

“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 :

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

Importé des Pays-Bas.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Zolpidemtartraat Teva 10 mg filmomhulde tabletten

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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Nom du médicament de référence belge :

Zolpidem Teva 10 mg comprimés pelliculés

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Zolpidem Teva est un somnifère qui appartient à un groupe de médicaments connu sous le nom d'agents de type benzodiazépine. Il est utilisé dans le traitement à court terme de troubles du sommeil chez les adultes.

Le Zolpidem Teva est uniquement prescrit pour les troubles du sommeil qui sont graves, invalidants ou induisant une détresse extrême.

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

Ne prenez jamais Zolpidem Teva

- si vous êtes **allergique au zolpidem ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Les signes d'une réaction allergique sont les suivants : éruption cutanée, problèmes de déglutition ou de respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- si vous avez déjà fait l'expérience du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas complètement réveillé après avoir pris du zolpidem ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire grave (**myasthénie grave**).
- si votre respiration s'arrête pendant de courtes périodes pendant votre sommeil (**syndrome d'apnée du sommeil**).
- si vous souffrez d'une faiblesse respiratoire grave (dans laquelle les poumons ne peuvent pas absorber 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 du Zolpidem Teva.

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

Avertissements et précautions

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

- si vous êtes **âgé ou affaibli**.
Vous devez recevoir une dose plus faible (voir rubrique 3. Comment prendre Zolpidem Teva). Le zolpidem a un effet myorelaxant. C'est pourquoi les patients, en particulier les personnes âgées, sont exposés à un risque de chute et, par conséquent, de blessure lorsqu'ils sortent du lit la nuit.
- si vous avez une **fonction rénale réduite**.
Il se peut que votre organisme mette plus de temps à se débarrasser du Zolpidem Teva. Bien qu'aucun ajustement de la dose ne soit nécessaire, la prudence est de mise. Contactez votre médecin.
- si vous avez des **problèmes respiratoires chroniques** (de longue durée). Vos problèmes respiratoires pourraient s'aggraver.
- si vous avez déjà eu des **problèmes cardiaques**, notamment un rythme cardiaque lent ou irrégulier.
- si vous avez déjà eu un **trouble mental** ou si vous avez abusé ou été dépendant de **l'alcool ou de la drogue**. Vous devez être surveillé attentivement par votre médecin pendant le traitement au Zolpidem Teva, car vous risquez l'accoutumance et la dépendance psychologique.
- si vous avez une **maladie grave du foie**.
Vous ne devez pas utiliser le Zolpidem Teva car vous risquez de subir des lésions cérébrales (encéphalopathie). Contactez votre médecin.
- si vous souffrez de **délires (psychoses), de dépression ou d'anxiété** liée à la dépression, le Zolpidem Teva ne doit pas être le seul traitement que vous recevez.
- si vous avez eu une autre **maladie mentale** dans le passé.
- si vous avez ou avez déjà eu **des idées de vous faire du mal ou de vous tuer**. 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 pour obtenir un avis médical complémentaire.
- si vous avez récemment pris du zolpidem ou d'autres médicaments similaires pendant plus de quatre semaines.

Le Zolpidem Teva peut entraîner une somnolence et diminuer votre niveau de vigilance. Cela peut provoquer des chutes, entraînant parfois des **blessures graves**.

En général

Avant le traitement par Zolpidem Teva :

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

Si le traitement des troubles du sommeil ne réussit pas après 7 à 14 jours, cela peut indiquer une maladie psychiatrique ou

physique qui doit être vérifiée. Vous devez contacter votre médecin.

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

Le lendemain de la prise de Zolpidem Teva, il peut survenir une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), une diminution de la capacité à conduire, en particulier si :

- vous prenez ce médicament moins de 8 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance,
- vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,
- vous prenez du zolpidem alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de zolpidem dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

Prendre le comprimé de Zolpidem Teva en une seule prise immédiatement au moment du coucher. Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Abus et/ou dépendance physique ou psychologique

Le développement d'une dépendance physique et psychologique est possible.

Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement et est élevé chez les patients ayant des antécédents de troubles mentaux et/ou d'abus d'alcool, de substances illicites ou de drogues. Si une dépendance physique s'est installée, l'arrêt brutal du traitement s'accompagne de symptômes de sevrage.

Troubles de la mémoire (amnésie)

Zolpidem Teva peut entraîner une perte de mémoire (amnésie). Cela se produit généralement quelques heures après la prise du Zolpidem Teva. Afin de minimiser ce risque, vous devez vous assurer qu'un sommeil ininterrompu de 8 heures sera possible (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels).

Réactions psychiatriques et "paradoxaes"

L'agitation, l'agitation intérieure, l'irritabilité, l'agressivité, les délires (psychoses), les rages, les cauchemars, les hallucinations, le somnambulisme, le comportement inapproprié, l'augmentation des troubles du sommeil et d'autres effets indésirables sur le comportement sont connus pour se produire pendant le traitement.

Si cela se produit, vous devez arrêter de prendre le Zolpidem Teva et contacter votre médecin. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les personnes âgées.

Somnambulisme et autres comportements associés

Des cas de somnambulisme ou d'autres comportements associés, qui ne sont pas habituels pendant le sommeil, comme conduire, préparer et manger de la nourriture, passer des appels téléphoniques ou avoir des rapports sexuels, sans aucun souvenir de l'événement, ont été signalés chez des patients qui avaient pris du zolpidem et n'étaient pas complètement réveillés. Le risque de tels événements peut augmenter si vous prenez du Zolpidem Teva avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui ralentissent l'activité du système nerveux central, ou si vous dépassez la dose maximale recommandée. Si un tel événement se produit, prévenez immédiatement votre médecin car ces comportements de sommeil peuvent vous exposer, ainsi que d'autres personnes, à un risque sérieux de blessure. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter votre traitement.

Autres médicaments et Zolpidem Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, y compris des herbes médicinales.

D'autres médicaments peuvent être affectés par le Zolpidem Teva. Ils peuvent, à leur tour, affecter l'efficacité du Zolpidem Teva.

Si vous prenez du Zolpidem Teva 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 :

- médicament utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques),
- médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques),
- médicament utilisé pour calmer ou réduire l'anxiété,
- les relaxants musculaires (p.ex., le baclofène), car leur effet relaxant musculaire peut être augmenté,
- médicament utilisé dans la dépression,

- traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques),
- antiépileptiques,
- anesthésiques,
- médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou tout autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

L'utilisation concomitante de Zolpidem Teva et d'opiacés (puissants analgésiques, médicaments pour traitement substitutif et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de dyspnées (dépression respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. C'est pourquoi l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les alternatives thérapeutiques ne sont pas possibles.

En tout état de cause, si votre médecin vous prescrit Zolpidem Teva en même temps que des opiacés, votre médecin doit limiter la posologie et la durée de traitement.

Veuillez informer votre médecin par rapport à tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut s'avérer utile de demander à vos amis et vos proches de rester attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous éprouvez ces symptômes.

Le Zolpidem Teva peut interagir avec des médicaments destinés à traiter diverses infections fongiques comme l'itraconazole et le kétoconazole. La prise de kétoconazole avec le Zolpidem Teva peut augmenter l'effet de somnolence.

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

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

Les produits qui augmentent l'activité de certaines enzymes du foie peuvent réduire l'effet de ce médicament- ci : p. ex., la rifampicine (un **antibactérien** utilisé pour le traitement de la tuberculose), la carbamazépine et la phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter les crises) et le millepertuis (médicament à base de plantes pour les sautes d'humeur et la dépression). L'utilisation concomitante n'est pas recommandée.

Zolpidem Teva avec de l'alcool

Ne buvez pas **d'alcool** pendant le traitement. L'alcool peut augmenter les effets de Zolpidem Teva et vous faire dormir très profondément, de sorte que vous ne respirez pas correctement ou avez des difficultés à vous réveiller.

La consommation d'alcool pendant le traitement peut influencer la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

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.

Zolpidem Teva **ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement**, en particulier pendant les trois premiers mois de la grossesse car les données disponibles sont insuffisantes pour garantir la sécurité de la prise du Zolpidem Teva pendant la grossesse et l'allaitement.

Une réduction des mouvements du fœtus et de la variabilité du rythme cardiaque fœtal peut survenir après la prise de zolpidem au cours du deuxième et/ou du troisième trimestre de la grossesse.

Si le zolpidem est pris en fin de grossesse ou pendant le travail, votre bébé peut présenter une faiblesse musculaire, une baisse de la température corporelle, des difficultés à s'alimenter et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).

Cependant, si les bénéfices pour la mère l'emportent sur les risques pour l'enfant, votre médecin peut décider de vous traiter au Zolpidem Teva. Si Zolpidem Teva est pris pendant une période plus longue au cours des derniers mois de la grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et risque de développer des symptômes de sevrage tels qu'une agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né doit être étroitement surveillé pendant la période postnatale.

Le zolpidem passant en faible quantité dans le lait maternel, il **ne doit pas être pris pendant l'allaitement**.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zolpidem Teva peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines tels que de conduire durant le sommeil. Le jour suivant la prise de Zolpidem Teva (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 décision 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 Teva et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout travail en hauteur.

Quand vous prenez du Zolpidem Teva, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée ou prendre d'autres médicaments utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques), car cela peut accentuer les phénomènes ci-dessus.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables possibles qui pourraient affecter votre capacité à conduire, voir la rubrique 4 de cette notice.

Zolpidem Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zolpidem Teva contient du sodium

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 Zolpidem Teva ?

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.

Prenez Zolpidem Teva

- 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.
- Ne dépassez jamais une dose de 10 mg par 24 heures.
- Prenez ce médicament par voie orale.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

La dose quotidienne recommandée est de :

Adultes

La dose recommandée par 24 heures est de 10 mg de tartrate de zolpidem. Une dose plus faible peut être prescrite à certains patients.

Personnes âgées, patients affaiblis ou patients souffrant d'insuffisance hépatique

Une dose plus faible de 5 mg de tartrate de zolpidem par jour est recommandée en début de traitement. Votre médecin pourra augmenter votre dose à 10 mg si l'effet est insuffisant et si le médicament est bien toléré.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Zolpidem Teva ne doit pas être utilisé chez les enfants ni chez les adolescents de moins de 18 ans.

Dose maximale

Ne pas dépasser 10 mg de tartrate de zolpidem par 24 heures.

Durée du traitement

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

La durée du traitement doit être aussi courte que possible. Elle peut aller de quelques jours à 2 semaines, mais ne doit pas dépasser quatre semaines.

Dans certaines situations, il peut être nécessaire de prendre Zolpidem Teva pendant plus longtemps. Votre médecin vous dira quand et comment arrêter le traitement.

Si vous avez pris plus de Zolpidem Teva que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Ne vous rendez pas à l'hôpital sans être accompagné, demandez à une autre personne de vous accompagner. Veuillez emporter avec vous la boîte de médicaments, cette notice et les comprimés restants. Le médecin saura ainsi quels comprimés vous avez pris.

Prendre trop de zolpidem peut être très dangereux. Les effets suivants peuvent se produire : somnolence, confusion, sommeil profond et possibilité de tomber dans un coma fatal.

Si vous oubliez de prendre Zolpidem Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Si vous pouvez encore dormir pendant 8 heures, vous pouvez prendre le comprimé. Si ce n'est pas possible, ne prenez pas le comprimé avant d'aller vous coucher le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre Zolpidem Teva

Continuez à prendre Zolpidem Teva jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas brutalement la prise de vos comprimés, mais informez votre médecin que vous voulez arrêter votre traitement. Votre médecin devra diminuer votre dose et arrêter les comprimés sur une période donnée.

Si vous arrêtez brusquement de prendre du Zolpidem Teva, vos problèmes de sommeil peuvent réapparaître et vous pouvez souffrir de symptômes de sevrage. Dans ce cas, vous pouvez ressentir certains des effets indiqués ci-dessous.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

- Sentiment d'anxiété, d'agitation, d'irritabilité ou de confusion.
- Maux de tête.
- Battements de cœur plus rapides ou irréguliers (palpitations).
- Cauchemars, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations).
- Être plus sensible à la lumière, au bruit et au contact physique.
- Une prise en charge détendue de la réalité.
- Vous vous sentez éloigné de votre corps ou vous vous sentez "comme une marionnette".
- Engourdissement et picotements au niveau des mains et des pieds.
- Muscles douloureux.
- Troubles de l'estomac.
- Les problèmes de sommeil reviennent plus graves qu'avant.
- Dans de rares cas, des crises épileptiques peuvent également survenir.

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 être liés à la sensibilité individuelle et semblent apparaître plus souvent dans l'heure qui suit la prise du comprimé si vous ne vous couchez pas ou si vous ne dormez pas immédiatement.

Ces effets indésirables sont plus fréquents chez les patients âgés.

Arrêtez la prise du Zolpidem Teva et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service

d'urgences de l'hôpital le plus proche, si

- Vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent inclure : une éruption cutanée, des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement des lèvres, du visage, du cou ou de la langue.

Les autres effets indésirables sont :

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

- perception de choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), agitation, cauchemars
- dépression.
- somnolence pendant le jour suivant, émotions engourdies, vigilance réduite, troubles de l'attention, fatigue, maux de tête, vertiges, difficultés à se souvenir des choses (amnésie), pouvant être associées à un comportement inapproprié (voir rubrique 2, Avertissements et précautions), troubles de la mémoire, incapacité à se rappeler le passé récent (amnésie antérograde), ataxie (perte de coordination des muscles), aggravation de l'insomnie.
- étourdissements avec perte d'équilibre (vertige).
- infection des poumons ou des voies respiratoires (infection respiratoire).
- diarrhée, nausées, vomissements, douleurs d'estomac.
- mal de dos.
- fatigue.

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

- état de confusion, irritabilité.
- somnambulisme ou d'autres comportements associés, qui ne sont pas habituels pendant le sommeil (comme conduire un véhicule, préparer et manger de la nourriture, téléphoner ou avoir des relations sexuelles).
- sentiment de bonheur ou de confiance intense (euphorie), sentiment d'agitation ou de colère.
- difficultés d'élocution, troubles de l'attention, tremblements.
- vision double, vision trouble.
- changement d'appétit (trouble de l'appétit).
- augmentation des enzymes hépatiques.
- sensation inhabituelle ou picotement de la peau, démangeaisons de la peau ou éruption cutanée, transpiration excessive.
- douleur dans les articulations ou les muscles, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur au cou.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- changement du désir sexuel (libido).
- atteinte hépatique (hépatocellulaire, cholestatique ou mixte).
- urticaire.
- posture anormale lors de la marche (démarche anormale).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- diminution de la capacité à voir (déficience visuelle).
- dépendance physique ou psychologique. Si vous arrêtez soudainement de prendre du Zolpidem Teva, vous pouvez souffrir de symptômes de sevrage (voir section 2, Mises en garde et précautions), penser à des choses qui ne sont pas vraies (délires).
- respiration plus lente (dépression respiratoire).

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

- gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes, qui peut mettre la vie en danger si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires (angio-œdème).
- effet du médicament opposé à celui auquel on s'attendrait normalement (réaction paradoxale), comportement anormal, troubles mentaux (psychose), colère, ces réactions étant plus susceptibles de se produire chez les personnes âgées.
- chez des toxicomanes, un abus du Zolpidem Teva a été rapportée, avec une conscience diminuée de son environnement.
- tolérance au médicament, chutes (principalement chez les patients âgés et lorsque le Zolpidem Teva n'a pas été pris comme prescrit).

- délire (un changement soudain et grave de l'état mental qui fait qu'une personne semble confuse ou désorientée).

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 Teva ?

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

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.

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.

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 Teva

- La substance active est le tartrate de zolpidem.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium (E572) et hypromellose (E464). L'enrobage contient : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

Aspect de Zolpidem Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés sont des comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, présentant une barre de cassure des deux côtés. Ils portent les inscriptions 'ZIM' et '10' d'un côté.
- Le produit est disponible en emballages de 10, 14, 15, 20, 28, 30 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Pays-Bas
ou Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Espagne
ou Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne
ou Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette : 1637 PI 739 F3

Flacon : BE233852

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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