

Annex III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Note :

Les modifications du résumé des caractéristiques du produit et de la notice pourraient nécessiter une mise à jour ultérieure par les autorités nationales compétentes en liaison avec l'Etat Membre de Référence si approprié.

A. Résumé des Caractéristiques du Produit

4.2 Posologie et mode d'administration

[Remplacer la phrase actuelle " La posologie habituelle chez l'adulte est de 10 mg par jour]

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.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Les termes ci-dessous doivent être insérés dans cette section]

[...]

Altérations des fonctions psychomotrices

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 dépresseurs 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).

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

[...]

Amnésie

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

[...]

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

[Les termes ci-dessous doivent être insérés dans cette section dans les rubriques suivantes]

[...]

+ Autres dépresseurs du système nerveux central : antipsychotiques (neuroleptiques), hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, antidépresseurs, analgésiques narcotiques, antiépileptiques, anesthésiques et antihistaminiques sédatifs.

Majoration de la dépression centrale en cas de prise concomitante. 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 desipramine, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine.

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

[...]

+ Inhibiteurs et inducteurs du CYP450

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

[Quand présent dans le RCP actuel, la phrase suivante doit être modifiée pour supprimer la référence à la cimétidine]

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

[...]

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

[Le texte actuellement approuvé doit être supprimé et remplacé par le suivant]

{Nom (de fantaisie)} 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 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 tel 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.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

[Les termes ci-dessous doivent être insérés dans cette section]

[...]

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 de 5 mg.

Dans une étude randomisée en double aveugle menée chez 114 patients non âgés 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 inférieure à 5 mg peut se révéler efficace.

B. Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {Nom (de fantaisie)} ?

[Les termes ci-dessous doivent être insérés dans cette section dans les rubriques suivantes]

Mises en garde et précautions d'emploi

[...]

Altération des fonctions psychomotrices le lendemain de la prise (voir aussi Conduite de véhicules et utilisation de machines)

Le lendemain de la prise de {Nom (de fantaisie)}, 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 zolpidem dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

Prendre le comprimé de {Nom (de fantaisie)} en une seule prise immédiatement au moment du coucher.

Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

[...]

Prise ou utilisation d'autres médicaments

[...]

Si vous prenez du zolpidem 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 tout autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

Si vous prenez du zolpidem en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la desipramine, 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 ou la ciprofloxacine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

[...]

{Nom (de fantaisie)} 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 {Nom (de fantaisie)} (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 travail en hauteur.

Quand vous prenez du {Nom (de fantaisie)}, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée 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.

[...]

3. Comment prendre {Nom (de fantaisie)}?

[Les termes ci-dessous doivent être insérés dans cette section]

Posologie

La dose recommandée de {Nom (de fantaisie)} est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite.

Prenez {Nom (de fantaisie)} en une seule prise 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.

Ne dépassez jamais une dose de 10 mg par jour.