

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

De nombreuses données issues d'études de cohorte n'ont pas mis en évidence la survenue d'effets malformatifs lors d'une exposition aux benzodiazépines au cours du 1^o trimestre de la grossesse. Cependant, dans certaines études épidémiologiques cas-témoins, une augmentation de la survenue de fentes labio-palatines a été observée avec les benzodiazépines. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

En cas de prise de benzodiazépines à fortes doses aux 2^o et/ou 3^o trimestres de grossesse une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal ont été décrits. Un traitement en fin de grossesse par benzodiazépines même à faibles doses, peut être responsable chez le nouveau-né de signes d'imprégnation tels qu'hypotonie axiale, troubles de la succion entraînant une faible prise de poids. Ces signes sont réversibles, mais peuvent durer 1 à 3 semaines en fonction de la demi-vie de la benzodiazépine prescrite. A doses élevées, une dépression respiratoire ou des apnées, et une hypothermie peuvent apparaître chez le nouveau-né. Par ailleurs, un syndrome de sevrage néo-natal est possible, même en l'absence de signes d'imprégnation. Il est caractérisé notamment par une hyperexcitabilité, une agitation et des trémulations du nouveau-né survenant à distance de l'accouchement. Le délai de survenue dépend de la demi-vie d'élimination du médicament et peut être important quand celle-ci est longue.

Compte tenu de ces données, par mesure de prudence, l'utilisation de zolpidem est déconseillée au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En cas de prescription de zolpidem à une femme en âge de procréer, celle-ci devrait être avertie de la nécessité de contacter son médecin si une grossesse est envisagée ou débutée afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

En fin de grossesse, s'il s'avère réellement nécessaire d'instaurer un traitement par zolpidem, éviter de prescrire des doses élevées et tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né, des effets précédemment décrits.

Allaitement

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

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Durée de prescription limitée à 28 jours

Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée.

Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur portée sur l'ordonnance.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DU LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Durée de prescription limitée à 28 jours

Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée.

Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur portée sur l'ordonnance.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DU LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DU LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Que contient cette notice ?

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne prenez jamais STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au zolpidem, à la classe de produits apparentés aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Mises en garde

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

Risque de **DEPENDANCE**: ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance 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.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin 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 définies avec votre médecin.

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.

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.

Des troubles de la mémoire sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Dans les heures qui suivent, 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 STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament en une seule prise immédiatement au moment du coucher (voir rubrique 3. « COMMENT PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ? »), de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures et ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques tels que somnambulisme, conduite automobile sans être complètement réveillé avec absence de souvenir au réveil).

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

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

Utilisation chez les insuffisants hépatiques sévères

N'utilisez pas STILNOX si vous avez une insuffisance hépatique sévère car cela peut entraîner un risque de maladie inflammatoire du cerveau (encéphalopathie).

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 autre trouble, physique ou psychiatrique.

En cas de persistance ou d'aggravation de l'insomnie après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez du STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 narcoleptiques),
- 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 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 et la ciprofloxacine.

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez STILNOX au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez STILNOX au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez STILNOX en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 10 mg, comprimé pelliculé sécable (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 autre travail en hauteur.

Quand vous prenez du STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable, 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.

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Non modifié

Qu'est-ce que STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Non modifié

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Non modifié

Autres

Non modifié