

Sandoz® Zopiclone

Comprimés de zopiclone



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Zopiclone et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire ces informations avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez ce feuillet jusqu'à ce que vous ayez terminé de prendre tous vos comprimés, car vous pourriez avoir à le relire. Ce feuillet ne devrait en aucun cas remplacer les discussions entre vous et votre médecin au sujet des risques et des bienfaits du traitement par Sandoz Zopiclone. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Zopiclone. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Zopiclone est un médicament d'ordonnance conçu pour vous aider à dormir si vous faites de l'insomnie passagère et de courte durée. Les symptômes de l'insomnie peuvent varier; il se peut que vous éprouviez de la difficulté à vous endormir, que vous vous réveilliez souvent au cours de la nuit, que vous vous réveilliez tôt le matin, ou encore que votre insomnie comprenne ces 3 symptômes.

Le traitement par Sandoz Zopiclone ne devrait pas durer plus de 7 à 10 jours et n'être pris que si les perturbations du sommeil vous empêchent de fonctionner adéquatement durant la journée. Sandoz Zopiclone ne traite pas les causes de l'insomnie.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Zopiclone fait partie d'une famille de somnifères d'ordonnance médicale généralement dotés de propriétés semblables; ils ont notamment un effet calmant.

Si un médecin vous a prescrit un somnifère, vous devriez prendre en considération les risques et les bienfaits du médicament. Les risques importants comprennent les suivants :

- le médicament peut entraîner une dépendance;
- le médicament peut influencer sur votre vigilance mentale ou votre mémoire, surtout si la posologie n'est pas respectée. (Voir **Mises en garde et précautions**).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Zopiclone si vous :

- êtes atteint d'une maladie musculaire appelée *myasthénie grave*;
- présentez une insuffisance hépatique grave (problèmes de foie);
- souffrez d'une maladie pulmonaire ou respiratoire grave, y compris l'apnée du sommeil;
- présentez une allergie connue au zopiclone ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de Sandoz Zopiclone (voir **Les ingrédients non médicinaux sont :**)

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient actif contenu dans Sandoz Zopiclone est le zopiclone.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les ingrédients non médicinaux des comprimés de 5,0 mg de Sandoz Zopiclone sont les suivants : amidon de maïs, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydrogénophosphate de calcium, hydroxypropylméthyl cellulose, lactose, maltodextrine, polydextrose, polyéthylène-glycol, stéarate de magnésium et triacétyleglycérol.

Les ingrédients non médicinaux des comprimés de 7,5 mg de Sandoz Zopiclone sont les suivants : amidon de maïs, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydrogénophosphate de calcium, hydroxypropylméthyl cellulose, lactose, laque d'aluminium bleu brillant F.C.F., laque d'aluminium carmin d'indigo, laque d'aluminium jaune de quinoléine, maltodextrine, polydextrose, polyéthylène-glycol, stéarate de magnésium et triacétyleglycérol.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Zopiclone est offert en comprimés dosés à 5 mg et à 7,5 mg, pour administration par voie orale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comportements somnambuliques complexes :

On a signalé que des personnes ayant pris de la zopiclone sont sorties du lit alors qu'elles n'étaient pas totalement éveillées et ont accompli des activités dont elles n'ont pas eu conscience. Au matin, elles ne se souvenaient pas avoir fait ces activités. Ce comportement inhabituel est plus susceptible de survenir lorsque la zopiclone est prise avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui causent de la somnolence, comme les médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété. Les activités accomplies dans ces situations peuvent mettre la personne en danger ainsi que les gens qui l'entourent. Parmi les activités signalées, on trouve notamment conduire une automobile, quitter la maison, préparer de la nourriture et la manger, parler au téléphone, etc.

Important :

1. Ne prenez pas plus de Sandoz Zopiclone que ce qu'on vous a prescrit.
2. Ne prenez pas Sandoz Zopiclone si vous consommez de l'alcool.
3. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre et les produits à base d'herbes médicinales. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Sandoz Zopiclone en même temps que vos autres médicaments.
4. Vous et vos proches devez surveiller l'apparition de comportements inhabituels du genre de ceux qui ont été décrits précédemment. Si vous vous rendez compte que vous avez bel et bien accompli l'une ou l'autre de ces activités, mais que vous n'en gardez aucun souvenir, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Vigilance mentale : la zopiclone peut atténuer votre vigilance. VOUS NE DEVEZ PAS CONDUIRE UNE VOITURE ou faire fonctionner une machine pouvant vous exposer à un danger quelconque tant que vous ne savez pas quels effets la prise de la zopiclone aura sur vous.

Problèmes de mémoire : L'emploi de la zopiclone peut occasionner un certain type de perte de mémoire (amnésie); il se peut ainsi que vous oubliiez les événements survenus pendant une période

donnée, généralement quelques heures après avoir pris le médicament. Cet oubli ne constitue habituellement pas un problème parce que normalement, la personne qui prend un somnifère entend dormir pendant cette période critique. Cependant, si vous prenez le médicament pendant un déplacement, par exemple au cours d'un vol de nuit, il se peut que vous vous réveilliez avant que l'effet du somnifère se soit estompé et que vous ayez des pertes de mémoire. Ce phénomène s'appelle «amnésie du voyageur». NE PRENEZ PAS Sandoz Zopiclone si vous prévoyez ne pas dormir pendant toute la durée habituelle d'une nuit de sommeil avant de reprendre vos activités normales, par exemple, pendant un vol de nuit durant moins de 8 heures. Des pertes de mémoire peuvent survenir au cours de ces situations. Votre organisme a besoin de temps pour éliminer le médicament.

Tolérance et symptômes de sevrage :

Il se peut que les somnifères perdent de leur efficacité et qu'une dépendance s'installe après une période d'usage régulier au coucher.

Pendant le traitement par Sandoz Zopiclone, il se peut que vous vous réveilliez pendant le dernier tiers de votre nuit de sommeil ou que vous vous sentiez angoissé ou nerveux pendant la journée. S'il en est ainsi, parlez-en à votre médecin.

Il est également possible que vous éprouviez des «symptômes de sevrage» lorsque vous cesserez de prendre le médicament après seulement 1 ou 2 semaines de traitement. Habituellement, ces symptômes sont plus fréquents et plus graves quand le patient prend le somnifère pendant une longue période sans interruption. Par exemple, pendant les quelques nuits qui suivent l'arrêt du médicament, il se peut que l'insomnie revienne et soit plus grave qu'avant le traitement. Ce type de symptôme de sevrage s'appelle «insomnie rebond».

Les autres symptômes de sevrage consécutifs à l'arrêt subit du médicament peuvent aller des sensations de malaise au syndrome de sevrage grave, qui peut comprendre des crampes abdominales et musculaires, des vomissements, de la transpiration, des tremblements et, rarement, des convulsions. Les symptômes graves sont rares. Si vous prenez des somnifères depuis longtemps, demandez à votre médecin à quel moment et de quelle façon vous devriez arrêter.

Pharmacodépendance et toxicomanie :

Tous les somnifères d'ordonnance médicale peuvent entraîner une dépendance (toxicomanie), surtout quand ils sont employés régulièrement pendant plus de quelques semaines ou à fortes doses. Certaines personnes éprouvent le besoin de continuer à prendre ces médicaments, non seulement en vue d'obtenir un effet thérapeutique, mais également pour éviter l'apparition de symptômes de sevrage ou pour obtenir des effets non thérapeutiques.

Il se peut que la personne qui a ou a eu une dépendance à l'alcool ou à d'autres substances soit plus exposée au risque de pharmacodépendance (dépendance aux médicaments) quand elle prend des somnifères. Cependant, **nul n'est à l'abri d'un tel risque**. Vous devez tenir compte de ce risque avant de prendre un somnifère pendant plus de quelques semaines.

Modifications de la pensée ou du comportement :

La prise de somnifères d'ordonnance médicale peut entraîner des troubles de la pensée et diverses modifications du comportement. Dans certains cas, il peut s'agir de comportement excessivement agressif ou extraverti. Dans de rares cas, les modifications peuvent être plus étranges et plus excessives. Il peut s'agir notamment de confusion, de comportement bizarre, d'agitation, d'irritabilité, de délire, de cauchemars, d'hallucinations, d'une impression de ne plus être soi-même et d'une accentuation de la dépression pouvant donner lieu à des idées suicidaires.

Il est rarement possible d'établir avec certitude la nature (spontanée ou attribuable au médicament) ou à une maladie présente avant la prise du médicament) de ces symptômes. Si vous constatez l'apparition de pensées ou de comportements inhabituels et déroutants pendant le traitement par Sandoz Zopiclone, consultez immédiatement votre médecin à ce sujet.

Aggravation des effets secondaires

NE BUVEZ PAS D'ALCOOL SI VOUS PRENEZ Sandoz Zopiclone. Certains médicaments peuvent aggraver les effets secondaires causés par Sandoz Zopiclone (voir ci-dessous **Interactions avec le médicament**).

Personnes âgées : On a signalé que les personnes âgées qui prennent des somnifères comme Sandoz Zopiclone présentent un plus grand risque de chutes et de fractures.

Effets pendant la grossesse :

L'emploi de certains somnifères pendant les premiers mois de la grossesse a été lié à des malformations congénitales. On ne sait pas si l'emploi de la zopiclone peut avoir un effet semblable. De plus, il est admis que l'administration de somnifères pendant les dernières semaines de la grossesse entraîne une sédation chez le bébé et qu'elle peut causer l'apparition de symptômes de sevrage après sa naissance. Par conséquent, **NE PRENEZ PAS Sandoz Zopiclone** à n'importe quelle étape de la grossesse, car il peut avoir des conséquences sur le développement du bébé.

Utilisation chez la femme qui allaite : la zopiclone passe dans le lait maternel. Ainsi, si vous allaitez, vous devriez éviter de prendre ce médicament. Votre médecin en discutera avec vous.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Zopiclone si :

- Vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire ou de problèmes respiratoires;
- vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins;
- vous avez des antécédents de dépression ou d'idées suicidaires ou encore si vous avez tenté de vous suicider;
- vous avez déjà eu des réactions inattendues à l'alcool ou à des médicaments sédatifs, comme une irritabilité, de l'agressivité, des hallucinations, etc.;
- vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou le devenez pendant le traitement par ce médicament;
- vous allaitez;
- vous consommez de l'alcool;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris les médicaments en vente libre et les produits à base d'herbes médicinales;
- vous présentez une intolérance au lactose.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas Sandoz Zopiclone si vous buvez de l'alcool. **Ne prenez pas Sandoz Zopiclone** en même temps que d'autres médicaments, y compris les médicaments en vente libre et les produits à base d'herbes médicinales, sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

Les effets secondaires de la zopiclone peuvent s'accroître lorsqu'il est pris en même temps que :

- de l'alcool;
- d'autres tranquillisants ou somnifères;
- des antihistaminiques sédatifs;
- des anticonvulsifs (médicaments utilisés pour maîtriser ou prévenir les convulsions);
- des analgésiques narcotiques;
- des antipsychotiques, des antidépresseurs et d'autres médicaments psychotropes (qui influent sur l'humeur) qui peuvent causer la somnolence;

Les autres médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Zopiclone en modifiant la façon dont il est transformé par une enzyme du foie, la CYP3A4, comprennent :

- des inhibiteurs de la CYP3A4, p. ex. l'érythromycine, la clarithromycine, le kétoconazole, l'itraconazole et le ritonavir;
- des inducteurs de la CYP3A4, p. ex. la rifampicine (rifampine), la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et le millepertuis.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Sandoz Zopiclone est un médicament efficace dont l'emploi dans le traitement à court terme de l'insomnie entraîne relativement peu de problèmes graves. L'insomnie peut être de courte durée et se prêter à un bref traitement. Vous devriez discuter des risques et des avantages d'un traitement de plus longue durée avec votre médecin.

Dose habituelle :

On devrait prendre Sandoz Zopiclone au coucher, juste avant de se mettre au lit.

Adultes : La dose habituelle chez l'adulte se situe entre 5,0 mg et 7,5 mg.

Populations particulières : Les personnes âgées (de 65 ans et plus), celles atteintes de démence ou celles ayant des problèmes au foie ou aux reins, ou encore des problèmes respiratoires chroniques, doivent entreprendre le traitement en prenant une dose de 3,75 mg (un demi-comprimé dosé à 7,5 mg) au coucher.

Suivez les directives de votre médecin quant à la façon de prendre Sandoz Zopiclone, au moment de le prendre et à la durée du traitement.

Vous devriez prendre la dose efficace la plus faible. **Ne prenez pas une dose de Sandoz Zopiclone plus forte que celle qui vous a été prescrite.**

Ne prenez pas Sandoz Zopiclone s'il n'a pas été prescrit à votre intention.

En règle générale, on ne doit pas administrer Sandoz Zopiclone pendant plus de 7 à 10 jours consécutifs. **Ne prenez pas Sandoz Zopiclone** pendant plus de 7 à 10 jours sans consulter d'abord votre médecin. Si vous avez toujours de la difficulté à dormir après avoir pris tous les comprimés qui vous ont été prescrits, consultez votre médecin.

Ne prenez pas Sandoz Zopiclone si vous consommez de l'alcool.

Sandoz Zopiclone n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans. **Ne prenez pas Sandoz Zopiclone si vous avez moins de 18 ans.**

Ne prenez pas Sandoz Zopiclone si vous ne prévoyez pas être en mesure de dormir une nuit complète avant de reprendre vos activités et de recommencer à fonctionner.

Vous ne devez pas conduire une voiture ni faire fonctionner une machine pouvant vous exposer à un danger quelconque tant que vous ne savez pas dans quelle mesure la prise de Sandoz Zopiclone vous affectera le jour suivant.

Surdose :

Communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou votre pharmacien si vous croyez avoir pris une dose trop forte de Sandoz Zopiclone ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement le médicament. Si vous n'êtes pas en mesure de communiquer avec eux, rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus proche pour obtenir de l'aide médicale, même si vous ou l'autre personne ne vous sentez pas malade. Apportez votre bouteille de comprimés afin de la montrer au médecin traitant.

Dose oubliée :

On devrait prendre Sandoz Zopiclone au coucher, juste avant de se mettre au lit. Si vous oubliez une dose, attendez le moment prévu de la prochaine dose pour prendre votre médicament. Ne prenez pas 2 doses à la fois. Ne compensez pas pour une dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires courants :

L'effet secondaire le plus fréquent associé à l'emploi de la zopiclone est une perturbation du goût (goût amer).

L'emploi de la zopiclone peut entraîner de la somnolence, des étourdissements, une sensation d'ébriété et des troubles de la coordination. Le patient qui prend la zopiclone doit se montrer prudent s'il s'engage dans une activité dangereuse qui exige une grande vigilance, par exemple, faire fonctionner une machine ou conduire un véhicule automobile. La consommation d'alcool durant le traitement par la zopiclone augmente ce risque.

Quand vous prenez des somnifères, la présence ou l'absence de somnolence pendant la journée dépend de votre réaction au médicament et de la vitesse à laquelle votre organisme se débarrasse du médicament. Plus la dose est forte, plus le risque de somnolence est élevé le jour suivant. Il importe donc que vous preniez la dose prescrite par votre médecin sans la dépasser. L'emploi de somnifères d'ordonnance médicale rapidement éliminés tend à occasionner moins de somnolence le jour suivant, mais peut entraîner des manifestations de sevrage (voir ci-après).

Effets secondaires liés au sevrage : Après l'arrêt du traitement par Sandoz Zopiclone, il se peut que vous éprouviez plus de difficulté à vous endormir (insomnie rebond) et/ou que vous ressentiez une plus grande anxiété pendant le jour (anxiété rebond) pendant 1 ou 2 jours (voir ci-dessus **Mises en garde et précautions, Tolérance et symptômes de sevrage**).

Les personnes âgées sont particulièrement sujettes à ces effets secondaires. La somnolence excessive peut se traduire chez elles par des chutes et des fractures.

Ne buvez pas d'alcool pendant un traitement par Sandoz Zopiclone. Ne prenez pas de somnifères en même temps que d'autres médicaments sans d'abord en parler avec votre médecin.

Réactions allergiques :

De rares cas de réactions allergiques graves ont été signalés. Les symptômes observés comprennent :

- l'enflure de la langue ou de la gorge, la difficulté à respirer, les nausées et les vomissements. Si vous présentez ces symptômes après la prise de Sandoz Zopiclone, consultez un médecin de toute urgence.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réactions inattendues, telles qu'une excitation, une agitation, de l'hyperactivité, des hallucinations, une aggravation de l'insomnie, de l'agressivité, de l'irritabilité, de la rage, des psychoses et un comportement violent	✓	
	Humeur dépressive		✓
	Réactions allergiques graves (enflure de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, nausées et vomissements)		✓
	Difficulté à respirer		✓
	Effets de sevrage (crampes abdominales et musculaires, vomissements, transpiration, tremblements et, rarement, convulsions)		✓
Rare	Somnambulisme – sortir du lit sans être totalement éveillé et accomplir des activités sans s'en souvenir		✓
Très rare	Pensées de mort ou de suicide		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Zopiclone, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir – par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789 – par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur le contenant.

Garder dans un endroit sûr, hors de portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada
J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 1-800-361-3062

Dernière révision : décembre 2009

1007591 vi