

Somex® 10 mg

Zolpidem

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Comprimé pelliculé sécable : Etuis de 15 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION :

Tartrate de zolpidem 10 mg
Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, hypromellose, stéarate de magnésium. Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 300.

INDICATIONS :

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- Insomnie occasionnelle.
- Insomnie transitoire.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Hypnotiques et sédatifs (N : système nerveux central).

POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

La posologie habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé à 10 mg par jour.

LA PRISE AURA LIEU IMMEDIATEMENT AVANT LE COUCHER.

Sujet âgé, insuffisant hépatique : il est recommandé de réduire la posologie de moitié, soit 5 mg.

DANS TOUTS LES CAS, LA POSÉOLOGIE NE DOIT PAS DÉPASSER 10 mg PAR JOUR.

L'utilisation de Somex n'est pas recommandée chez l'enfant en l'absence d'études.

Le traitement doit être aussi brief que possible, de quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de la posologie.

Les traitements très brefs ne nécessitent pas d'arrêt progressif.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres constituants.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- Insuffisance hépatique sévère, aigüe ou chronique (risque de survenue d'une encéphalopathie).
- Myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Tolérance pharmacologique :

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Dépendance :

Tout traitement par les benzodiazépines et apparentés, et plus particulièrement en cas d'utilisation prolongée, peut entraîner un état de pharmacodépendance physique et psychique.

Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances, médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

L'association de plusieurs benzodiazépines risque, quelle qu'en soit l'indication anxiolytique ou hypnotique, d'accroître le risque de pharmacodépendance.

POUR PLUS D'INFORMATION, PARLEZ-EN À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Arrêter brutalement ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de sevrage. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

LES MODALITÉS DE L'ARRÊT DU TRAITEMENT DOIVENT ÊTRE DEFINIES AVEC VOTRE MEDECIN.

La diminution très progressive des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Phénomène de rebond :

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de rebond sans gravité peut se produire, avec réapparition transitoire des symptômes (insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Amnésie et altérations des fonctions psychomotrices :

Une amnésie antérograde (les difficultés à mémoriser des événements nouveaux) ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise.

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament immédiatement avant le coucher et de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompu de plusieurs heures.

Troubles du comportement :

Chez certains sujets, les benzodiazépines et produits apparentés peuvent entraîner un syndrome associant, à des degrés divers, une altération de l'état de conscience et des troubles du comportement et de la mémoire. Peuvent être observés : aggravation de l'insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, idées délirantes, hallucinations, état confusoire-onirique, symptômes de type psychotique, désinhibition avec impulsivité, euphorie, irritabilité, amnésie antérograde, suggestibilité.

Ce syndrome peut s'accompagner de troubles potentiellement dangereux pour le patient ou pour autrui, à type de : comportement inhabituel pour le patient, comportement auto ou hétéro-agressif, notamment si l'entourage tente d'entraver l'activité du patient, conduites automatiques avec amnésie postévenementielle.

Ces manifestations imposent l'arrêt du traitement.

Risque d'accumulation :

Chez des personnes âgées ou souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, la demi-vie peut s'allonger considérablement.

Une adaptation posologique peut être nécessaire.

Sujet âgé :

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Précautions d'emploi :

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une insomnie. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant favoriser le sommeil.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire. Une insomnie peut révéler un trouble physique ou psychiatrique sous-jacent. La persistance ou l'aggravation de l'insomnie après une période courte de traitement rend nécessaire une réévaluation du diagnostic clinique.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS :

Déconseillées : alcool.

Nécessitant des précautions d'emploi : Rifampicine.

A prendre en compte : autres dépresseurs du système nerveux central, buprénorphine, clozapine, clarithromycine, kotaconazole, nefirfin.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEUX MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Il est préférable, par mesure de prudence, d'éviter d'utiliser le zolpidem au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

En fin de grossesse, si l'avènement nécessite d'instaurer un traitement par zolpidem, effectuer une surveillance médicale du nouveau-né.

AllaITEMENT :

L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Lactose

ConDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur la somnolence et la baisse de vigilance, attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

SURDOSE :

Les signes de surdosage se manifestent principalement par une dépression du système nerveux central pouvant aller de la somnolence jusqu'au coma, selon la quantité ingérée. Les cas bénins se manifestent par des signes de confusion mentale, une léthargie. Les cas plus sérieux se manifestent par une ataxie, une hypotonie, une hypotension, une dépression respiratoire, exceptionnellement un décès.

EN CAS DE SURDOSE OU DE PRISE PAR ERREUR D'UNE DOSE ELEVÉE, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS INDESIRABLES :

Effets indésirables neuropsychiatiques :

- Amnésie antérograde (difficulté à mémoriser des événements nouveaux) qui peut survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose.
- Troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation.

- Dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques, avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement.

- Sensations ébréuées, céphalées, ataxie.

- Confusion, baisse de vigilance, voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension.

- Modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés :

- Eruptions cutanées, prurit, urticaires superficielles ou profondes (angio-oedème).

Effets indésirables généraux :

- Hypotonie musculaire, asthénie.

Effets indésirables oculaires :

- Vision double.

Effets indésirables gastro-intestinaux :

- Troubles gastro-intestinaux.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

Février 2012.

LISTE I.

A.M.M. N° : 901.380.1

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

