

Zolidrate®

Zolpidem 10 mg

Comprimé
pelliculé sécable

Forme et présentation :

Comprimé pelliculé sécable dosé à 10 mg, étuis de 20 comprimés.

Composition :

Tartrate de zolpidem : 10 mg pour un comprimé.

Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté,

Classe thérapeutique:

Ce médicament est un hypnotique et sédatif.

Indications:

Il est préconisé dans le traitement de l'insomnie.

Posologie et mode d'administration:

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

Voie orale.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 10 mg par jour immédiatement avant le coucher.

La durée du traitement doit être aussi brève que possible, et ne devrait pas dépasser 4 semaines, Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

En cas où vous avez oublié de prendre le médicament : prenez la dose suivante le lendemain, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double.

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

Ne pas dépasser 1 comprimé par jour

Contre-indications:

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des excipients.
- insuffisance respiratoire grave.
- syndrome d'apnée du sommeil.
- insuffisance hépatique grave.
- myasthénie.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde et précautions d'emploi:

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
- 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.
- 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.
- La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage.
- 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 mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.
- Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament immédiatement avant le coucher et de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures.
- 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, voir des comportements potentiellement dangereux. Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.
- 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.

Précautions d'emploi

- 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.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions médicamenteuses :

-Alcool : majoration de l'effet sédatif, éviter la prise de boissons alcooliques ou de médicament contenant de l'alcool.

-Autres dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitement de substitution autres que buprénorphine); neuroleptiques; barbituriques; autres hypnotiques; antidépresseurs sédatifs; antihistaminiques H1 sédatifs; antihypertenseurs centraux: majoration de la dépression centrale.

-Buprénorphine : risque majoré de dépression respiratoire.

-Kétoconazole : majoration légère de la sédation.

-Rifampicine : diminution de concentrations plasmatique et de l'efficacité du Zolpidem.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions médicamenteuses entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement:

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est à éviter, dans la mesure du possible; dans le cas où ce médicament doit être prescrit jusqu'à l'accouchement, il est nécessaire d'effectuer une surveillance médicale du nouveau-né.

Allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

Effets indésirables:

Comme tous les médicaments, ZOLIDRATE est susceptible d'avoir des effets indésirables ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient :

Effets indésirables neuropsychiatriques

• Troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose.

• Troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation.

• Dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement.

• Sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements.

• Confusion, baisse de la vigilance voir somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension.

• Modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés : éruptions cutanées, prurit (démangeaisons), urticaires superficielles ou profondes (angioedème).

Effets indésirables généraux : faiblesse musculaire, fatigue.

Effets indésirables oculaires : vision double.

Effets indésirables digestifs : troubles digestifs.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette

notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

* Signes :

• Dépression du SNC.

• Confusion mentale.

• Léthargie.

• Ataxie, hypotonie, hypotension, dépression respiratoire.

* Traitement :

- Induction de vomissement.

- Un lavage gastrique avec protection des voies aériennes.

- Administration du charbon actif.

Conservation :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Liste 1

Date de mise à jour du texte : MARS 2017

D.E. n° :

Fabricant et Détenteur de la D.E. Genericlub, BP 73 voie C, zone industrielle - Rouiba - Alger - Algérie