoires. La prise de zopiclone diminuera la force de votre respiration
- souffrez ou avez des antécédents de dépression, d'anxiété ou de maladie psychotique. Zopiclone Viatris peut entraîner la réapparition ou l'aggravation des symptômes
- souffrez ou avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie (voir également ci-dessous 'Dépendance')
- si avez été informé(e) par votre médecin que vous souffrez de troubles de la personnalité (voir également ci-dessous 'Dépendance')

D'autres éléments à prendre en considération lorsque vous prenez Zopiclone Viatris sont :

- Dépendance – lorsque l'on prend ce type de médicament, il y a un risque de développer une certaine dépendance. Ce risque augmente avec la durée de la prise de zopiclone et la posologie. Il existe également un risque accru chez les patients qui présentent des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie ou des troubles de la personnalité.
- Amnésie – la prise de zopiclone peut provoquer des pertes de mémoire. Afin d'éviter ce phénomène, assurez-vous de pouvoir disposer de 7 à 8 heures de sommeil ininterrompu lorsque vous prenez Zopiclone Viatris.
- Plusieurs études ont montré une hausse du risque d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, il n'a pas été déterminé si ce risque accru est lié au médicament ou à d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir un avis médical.

Autres médicaments et Zopiclone Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- Médicaments utilisés pour traiter certaines affections mentales et émotionnelles (antipsychotiques)
- Médicaments hypnotiques
- Autres somnifères (sédatifs)
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs)
- Médicaments utilisés pour traiter l'anxiété (anxiolytiques)
- Médicaments puissants utilisés pour soulager la douleur (analgésiques narcotiques), tels que la codéine et la morphine, qui peuvent augmenter le risque d'effets indésirables et pourraient entraîner une dépendance
- Médicaments qui réduisent la fonction hépatique, tels que l'érythromycine, la clarithromycine, le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole, le tacrolimus et le ritonavir. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien quels médicaments ont cet effet
- Médicaments qui augmentent la fonction hépatique, tels que la rifampicine, la néfazodone, le phénobarbital, la phénytoïne et le millepertuis. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien quels médicaments ont cet effet
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie tels que la carbamazépine
- Médicaments antihistaminiques pouvant provoquer une somnolence

- Médicaments anesthésiques et relaxants musculaires pouvant être utilisés au cours d'une chirurgie
- Métoprolole, utilisé pour soulager les nausées
- Médicaments contenant de l'atropine

L'utilisation concomitante de Zopiclone Viatris et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments utilisés dans 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 menacer le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'aucune autre option de traitement n'est envisageable.

Toutefois, si votre médecin prescrit Zopiclone Viatris en association avec des opioïdes, il doit limiter la dose et la durée du traitement combiné.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et veillez respecter scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la posologie. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes mentionnés plus haut et de leur demander de faire preuve de vigilance à cet égard. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement avec ce médicament car cela pourrait accroître les effets sédatifs de la zopiclone. Ceux-ci pourraient se prolonger jusqu'au matin suivant et affecter votre aptitude à conduire un véhicule.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La zopiclone ne doit être utilisée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Si, pour des raisons médicales urgentes, vous prenez de la zopiclone à la fin de votre grossesse ou durant le travail, il se peut que votre bébé manifeste des symptômes de sevrage après la naissance en raison d'une dépendance physique.

Allaitement

N'allaitez pas votre bébé car de petites quantités de zopiclone peuvent passer dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des vertiges ou une somnolence ou si vous présentez des troubles de la vue lorsque vous prenez ce médicament, en particulier le lendemain matin qui suit la prise du médicament. Si vous venez de commencer votre traitement avec Zopiclone Viatris, attendez d'être certain que vous ne risquez rien avant de conduire ou d'utiliser des machines. Zopiclone Viatris peut provoquer une somnolence, une perte de concentration, y compris des problèmes de mémoire, ou une faiblesse musculaire.

Zopiclone Viatris contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, tels que le lactose, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Zopiclone Viatris

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 de :

Adultes

1 comprimé (7,5 mg) juste avant le coucher. Cette dose ne doit pas être dépassée.

Personnes âgées, fragiles ou patients présentant une diminution de la fonction des reins, du foie ou des poumons

Une dose initiale de 3,75 mg (la moitié d'un comprimé) est recommandée chez ces patients et les comprimés doivent être avalés juste avant le coucher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Zopiclone Viatris ne doit pas être administré à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de la zopiclone chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Si vous constatez, après quelques semaines, que les comprimés n'agissent plus aussi bien qu'ils le faisaient au début du traitement, consultez votre médecin car il se peut qu'un ajustement de votre posologie soit nécessaire.

Le comprimé doit être pris par la bouche avec un verre de liquide juste avant le coucher.

Combien de temps devez-vous prendre Zopiclone Viatris ?

La durée du traitement avec Zopiclone Viatris doit être aussi brève que possible. En général, le traitement devrait durer entre quelques jours à deux semaines. La durée du traitement ne doit pas dépasser 4 semaines, en y incluant une période de sevrage progressif.

Votre médecin choisira un schéma d'arrêt sur base de vos besoins individuels. Dans certains cas, celui-ci pourrait durer plus longtemps que la durée de traitement maximale recommandée.

Si vous avez pris plus de Zopiclone Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zopiclone Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, ne vous déplacez pas non accompagné(e) pour chercher une aide médicale. En cas de surdosage, vous pourriez devenir très rapidement de plus en plus somnolent. Emportez le récipient et les comprimés restants avec vous. Les symptômes de surdosage peuvent aller d'une somnolence extrême au coma. Ces symptômes peuvent être amplifiés en cas d'association avec de l'alcool.

Si vous oubliez de prendre Zopiclone Viatris

Si vous avez oublié de prendre une dose juste avant le coucher mais que vous vous en apercevez au cours de la nuit, prenez cette dose oubliée uniquement si vous pouvez encore disposer de 7-8 heures de sommeil ininterrompu. Si cela n'est pas possible, prenez la dose suivante avant le coucher de la nuit suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zopiclone Viatris

Le traitement avec la zopiclone doit être arrêté progressivement car les symptômes pour le traitement desquels la zopiclone a été utilisée pourraient réapparaître avec une plus forte intensité (insomnie de rebond). D'autres symptômes de sevrage de ce type peuvent inclure anxiété, nervosité et sautes d'humeur ; ces symptômes disparaîtront néanmoins avec le temps.

Si vous avez développé une dépendance physique à Zopiclone Viatris, l'arrêt brutal du traitement pourrait entraîner des symptômes tels que maux de tête, tension, douleur musculaire, confusion, anxiété, tremblements, sueurs, agitation, palpitations, rythme cardiaque rapide, cauchemars, crises de panique, douleurs et crampes musculaires, dérangement d'estomac, nervosité et irritabilité. Dans les cas sévères, les symptômes pourraient également inclure une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, des hallucinations, des convulsions épileptiques, des troubles de la personnalité, un engourdissement des extrémités et le sentiment que le monde qui vous entoure est irréel (déréalisation).

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.

Si l'un des symptômes suivants se manifeste, arrêtez de prendre Zopiclone Viatris et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche :

- éruption cutanée, démangeaisons
- gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- difficulté à respirer ou à déglutir.

Ces réactions allergiques sont rares mais graves. Vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale.

- Réactions psychiatriques et « paradoxales » - la zopiclone peut provoquer nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délire, accès de fureur, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inadapté et autres troubles du comportement. Si vous manifestez l'un de ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Zopiclone Viatris.
- Somnambulisme et comportements associés - la zopiclone peut induire des comportements tels que somnambulisme, conduite somnambulique, préparation et ingestion d'aliments ou coups de téléphone tout en n'étant pas complètement réveillé et sans aucun souvenir de ces actes. Ces comportements peuvent se manifester plus souvent si vous buvez de l'alcool ou prenez d'autres somnifères ou médicaments pour traiter l'anxiété. Si vous manifestez l'un de ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Zopiclone Viatris.

- Perte de mémoire (amnésie) – afin d'éviter ce phénomène, assurez-vous de pouvoir disposer de 7 à 8 heures de sommeil ininterrompu lorsque vous prenez ce médicament
- Difficulté à respirer , y compris la respiration très lente ou superficielle

Les autres effets indésirables peuvent inclure :

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Somnolence le lendemain
- Diminution de la vigilance
- Goût amer en bouche
- Bouche sèche

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Fatigue
- Cauchemars
- Agitation
- Maux de tête
- Nausées
- Vomissements
- Vertiges

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Atténuation des émotions
- Confusion
- Chutes, qui peuvent être plus probables chez les personnes âgées
- Irritabilité
- Agressivité
- Hallucinations (le fait de voir, d'entendre et/ou de ressentir des choses qui n'existent pas)
- Psychoses
- Changements du désir sexuel (libido)
- Essoufflement
- Diarrhée
- Transpiration excessive

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Altération de la fonction hépatique, révélée par des examens sanguins
- Convulsions (crises convulsives)

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

- Dépendance
- Nervosité
- Idées fixes irrationnelles, non partagées par autrui (délires)
- Colère
- Humeur dépressive
- Somnambulisme et comportements associés (dont vous pouvez n'avoir aucun souvenir)
- Mouvements incontrôlables
- Vision double
- Indigestion
- Faiblesse musculaire
- Étourdissement
- Sensation de manque de coordination

- sensations cutanées inhabituelles, telles qu'engourdissement, fourmillement, picotement, brûlure ou chair de poule
- Difficulté de concentration ou d'attention
- Troubles du langage
- Perte de mémoire
- Manque de stabilité (souvent accompagné de l'impression de manquer de tomber)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

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

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

5. Comment conserver Zopiclone Viatris

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 et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A 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 Viatris

La substance active est la zopiclone. Chaque comprimé pelliculé contient 7,5 mg de zopiclone. Les autres composants sont : lactose (voir rubrique Zopiclone Viatris contient du lactose), hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium et hypromellose. L'enrobage du comprimé contient du dioxyde de titane (E171) et du macrogol 400.

Qu'est-ce que Zopiclone Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc muni d'une rainure. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales. Les comprimés portent la mention « ZZ » sur une face et « 7.5 » sur l'autre face.

Zopiclone Viatris est disponible en emballages de plaquettes de 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 et 100 comprimés. Zopiclone Viatris est également disponible en emballage en vrac de 100 ou 500 comprimés dans un récipient en polypropylène. Il se peut que les formats d'emballage ne soient pas tous commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Viatris GX, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Madaus GmbH – 51101, Köln, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Allemagne

Mylan BV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Pays-Bas

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE213342 (piluliers) – BE213351 (plaquettes)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

BE - Zopiclone Viatris 7,5 mg comprimés pelliculés

DE - Zopiclodura 7.5 mg

IE - Zimoclone 7.5 mg Film-coated Tablets

NL - Zopiclone Viatris 7,5 mg filmomhulde tabletten

UK- Zopiclone 7.5 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.