

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.

Prise avec les aliments et les boissons : la prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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.

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.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

Excipients à effet notable : lactose monohydraté, amidon de blé (gluten).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle et les doses usuelles peuvent être variables. Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose minimale qui vous conviendra.

Ne pas dépasser un comprimé à 7,5 mg par jour.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avez ce médicament avec un verre d'eau.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Prenez votre médicament immédiatement avant le coucher.

La prise du médicament immédiatement avant le coucher diminue le risque de survenue d'effets non souhaités et gênants (voir 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?).

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ? / Mises en garde).

Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Imovane® 3,75 mg

Comprimé pelliculé

zopiclone

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Imovane 3,75 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Zopiclone..... 3,75 mg

Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de blé, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY OYS 38906 : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171) q.s.p. un comprimé pelliculé.

Titulaire/Exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Information médicale : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Aventis Intercontinental

56, route de Choisy-au-Bac

60205 Compiègne - France

1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

HYPNOTIQUE ET SEDATIF.

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés, boîtes de 5 et 14 comprimés, à prendre par voie orale.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insomnie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé

Ne pas prendre IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé en cas de :

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire),
- intolérance ou allergie au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

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,
- anxiété.

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 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 (voir 3. COMMENT PRENDRE IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ?) 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, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

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

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 d'insuffisance rénale, 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.

Si vous oubliez de prendre IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé : prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé est arrêté

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ? / Mises en garde).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

L'effet gênant le plus fréquent est un goût amer dans la bouche.

Effets indésirables neuro-psychiatriques (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ?).

- 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 vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension,
- modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés

- éruptions cutanées, prurit (démangeaisons), urticaires superficielles ou profondes (angioedèmes).

Effets indésirables oculaires

- vision double.

Effets indésirables généraux

- faiblesse musculaire, fatigue.

Effets indésirables digestifs

- troubles digestifs.

Anomalies biologiques

- très rarement a été observée une augmentation des enzymes du foie (transaminases et/ou phosphatases alcalines).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IMOIVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé ?

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mai 2006.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).