

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

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

Voie orale.

Dose

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

IMOVANE doit être pris en une seule prise le soir au coucher **au lit**, et ne doit pas être ré-administré durant la même nuit.

Le dosage à 3,75 mg est plus particulièrement adapté au sujet âgé de plus de 65 ans et aux populations à risque.

La posologie habituelle est :

- Adulte de moins de 65 ans : 7,5 mg par jour.
- Patient âgé de plus de 65 ans : la posologie recommandée est de 3,75 mg par jour et ne peut être qu'exceptionnellement portée à 7,5 mg.
- Sujet insuffisant hépatique ou en cas d'insuffisance respiratoire modérée : la posologie recommandée est de 3,75 mg par jour (voir rubrique 5.2).
- Sujet insuffisant rénal : il est recommandé de commencer le traitement par 3,75 mg par jour (voir rubrique 5.2).

Dans tous les cas, la posologie ne doit pas dépasser 7,5 mg par jour.

- Enfants :

La tolérance et l'efficacité de la zopiclone n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, la zopiclone n'est pas recommandée dans cette population.

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).

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.

4.3. Contre-indications

Non modifié

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).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

TOLÉRANCE 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.

Il n'a pas été observé de tolérance notable avec IMOVANE, pour des durées de traitement allant jusqu'à 4 semaines.

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,
- anxiété.

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

Avec la zopiclone, 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, hypersensibilité 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.

PHÉNOMÈNE 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.

ALTÉRATIONS DES FONCTIONS PSYCHOMOTRICES

Comme toute autre substance sédatif/hypnotique, zopiclone est un déprimeur du système nerveux central.

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 12 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, de l'alcool, des substances illicites, ou d'autres médicaments qui augmentent les concentrations sanguines de zopiclone (voir rubrique 4.5).

Prévenir les patients de ne pas entreprendre d'activités dangereuses requérant une vigilance totale ou une coordination motrice telles que l'utilisation de machines ou la conduite de véhicules suite à la prise de zopiclone et en particulier durant les 12 heures suivant cette prise.

AMNESIE

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

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament immédiatement avant le coucher, voire au lit (voir rubrique 4.2), et de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures (7-8 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 :

- 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 ASSOCIÉS

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 de la zopiclone. Bien que les comportements liés au somnambulisme puissent se produire au cours d'une monothérapie par zopiclone 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 zopiclone à des doses supérieures à la dose maximale recommandée.

En raison du risque pour le patient et son entourage, l'arrêt de la zopiclone 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 des personnes âgées ou souffrantes d'insuffisance 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).

Ce phénomène n'a pas été observé en cas d'insuffisance rénale dans les études réalisées avec la zopiclone (voir rubrique 5.2)

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

PRECAUTIONS 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.

DURÉE DE TRAITEMENT

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

DÉPRESSION – ÉPISODE DÉPRESSIF 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 zopiclone doit être mise à disposition de ces patients (prescription et délivrance) afin de limiter la possibilité d'un surdosage intentionnel.

MODALITÉS D'ARRÊT 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.

ENFANTS

La tolérance et l'efficacité de la zopiclone n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, la zopiclone n'est pas recommandée dans cette population.

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) (voir rubrique 4.8).

SUJET ÂGÉ, INSUFFISANT RÉNAL

Aucune accumulation de la zopiclone n'a été mise en évidence après utilisation prolongée. Cependant, par mesure de prudence, il est recommandé de réduire la posologie de moitié (voir rubriques 4.2 et 4.4).

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

Médicaments sédatifs

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. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. 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 et du thalidomide.

Médicaments 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.

Association déconseillée

+ **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.

+ **Sodium (oxybate de)**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Association faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Rifampicine**

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

Associations à prendre en compte

+ **Barbituriques**

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

+ **Morphiniques**

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

+ **Autres hypnotiques**

Majoration de la dépression centrale.

+ **Autres médicaments sédatifs**

Majoration de la dépression centrale.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ **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, télithromycine**

Légère augmentation des effets sédatifs de la zopiclone.

+ **Kétoconazole, itraconazole, voriconazole**

Légère augmentation des effets sédatifs de la zopiclone.

+ **Nelfinavir, inhibiteur de protéase boosté par ritonavir**

Légère augmentation des effets sédatifs de la zopiclone.

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

La zopiclone 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 autre 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 particulièrement pendant les 12 heures suivants l'administration de zopiclone (voir rubrique 4.8).

Afin de minimiser ce risque, une période de repos ininterrompue de 12 heures minimum est recommandée entre la prise de zopiclone 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 peuvent apparaître sous zopiclone utilisée seule à dose thérapeutique.

De plus, ces phénomènes sont accentués par la prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs 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 zopiclone.

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 psychiatriques

- *Peu fréquent* : agitation, cauchemars.
- *Rare* : modifications de la conscience, modifications de la libido, irritabilité, agressivité, agression, hallucinations.
- *Fréquence indéterminée* : troubles du comportement, idées délirantes, accès de colère, nervosité, 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 (voir rubrique 4.4), confusion, insomnie, tension.

Des symptômes de type psychotique, comportement inapproprié et autres troubles du comportement sont possibles au cours de la prise de benzodiazépines et apparentées.

Dans de rares cas, elles peuvent être importantes.

Ces symptômes sont plus susceptibles d'apparaître chez le sujet âgé et chez l'enfant.

Dépression

Une dépression latente peut se déclarer pendant un traitement par les benzodiazépines ou apparentées.

Affections du système nerveux

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

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- *Rare* : dyspnée.
- *Fréquence indéterminée* : dépression respiratoire.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- *Rare* : éruptions cutanées, prurit, urticaire.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- *Fréquence indéterminée* : hypotonie musculaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- *Peu fréquent* : asthénie.

Affections du système immunitaire

- *Très rare* : angioedème, réactions anaphylactiques.

Affections oculaires

- *Fréquence indéterminée* : diplopie.

Affections gastro-intestinales

- *Fréquent* : sécheresse buccale.

- *Peu fréquent* : nausée.
- *Fréquence indéterminée* : dyspepsie, vomissement.

Affections hépatobiliaires

- *Très rare* : augmentation des transaminases et/ou des phosphatases alcalines sanguines pouvant exceptionnellement réaliser un tableau d'atteinte hépatique.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

- *Rare* : chute (particulièrement chez le sujet âgé) (voir rubrique 4.4).

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.

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 MARCHÉ

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

Non modifié

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 LA PORTEE ET DE LA VUE 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

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

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 THERMOFORMEES 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 MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE 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 DE 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

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour traiter les troubles du sommeil (insomnies). Il agit :

- en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil,
- en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

L'utilisation d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ; la tolérance et l'efficacité d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'ayant pas été démontrées dans cette population.

Avant de prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, 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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, 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 12 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance,
 - vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,
 - vous prenez zopiclone alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de zopiclone dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool ou des substances illicites.

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 d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, 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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable 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 êtes anxieux,
- si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère,
- si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur).

Lisez attentivement la rubrique « 3. Comment prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ? ». 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

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Interactions avec les aliments et les boissons

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec de l'alcool

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.
- Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.
- Si après avoir pris IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté. Il est déconseillé de prendre ce médicament moins de 12 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance.

L'utilisation simultanée d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- L'utilisation d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ; la tolérance et l'efficacité d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'ayant pas été démontrées dans cette population.
- Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose efficace la plus faible.
- Prendre la dose d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable en une seule prise le soir immédiatement au coucher au lit.
- Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.
- Ne pas prendre plus d'une dose de 7,5 mg par jour.
- Si vous avez plus de 65 ans, la dose recommandée est de 3,75 mg par jour.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire modérée, une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale), la dose recommandée est de 3,75 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. Avalez 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** immédiatement avant de vous coucher, au lit.

Ceci permettra de vous mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures (7-8 heures) et 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, y compris la période de diminution de la dose.
- Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

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

- baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- goût amer dans la bouche ou autre trouble du goût,
- sécheresse de la bouche.

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

- sensations d'ivresse, maux de tête,
- agitation, cauchemars,
- fatigue,
- nausée.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (1 à 10 personnes sur 10 000):

- altération de l'état de conscience, modifications de la libido, irritabilité, agressivité, agression, hallucinations,
- 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,
- chute (particulièrement chez le sujet âgé),
- dyspnée,
- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), éruptions sur la peau, démangeaisons.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000):

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke),
- réaction allergique grave (réaction anaphylactique),
- augmentation des enzymes du foie (transaminases et/ou phosphatases alcalines sanguines), maladie du foie (hépatite).

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

- troubles du comportement, idées délirantes, accès de colère, nervosité, 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 »),
- confusion, insomnie, tension,
- dépression,

- difficulté à coordonner certains mouvements, engourdissement ou picotement des extrémités, troubles de la mémoire, de l'attention ou de la parole,
- dépression respiratoire,
- faiblesse musculaire,
- vision double,
- digestion difficile, vomissements.

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

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

5. COMMENT CONSERVER IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié