

Somex[®] 10 mg

Zolpidem

FORMES ET PRESENTATIONS :

Comprimé pelliculé sécable : Etais 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).

POSOLOGIE 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 TOUS LES CAS, LA POSOLOGIE NE DOIT PAS DEPASSER 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 bref 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, aiguë 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 PRECAUTIONS 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 A VOTRE MEDECIN OU A 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 MODALITES DE L'ARRET DU TRAITEMENT DOIVENT ETRE 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 ininterrompue 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 confusio-nique, 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'enrayer l'activité du patient, conduites automatiques avec amnésie postévénementielle.

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, kétoconazole, nelfinavir.

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS 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, s'il s'avère nécessaire 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.

SURDOSAGE :

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 SURDOSAGE OU DE PRISE PAR ERREUR D'UNE DOSE ELEVEE, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT 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 neuropsychiatriques :

- 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 ébrieuses, 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, urticaire superficielles ou profondes (angio-oedème).

Effets indésirables généraux :

- Hypotonie musculaire, asthénie.

Effets indésirables oculaires :

- Vision double.

Effets indésirables gastro-intestinaux :

- Troubles gastro-intestinaux.

SIGNEZ 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

Version n° 2

 Pharmaghibre

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

سوماكس 10مغ

زولبيدالم

احتياطات الإستعمال :

لا يمكن لهذا العلاج الدوائي لوجده إزالة الضعوبات المتصلة بانعدام النوم.
يستوجب طلب رأي طبيبك لأنه هو الذي يمكنه أن يرشحك على الطرق التي تمكنك من النوم.
إن تناول هذا الدواء يستوجب متابعة طبية شديدة خاصة في حالة مرض مزمن للكبد، لإدمان المسكرات وقصور تنفسي.
يمكن أن يسبب إندام النوم إلى اضطراب جسدي أو نفسي كامن. إستمرارية أو تضاقف إندام النوم بعد مدة قصيرة من العلاج يأتي إلى ضرورة إعادة تقييم تشخيص المرض الشريري.
هذا الدواء لا يعالج الإتهيار العصبي، يجب عدم استعمال هذا الدواء بمفرده لدى المرضى الذين لديهم إتهيار عصبي، وذلك لأنه يترك الإكتئاب يتطور مع إستمرارية أو تضصيد خطر الإنتحار.
تناول الكحول غير منصوح به بالمرّة خلال فترة العلاج.
لا بد من طلب رأي طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.

التداخلات :

الغير مرغوب فيها : كحول.
تستوجب أخذ احتياطات عند الإستعمال : ريفميسين.
الأخذ بعين الإعتبار : الأودية الأخرى للإتهيار العصبي (الجهاز العصبي المركزي)، بويرينورفين، كلوزابين، كالاريثروميسين، كيتوكونازول، ليفيتنافير.
لتجنب احتمال التداخلات بين العديد من الأدوية، يجب إعلام طبيبك أو الصيدلاني ببنات بأي علاج آخر تأخذ.

الحمل والإرضاع :

الحمل :
من المستحسن، عن طريق الحذر، تجنب إستعمال الزولبيدالم خلال أي فترة من مدة الحمل.
إذا تبين أنه من الضروري بدأ العلاج بالزولبيدالم خلال الفترة الأخيرة من مدة الحمل، يجب القيام بمراقبة طبية للرضيع.
الإرضاع :
ينصح بعدم إستعمال هذا الدواء خلال مدة الإرضاع.
بصفة عامة، ينبغي خلال فترة الحمل والإرضاع طلب رأي طبيبك أو الصيدلي بصورة دائمة قبل إستعمال الدواء.

المساغات ذو مفعول جهير :

لا تكون.
سياقة واستعمال الآلات :
يجب جلب إنتباه سائقي العربات ومستعملي الآلات على التأثيرات المرتبطة باستعمال هذا الدواء، كالتأاس وضعف اليقظة.
ينصح بعدم سياقة العربات واستعمال الآلات في حالة التشريح مع الأدوية المسكّنة أو المؤنّمة، وأيضا مع الكحول.
في حالة مدة زمنية غير كافية من النوم، توجد خطورة إزدیاد تخفيض اليقظة.

فرط الجرعة :

من علامات فرط الجرعة الإتهيار العصبي خاصة (الجهاز العصبي المركزي) الذي يمكنه أن يتبلور بظهور التماس من علامات فرط الجرعة الغريبة، وذلك حسب الكمية المستهلكة.
الحالات الغير خبيثة تظهر عن طريق علامات التشنّش الذهني والإعيا.
المالات ذو خطورة أكبر تظهر عن طريق غياب تنسيق الحركات، نقص التوتر العضلي، إنخفاض ضغط الدم، بطئ واختلال الإيقاع التنفسي، بصورة إستثنائية حالة موت.
إستشر طبيبك في حالة فرط الجرعة أو أخذ جرعة كبيرة عن طريق الخطأ.
كيفية التصرف في حالة نسيان تناول جرعة أو عدة جرعات :
خذ الجرعة الموالية في اليوم التالي على الساعة المعتادة. لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المعاداة التي نسيته تناولها.

التأثيرات الغير مرغوب فيها :

تأثيرات غير مرغوب فيها عصبية نفسية :

- فقدان الذاكرة التقديمي (صعوبة تذكر الأحداث الجديدة) الذي يمكنه أن تحدث عن طريق الجرعات العلاجية، يرفع الخطر نسبيا من المقار.
- اضطرابات التصرف، تغيرات في الإحساس، سرعة الغضب، سلوك عدواني، إتهياج.
- إدمان جسدي ونفسي، حتى بتناول جرعات علاجية، مع متلازمة القطام أو الإرتداد لتوقيف العلاج.
- الإحساس بالذوار (الأشياء التي تحيط بك تتحرك)، صداع، غياب تنسيق الحركات.
- تشوش ذهني، إنخفاض اليقظة التي تصل إلى حتى النوم (خاصة لدى المسنين)، إندام النوم، كوابيس، ضغط، تغيرات في الرغبة الجنسية.

التأثيرات الغير مرغوب فيها الجلدية :

- طفح جلدي، حكة، شرى سطحية أو عميقة (وذمة وعائية).

التأثيرات الغير مرغوب فيها العامة :

- نقص التوتر العضلي، وهن.

التأثيرات الغير مرغوب فيها العامة :

- نقص التوتر العضلي، وهن.

التأثيرات الغير مرغوب فيها العينية :

- رؤية مضاعفة.

التأثيرات الغير مرغوب فيها المعوية :

- إضطرابات معدية معوية.

إعلم طبيبك أو الصيدلي بأي تأثير غير مرغوب فيه ومتعلق بوجوده في هذه النشرة.

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2012

قامت

رقم ترخيص التسويق : 901.380.1

الشكل والتقديم

قرص ملبس قابل للتحزنة : عب ذو 15 قرص، محفوظة في أشرطة

المكونات :

ترتبات الزولبيدالم
السواغات : لاكلوز أحادي الماء، سلولوز دقيق التبلور، كاربوكسي ميثيل النشا الصودي، هيبروملوز، سترات المغنزيوم، التثبيس : هيبروملوز، ثنائي أوكسيد التيتان، مكروغول 300.

دواعي الإستعمال :

إن دواعي الإستعمال محدّدة بالإضطرابات الحادة للنوم في الحالات التالية :

- إندام النوم الطارئ.

- إندام النوم العابر.

القسم الدوائي العلاجي :

منوم ومهذئ (N) : الجهاز العصبي المركزي).

الجرعة وكيفية الإستعمال :

عن طريق الفم.

في جميع الحالات، ينبغي أن يبدأ العلاج بأقل جرعة فعالة وعدم تجاوز الجرعة القصوى، الجرعة المعتادة لدى البالغين هي قرص واحد، 10 مغ في اليوم.
يجب تناول هذا الدواء مباشرة قبل النوم.
المسنّ : إختلال كبدي : ينصح بتقليل الجرعة إلى النصف، أي 5 مغ.
في جميع الحالات، يجب عدم تجاوز 10 مغ في اليوم.
ينصح بعدم إستعمال سوماكس لدى الأطفال.
يجب إختصار مدة المعالجة قدر الإمكان، من بعض الأيام إلى 4 أسابيع، بما في ذلك فترة تخفيض الجرعة.
لا تتطلب المعالجة القصيرة جدًا توقيفا تدريجيا للدواء.

موانع الإستعمال :

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو إلى أي من المكونات الأخرى.

- قصور حاد في الجهاز التنفسي.

- متلازمة توقف التنفس أثناء النوم.

- قصور كبدي شديد، حاد أو مزمن (خطر حدوث إعتلال دماغي).

- وهن عضلي (هو مرض يتميز بنزعة مفرطة لتعب العضلات).

يجب طلب رأي طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

تحذيرات الإستعمال :
بسبب وجود اللاكتوز، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة وجود الغالاكتوز في الدم الخلقي، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز أو نقص في اللاكتاز.

التحذير الفارماكولوجي :
في حالة حدوث فقدان الفعالية أثناء الإستعمال المتكرر للدواء، لا ترتفع في الجرعة.

الإدمان :

كل علاج بالبنزوديازيبين والأودية التي تشبهه، وبالأخص في حالة إستعمال مطول، يمكن أن يسبب حالة إدمان جسدي ونفسي.
توجد عدة عوامل يمكنها أن تهّء حدوث الإدمان :
- فترة الإستعمال.
- الجرعة.
- تاريخ سابق لإدمانات أخرى، واثية أو غير واثية، بما فيها الكحولية.

الإدمان يمكن أن يظهر حتى في غياب العوامل المساعدة.
يمكن أن ينتج عن تشريح بنزوديازيبين، مهما كانت دواعي استعمالها، مزلة للقلق أو مؤنّمة، إلى إرتفاع خطر الإدمان الدوائي.
لمزيد من المعلومات، إستشر طبيبك أو الصيدلاني.
يمكن أن ينتج عن التوقيف الجفني للعلاج حدوث ظاهرة الإقحام، هذا الأخير يتميز، بعد بعض الساعات أو بعض الأيام، بعلامات كالقلق الكبير، إندام النوم، أوجاع عضلية، أيضا يمكن مشاهدة إتهياج، سرعة الغضب، أوجاع الرأس، فقدان الحس أو قهمل الأطراف، حساسية غير عادية للضجة، الضوء أو للملامسة الجسدية...
يجب تحديد أسلوب التوقف عن العلاج مع طبيبك.
التخفيض التدريجي بدرجة كبيرة للعلاجات وتبعد المدة الزمنية في أخذها تمثل أحسن وقاية لظاهرة الإقحام. هذه المدة تكون أطول بتمديد فترة العلاج.

ظاهرة الإرتداد :

بالرغم من التخفيض التدريجي للجرعات، من الممكن حدوث ظاهرة الإرتداد بدون خطورة، وذلك بعودة ظهور أعراض عابرة (عسر النوم)، التي وقع تيريها في الماضي يبدأ العلاج.

فقدان الذاكرة واختلال الوظائف الحركية النفسية :

يحتمل ظهور فقدان الذاكرة التقديمي (صعوبة تذكر الأحداث الجديدة) واختلال الوظائف الحركية النفسية وذلك بعد ساعات من تناول الجرعة.

للتخفيض من هذه المخاطر ينصح بأخذ هذا الدواء مباشرة قبل النوم و الإستلقاء على الفراش، وذلك لهئية أحسن الظروف للنوم لمدة زمنية مسترسلة لعدة ساعات.

إضطرابات التصرف :

لدى بعض المرضى، يمكن أن يسبب البنزوديازيبين والأودية المشابهة له في داء مشترك، بدرجات مختلفة، بين إلتاف الحالة الشمورية واضطرابات تصرف الذاكرة.
يمكن مشاهدة : تضاقف إندام النوم، كوابيس، أفكار جنونية، هلوسة، حالة خلط ذهني مصحوبة بالأحلام، أعراض من فئة نفسية، إزالة التثبيط مع التهور، نشوة، سرعة الغضب، فقدان الذاكرة التقديمي، سهولة التأثر.

هذا العرض يمكن أن يكون مصحوبا باضطرابات كامنة الخطورة للمريض أو للآخرين، من نوع : تصرفات غير عادية للمريض، سلوك عدواني ذاتي أو مغاير، خاصة إذا حاول المرافقين تكبيل نشاط المريض، تصرفات تلقائية مصحوبة بفقدان الذاكرة في مرحلة ما بعد الحدث.
تعرض هذه الأعراض لتوقيف العلاج.

خطورة التراكب :

لدى الأشخاص المسنين الذين يعانون من قصور كلوي أو كبدي، من الممكن أن يتمدّد عمر النصف بصفة ملحوظة.
تكيف الجرعة يمكن أن يكون ضروريا.

المرض المصنّف :

يجب إستعمال البنزوديازيبين والأودية التي تشبهه بحذر لدى الأشخاص المسنين، وذلك لسبب وجود خطر التحذير و/أو التأثير بارتقاء العضلات التي يمكن أن تسبب التشنج، مع نتائج غالباً ما تكون خطيرة على هؤلاء الأشخاص.

صنع وتوزيع مخابرة الصيدلة المغاربية

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 71 94 03 00 – الفاكس : 71 94 03 09