

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate de zolpidem..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil chez l'adulte dans les cas suivants:

- insomnie occasionnelle,
- insomnie transitoire.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### Dose

Le traitement doit être pris en une seule prise et ne doit pas être ré-administré durant la même nuit.

La dose journalière recommandée pour les adultes est de 10 mg.

La prise doit avoir lieu immédiatement au moment du coucher.

Le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale de 10 mg ne doit pas être dépassée.

###### Sujets âgés ou fragilisés

Les sujets âgés ou fragilisés étant particulièrement sensibles aux effets du zolpidem, la posologie recommandée dans cette population est de 5 mg (soit 1/2 comprimé).

###### Insuffisants hépatiques

L'élimination et le métabolisme du zolpidem étant diminués en cas d'insuffisance hépatique, le traitement doit être initié chez ces patients à la posologie de 5 mg par jour, en prêtant une attention particulière chez les sujets âgés.

Dans tous les cas, la posologie ne doit pas dépasser 10 mg par jour.

STILNOX peut être prescrit, soit de façon continue, soit à la demande, selon la symptomatologie du patient.

###### Population pédiatrique

La tolérance et l'efficacité du zolpidem n'a pas été démontrée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, le zolpidem n'est pas recommandé dans cette population. Les données disponibles des essais cliniques contrôlés *versus* placebo sont présentées en rubrique 5.1.

###### Durée

Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de la posologie (voir rubrique 4.4).

La durée du traitement doit être présentée au patient :

- 2 à 5 jours en cas d'insomnie occasionnelle (comme par exemple lors d'un voyage),
- 2 à 3 semaines en cas d'insomnie transitoire (comme lors de la survenue d'un événement grave).

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

Dans certains cas, il pourra être nécessaire de prolonger le traitement au-delà des périodes préconisées. Ceci impose des évaluations précises et répétées de l'état du patient.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- insuffisance respiratoire sévère,
- syndrome d'apnée du sommeil,
- insuffisance hépatique sévère, aiguë ou chronique (risque de survenue d'une encéphalopathie),
- myasthénie.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde**

Ce médicament contient du lactose. 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).

#### **TOLERANCE PHARMACOLOGIQUE**

L'effet sédatif ou hypnotique des benzodiazépines et apparentés peut diminuer progressivement malgré l'utilisation de la même dose en cas d'administration durant plusieurs semaines.

#### **DEPENDANCE**

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.

Une pharmacodépendance peut survenir à doses thérapeutiques et/ou chez des patients sans facteur de risque individualisé.

Avec le zolpidem, cet état de pharmacodépendance a été rapporté de façon exceptionnelle à doses thérapeutiques.

Cet état peut entraîner à l'arrêt du traitement un phénomène de sevrage.

Certains symptômes sont fréquents et d'apparence banale : insomnie, céphalées, anxiété importante, myalgies, tension musculaire, irritabilité.

D'autres symptômes sont plus rares : agitation voire épisode confusionnel, paresthésies des extrémités, hyperréactivité à la lumière, au bruit, et au contact physique, dépersonnalisation, déréalisation, phénomènes hallucinatoires, convulsions.

Les symptômes du sevrage peuvent se manifester dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement. Pour les benzodiazépines à durée d'action brève, et surtout si elles sont données à doses élevées, les symptômes peuvent même se manifester dans l'intervalle qui sépare deux prises.

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

Des cas d'abus ont également été rapportés.

## PHENOMENE DE REBOND

Ce syndrome transitoire peut se manifester sous la forme d'une exacerbation de l'insomnie qui avait motivé le traitement par les benzodiazépines et apparentés.

## ALTERATIONS DES FONCTIONS PSYCHOMOTRICES

Des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise.

Le risque d'altération des fonctions psychomotrices, dont l'aptitude à conduire, augmente dans les situations suivantes :

- prise de ce médicament moins de 8 heures avant d'exercer une activité qui requiert une vigilance (voir rubrique 4.7) ;
- prise d'une dose supérieure à la dose recommandée ;
- coadministration avec d'autres déprimeurs du système nerveux central, d'autres molécules qui augmentent les concentrations sanguines de zolpidem, ou avec de l'alcool ou encore des substances illicites (voir rubrique 4.5).

Le zolpidem doit être pris en une seule prise immédiatement au moment du coucher et ne doit pas être ré-administré durant la même nuit.

## AMNESIE

Une amnésie antérograde est susceptible d'apparaître dans les heures qui suivent la prise.

Pour diminuer ces risques, les patients doivent s'assurer qu'ils pourront avoir une durée de sommeil ininterrompue de 8 heures (voir rubrique 4.8).

## 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:

- insomnie exacerbée, cauchemars, agitation, nervosité,
- idées délirantes, hallucinations, état confuso-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 post-événementielle.

Ces manifestations imposent l'arrêt du traitement.

## SOMNAMBULISME ET COMPORTEMENTS ASSOCIES

Des comportements complexes tels que la conduite automobile nocturne (c'est-à-dire conduite d'un véhicule sans être complètement éveillé après la prise d'un sédatif-hypnotique) avec amnésie post-événementielle ont été signalés chez des patients qui ont pris du zolpidem. Bien que les comportements liés au somnambulisme puissent se produire au cours d'une monothérapie par zolpidem aux doses thérapeutiques, la prise associée d'alcool et d'autres déprimeurs du système nerveux central semble augmenter le risque de tels comportements tout comme la prise de zolpidem à des doses supérieures à la dose maximale recommandée.

En raison du risque pour le patient et son entourage, l'arrêt du zolpidem est recommandé chez les patients ayant eu des troubles liés au somnambulisme (voir rubriques 4.5 et 4.8).

## RISQUE D'ACCUMULATION

Les benzodiazépines et apparentés (comme tous les médicaments) persistent dans l'organisme pour une période de l'ordre de 5 demi-vies (voir rubrique 5.2).

Chez les personnes âgées ou souffrantes d'insuffisance rénale ou hépatique, la demi-vie peut s'allonger considérablement. Lors de prises répétées, le médicament ou ses métabolites atteignent le plateau d'équilibre beaucoup plus tard et à un niveau beaucoup plus élevé. Ce n'est qu'après l'obtention d'un plateau d'équilibre qu'il est possible d'évaluer à la fois l'efficacité et la sécurité du médicament.

Une adaptation posologique peut être nécessaire (voir rubrique 4.2).

Ceci n'est pas attendu avec le zolpidem en cas d'insuffisance rénale, compte-tenu de son métabolisme (voir rubrique 5.2).

#### SUJET AGE

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, et en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement.

#### INSUFFISANT HEPATIQUE

Le risque d'accumulation conduit à adapter la posologie (voir rubrique 4.2).

Le zolpidem ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère car cela peut entraîner une encéphalopathie (voir rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indication et 4.8 Effets indésirables).

#### **Précautions particulières d'emploi**

La plus grande prudence est recommandée en cas d'antécédents d'alcoolisme ou d'autres dépendances, médicamenteuses ou non (voir rubrique 4.5).

Dans tous les cas, l'évaluation de l'insomnie doit être systématiquement réalisée, et ses causes traitées, avant la prescription d'un hypnotique.

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.

#### DUREE DE TRAITEMENT

Elle doit être clairement énoncée au patient, en fonction du type de l'insomnie (voir rubrique 4.2).

#### DEPRESSION - EPISODE DEPRESSIF MAJEUR

L'insomnie pouvant être un des symptômes de la dépression, celle-ci doit être traitée. En cas de persistance de l'insomnie, le patient doit être réévalué.

Chez le sujet présentant un épisode dépressif majeur :

Les benzodiazépines et apparentés ne doivent pas être prescrits seuls car ils laissent la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

Le risque suicidaire étant présent chez ces patients, la plus petite quantité de zolpidem doit être mise à disposition de ces patients (prescription et délivrance) afin de limiter la possibilité d'un surdosage intentionnel.

#### MODALITES D'ARRET PROGRESSIF DU TRAITEMENT

Elles doivent être énoncées au patient de façon précise.

Outre la nécessité de décroissance progressive des doses, les patients devront être avertis de la possibilité d'un phénomène de rebond, afin de minimiser l'insomnie qui pourrait découler des symptômes liés à cette interruption, même progressive.

Le patient doit être prévenu du caractère éventuellement inconfortable de cette phase.

#### ENFANT

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

#### SUJET AGE

Le risque d'accumulation conduit à adapter la posologie (voir rubrique 4.2).

## INSUFFISANT RESPIRATOIRE

Chez l'insuffisant respiratoire, il convient de prendre en compte l'effet dépresseur des benzodiazépines et apparentés (d'autant que l'anxiété et l'agitation peuvent constituer des signes d'appel d'une décompensation de la fonction respiratoire qui justifie le passage en unité de soins intensifs).

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

#### **Hypnotiques**

Les hypnotiques actuellement prescrits sont soit des benzodiazépines et apparentés (zolpidem, zopiclone), soit des antihistaminiques H1. Outre une majoration de la sédation lorsqu'ils sont prescrits avec d'autres médicaments dépresseurs du SNC, ou en cas de consommation alcoolique, il faut prendre en compte également, pour les benzodiazépines, la possibilité de majoration de l'effet dépresseur respiratoire lorsqu'elles sont associées avec des morphinomimétiques, d'autres benzodiazépines, ou du phénobarbital, et cela notamment chez le sujet âgé.

#### **Médicaments dépresseurs du système nerveux central**

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène, du thalidomide, des antiépileptiques et des anesthésiques.

#### **Associations déconseillées**

##### **+ Alcool (boisson ou excipient)**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des benzodiazépines et apparentés. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

##### **+ Fluvoxamine**

L'administration concomitante de la fluvoxamine peut augmenter le niveau sanguin de zolpidem. L'utilisation simultanée est déconseillée.

##### **+ Inhibiteurs et inducteurs du CYP 450**

L'administration concomitante de la ciprofloxacine peut augmenter le niveau sanguin de zolpidem. L'utilisation simultanée est déconseillée.

#### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

##### **+ Rifampicine**

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité du zolpidem par augmentation de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique. Utiliser éventuellement un autre hypnotique.

#### **Associations à prendre en compte**

##### **+ Autres dépresseurs du système nerveux central**

Augmentation possible de la somnolence et de l'altération des fonctions psychomotrices le lendemain de la prise. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines (voir rubriques 4.4 et 4.7).

Des cas isolés d'hallucination visuelle ont été rapportés chez les patients prenant du zolpidem en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine.

##### **+ Barbituriques, morphiniques :**

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

##### **+ Buprénorphine**

Avec la buprénorphine utilisée en traitement de substitution : risque majoré de dépression respiratoire pouvant être fatale. Evaluer attentivement le rapport bénéfice/risque de cette association. Informer le patient de la nécessité de respecter les doses prescrites.

**+ Clozapine**

Risque accru de collapsus avec arrêt respiratoire et/ou cardiaque.

**+ Clarithromycine, érythromycine, télichromycine**

Légère augmentation des effets sédatifs du zolpidem.

**+ Kétoconazole, itraconazole, voriconazole**

Légère augmentation des effets sédatifs du zolpidem.

**+ Nelfinavir, inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir**

Légère augmentation des effets sédatifs du zolpidem.

Aucune interaction pharmacocinétique significative n'a été observée lors de l'administration du zolpidem avec la ranitidine.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du zolpidem. Les données cliniques sont insuffisantes à ce jour pour les expositions au 1<sup>o</sup> trimestre.

Par analogie avec des molécules apparentées (benzodiazépines):

- Une diminution des mouvements actifs fœtaux et de la variabilité du rythme cardiaque fœtal est possible en cas de prise du zolpidem à fortes doses aux 2<sup>o</sup> et/ou 3<sup>o</sup> trimestres de grossesse.
- Un traitement en fin de grossesse par benzodiazépine 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 mauvaise 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 réversibles peuvent apparaître chez le nouveau-né. Par ailleurs, un syndrome de sevrage néonatal 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, 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, 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

STILNOX peut influencer de façon conséquente l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Prévenir les conducteurs de véhicules et les utilisateurs des machines, comme avec tout autres hypnotique, du risque possible de somnolence, d'allongement du temps de réaction, de vertiges, de torpeur, de vision floue ou double, et d'une diminution de la vigilance ainsi que d'une altération de la conduite le matin suivant la prise du traitement (voir rubrique 4.8).

Afin de minimiser ce risque, une durée de sommeil ininterrompue de 8 heures est recommandée entre la prise de zolpidem et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout travail en hauteur.

L'altération de l'aptitude à conduire et des comportements tels que l'endormissement au volant sont apparus sous zolpidem utilisé seul à dose thérapeutique.

De plus, ces phénomènes sont accentués par la prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (voir rubriques 4.4 et 4.5). Les patients doivent être informés de ne pas prendre d'alcool ou d'autres substances psychoactives lors d'un traitement par zolpidem.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

##### **Affections du système immunitaire**

- Fréquence indéterminée : œdème de Quincke.

##### **Affections psychiatriques (voir rubrique 4.4)**

- Fréquent : hallucinations, agitation, cauchemars,
- Peu fréquent : confusion, irritabilité,
- Fréquence indéterminée : troubles du comportement, agressivité, nervosité, délire, colère, somnambulisme (voir rubrique 4.4), dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement, modifications de la libido, dépression, euphorie.

##### **Affections du système nerveux (voir rubrique 4.4)**

- Fréquent : baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), céphalées, sensations ébrieuses, insomnie, troubles cognitifs tels que amnésie antérograde, qui peut survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- Peu fréquent : paresthésie, tremblement.
- Fréquence indéterminée: modifications de la conscience, troubles de l'attention et de la parole, ataxie, tension

##### **Affections oculaires**

- Peu fréquent : diplopie, vision trouble.
- Très rare : déficience visuelle.

##### **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

- Fréquence indéterminée : dyspnée.

##### **Affections gastro-intestinales**

- Fréquent : diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale.

##### **Affections hépatobiliaires**

- Fréquence indéterminée : augmentation des enzymes hépatiques, lésions hépatocellulaires, atteintes cholestatique ou mixte du foie (voir rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications et 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

##### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

- Peu fréquent : troubles de l'appétit.

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

- Fréquence indéterminée: éruptions cutanées, prurit, urticaires.

##### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

- Peu fréquent : arthralgie, myalgie, spasmes musculaires.
- Fréquence indéterminée: hypotonie musculaire.

##### **Infections et infestations**

- Fréquent : infections de l'appareil respiratoire hautes et basses.

## **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

- Fréquent : asthénie,
- Fréquence indéterminée: troubles de l'équilibre voire chutes.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## **4.9. Surdosage**

Le pronostic vital peut être menacé, notamment dans les cas de polyintoxication impliquant d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool). Dans le cas du zolpidem, le pronostic a toujours été favorable pour une mono-intoxication avec des doses de zolpidem allant jusqu'à 400 mg.

En cas de prise massive de zolpidem seul ou en association avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool), les signes de surdosage se manifestent principalement par une dépression du SNC 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 rapportés se manifestent par une ataxie, une hypotonie, une hypotension, une dépression respiratoire, exceptionnellement un décès.

En cas de surdosage oral antérieur à 1 heure, l'induction de vomissement sera pratiquée si le patient est conscient ou, à défaut, un lavage gastrique avec protection des voies aériennes. Passé ce délai, l'administration de charbon activé peut permettre de réduire l'absorption.

Une surveillance particulière des fonctions cardio-respiratoires en milieu spécialisé est recommandée.

L'administration de flumazénil peut être utile pour le diagnostic et/ou le traitement d'un surdosage intentionnel ou accidentel en benzodiazépines.

L'antagonisme par le flumazénil de l'effet des benzodiazépines peut favoriser l'apparition de troubles neurologiques (convulsions), notamment chez le patient épileptique.

Le zolpidem n'est pas dialysable.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : hypnotique et sédatifs, code ATC : N05CF02 (N : système nerveux central).**

Le zolpidem est une imidazopyridine hypnotique apparentée aux benzodiazépines et a une activité pharmacodynamique qualitativement semblable à celle des autres composés de cette classe:

- myorelaxante,
- anxiolytique,
- sédative,
- hypnotique,
- anticonvulsivante,
- amnésiante.

Les études expérimentales ont montré un effet sédatif à des doses inférieures aux doses nécessaires pour obtenir des effets anticonvulsivants, myorelaxants ou anxiolytiques.

Ces effets sont liés à une action agoniste spécifique sur un récepteur central faisant partie du complexe "récepteurs macromoléculaires GABA-OMEGA", également appelés BZ1 et BZ2 et modulant l'ouverture du canal chlore.

Le zolpidem se fixe de façon préférentielle sur le sous -type oméga 1 (ou BZ1).

Chez l'homme, le zolpidem raccourcit le délai d'endormissement, réduit le nombre de réveils nocturnes, augmente la durée totale du sommeil et en améliore la qualité. Ces effets sont associés à un profil électroencéphalographique caractéristique, différent de celui des benzodiazépines. Les

études d'enregistrement du sommeil de nuit ont montré que le zolpidem prolonge le stade II aussi bien que les stades de sommeil profond (III et IV). A la posologie recommandée, le zolpidem n'a pas d'influence sur la durée totale du sommeil paradoxal (R.E.M.).

Les essais randomisés ont seulement démontré l'efficacité de zolpidem à la dose de 10 mg.

Dans une étude randomisée en double aveugle menée chez 462 sujets volontaires sains âgés de moins de 65 ans présentant une insomnie transitoire, zolpidem à la dose de 10 mg a diminué le temps moyen d'endormissement de 10 mn par rapport au placebo, contre 3 mn pour le zolpidem utilisé à la dose 5 mg.

Dans une étude randomisée en double aveugle menée chez 114 patients âgés de moins de 65 ans présentant une insomnie chronique, zolpidem à la dose de 10 mg a diminué le temps moyen d'endormissement de 30 minutes par rapport au placebo, contre 15 minutes pour le zolpidem utilisé à la dose de 5 mg.

Chez certains patients, une dose de 5 mg peut se révéler efficace.

### **Enfant et adolescent**

Une étude contrôlée randomisée *versus* placebo menée dans une population de 201 enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans présentant une insomnie associée à un trouble déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) n'a pas démontré d'efficacité du zolpidem à la dose de 0,25 mg/kg/jour (avec un maximum de 10 mg/jour) en comparaison au placebo. Les troubles psychiatriques et neurologiques étaient les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par zolpidem en comparaison au groupe placebo, incluant des vertiges (23,5% *versus* 1,5%), des céphalées (12,5% *versus* 9,2%) et des hallucinations (7,4% *versus* 0%).

Par conséquent, et en l'absence de nouvelles études, le zolpidem ne doit pas être prescrit à cette population (voir rubrique 4.2).

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

### **Absorption**

Après administration orale, le zolpidem présente une biodisponibilité d'environ 70 % avec une concentration plasmatique maximale atteinte en 0,5 à 3 heures.

### **Distribution**

Aux doses thérapeutiques, sa pharmacocinétique est linéaire. La fixation aux protéines plasmatiques est d'environ 92 %. Le volume de distribution chez l'adulte est de  $0,54 \pm 0,02$  l/kg.

### **Élimination**

Le zolpidem est éliminé sous forme de métabolites inactifs (métabolisme hépatique), principalement dans les urines (environ 60%) et les fèces (environ 40%). Il ne possède pas d'effet inducteur sur les enzymes hépatiques.

La demi-vie d'élimination plasmatique est en moyenne de 2,4 heures (0,7 - 3,5 heures).

### **Populations à risques**

- Chez le sujet âgé, une diminution de la clairance hépatique est observée. La concentration au pic est augmentée d'environ 50 % sans qu'il y ait d'allongement significatif de la demi-vie (3 heures en moyenne). Le volume de distribution diminue à  $0,34 \pm 0,05$  l/kg.
- Chez les insuffisants rénaux, dialysés ou non, on observe une diminution modérée de la clairance. Les autres paramètres cinétiques ne sont pas modifiés. Le zolpidem n'est pas dialysable.
- Chez les insuffisants hépatiques, la biodisponibilité du zolpidem est augmentée. Sa clairance est sensiblement réduite et la demi-vie d'élimination est allongée (environ 10 heures).

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

4 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

7, 14, 20, 21, 28, 50, 100 ou 150 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

20 ou 100 comprimés en flacon (polypropylène).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- 329 611-3 ou 34009 329 611 3 9 : 20 comprimés en flacon (polypropylène).
- 555 846-8 ou 34009 555 846 8 1 : 100 comprimés en flacon (polypropylène).
- 339 036-1 ou 34009 339 036 1 9 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 346 585-7 ou 34009 346 585 7 0 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 329 610-7 ou 34009 329 610 7 8 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 346 586-3 ou 34009 346 586 3 1 : 21 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 346 588-6 ou 34009 346 588 6 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 557 763-2 ou 34009 557 763 2 1 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 555 845-1 ou 34009 555 845 1 3 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 563 132-0 ou 34009 563 132 0 4 : 150 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Zolpidem**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tartrate de zolpidem..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 7, 14, 20, 21, 28, 50, 100 ou 150.

Flacon de 20 ou 100.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

Sans objet.

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

### Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Zolpidem

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

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Flacon (Polypropylène)

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

**STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Zolpidem

Voie orale.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

20 ou 100.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Tartrate de zolpidem**

#### Encadré

**Veillez 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 STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs - code ATC : N05CF02

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 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 et/ou le millepertuis.

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

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

## **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.

## **Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament 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**

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 ?**

#### **Posologie**

La posologie est strictement individuelle et les doses usuelles peuvent être variables.

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 minimale qui vous conviendra.

Ne jamais dépasser une dose de 10 mg par jour.
--

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

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

#### **Mode d'administration**

Voie orale

#### **Fréquence d'administration**

Prenez votre médicament en une seule prise par jour, 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.

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

**Si vous avez pris plus de STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :**

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.

**Si vous arrêtez de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :**

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir rubrique «Faites attention avec STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable »).

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- insomnie,
- sensations d'ivresse,
- maux de tête,
- une perte de la mémoire concernant les événements 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) :**

- sensation de picotement dans les mains et les pieds (paresthésie),
- tremblements,
- confusion,
- irritabilité,
- vision double,
- vision trouble,
- troubles de l'appétit,
- douleurs articulaire,
- douleur musculaire,
- contractions musculaires

##### **Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins d'1 personne sur 10 000) :**

- atteinte de la vision (déficience visuelle).

##### **Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît par 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,
- troubles de l'attention ou de la parole,
- 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,
- excitation (humeur euphorique),
- 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, atteintes 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :  
Tartrate de zolpidem..... 10 mg  
Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.  
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 7, 14, 20, 21, 28, 50, 100 ou 150. Flacon de 20 ou 100.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL  
Z.I. DE SAINT-SYMPHORIEN

37100 TOURS

Ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

6, BOULEVARD DE L'EUROPE

21800 QUETIGNY

Ou

**CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO LTD**

2112 VERESEGYHAZ

LEVAI U.5.

HONGRIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).