

Stilnox® 10 mg, comprimé pelliculé sécable

zolpidem

SANOFI **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Stilnox et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stilnox
3. Comment prendre Stilnox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Stilnox
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE STILNOX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**HYPNOTIQUES ET SEDATIFS**

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte dans le traitement de l'insomnie.

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, étant donné l'absence de données, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STILNOX

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

Contre-indications :

Ne prenez jamais Stilnox dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le zolpidem) ou à l'un des autres composants contenus dans Stilnox. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave).
- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales :**Faites attention avec Stilnox :**

Avant de prendre Stilnox, prévenez votre médecin :

- si vous avez une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),
- si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

Avant de prendre Stilnox, vous devez savoir que :

Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possible du risque suicidaire. Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir :

- une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),
- des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques),
- une altération de l'état de conscience,
- 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 Stilnox dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

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

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

Il peut également survenir :

- un somnambulisme (par exemple se promener en dormant),
- une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus de Stilnox, la prise associée d'alcool ou d'autres médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

Risque de dépendance

Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance :

- si vous prenez Stilnox de façon prolongée,
- si vous prenez une dose importante,
- si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool,
- si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère.

Lisez attentivement la rubrique « 3. Comment prendre Stilnox ». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de rebond

Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

Stilnox doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez du Stilnox 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,
- médicament utilisé dans la dépression,
- traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques),
- antiépileptiques,
- anesthésiques,
- médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou toute autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

Si vous prenez du Stilnox en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, 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 avec la fluvoxamine ou la ciprofloxacine.

Aliments et boissons

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

Grossesse

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

L'utilisation de Stilnox est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin. Lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Stilnox peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec un risque d'endormissement au volant. Le jour suivant la prise de Stilnox (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 et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout travail en hauteur. Quand vous prenez du Stilnox, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée, de médicaments contenant de l'alcool, 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.

Informations importantes concernant certains composants de Stilnox

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE STILNOX

Posologie

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, en l'absence de données, l'utilisation de Stilnox n'est pas recommandée.

La dose recommandée de Stilnox est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite.

Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose efficace la plus faible.

Ne dépassez jamais une dose d'un comprimé par jour.

Si vous avez plus de 65 ans, la dose recommandée est de 5 mg par jour.

Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), la dose initiale recommandée est de 5 mg par jour.

Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses et consultez votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Avez le comprimé avec un verre d'eau. Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez, si besoin, les couper en 2 parts égales.

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament en une seule prise par jour immédiatement avant de vous coucher, au lit.

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.

Ceci permettra de limiter le risque de pertes de mémoire (amnésie) et de difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas dépasser 4 semaines (voir rubrique « Faites attention avec Stilnox »), y compris la période de diminution de la dose. Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Stilnox que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou les urgences médicales car un surdosage peut vous mettre en danger.

Si vous oubliez de prendre Stilnox :

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

Si vous arrêtez de prendre Stilnox :

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de sevrage.

Lorsque l'arrêt de Stilnox est décidé, votre médecin doit vous énoncer les modalités d'arrêt de ce traitement.

Pour minimiser l'apparition d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, votre médecin diminuera PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de rebond peut se produire. Dans ce cas, l'insomnie pour laquelle vous étiez traité peut réapparaître temporairement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Stilnox peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

► Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- agitation,
- cauchemars,
- hallucinations,
- baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- insomnie,
- sensations d'ivresse,
- maux de tête,

- une perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde). Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose,

- diarrhée,
- nausée,
- vomissement,
- douleur abdominale,
- fatigue,
- infections de l'appareil respiratoire,

► Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1000) :

- confusion,
- irritabilité,
- vision double.

► Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence :

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke),
- troubles du comportement,
- altération de l'état de conscience,
- agressivité,
- nervosité,
- délire,
- colère,
- somnambulisme,
- dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou rebond de l'insomnie à l'arrêt du traitement (voir également les rubriques « Risque de dépendance » et « Risque de rebond »),
- dépression,
- modification de la libido,
- difficulté à coordonner certains mouvements,
- tension,
- difficulté respiratoire,
- éruptions sur la peau,
- démangeaisons,
- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire),
- faiblesse musculaire,
- chutes,
- augmentation des enzymes du foie.

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

5. COMMENT CONSERVER STILNOX

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Ne pas utiliser Stilnox après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou le flacon. A conserver à une température inférieure à 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Stilnox 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est :

Tartrate de zolpidem.....10 mg pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400.

Sous quelle forme se présente Stilnox 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable dans une boîte ou un flacon :

Chaque boîte contient 7, 14, 20, 21, 28, 50, 100 ou 150 comprimés pelliculés sécables. Chaque flacon contient 20 ou 100 comprimés pelliculés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail - 94250 Gentilly - France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : octobre 2015