

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR**

**Pr PRO-ZOPICLONE**

**Comprimés de zopiclone, norme maison**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de PRO-ZOPICLONE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire attentivement l'information qu'il contient avant de commencer à prendre le médicament. Conservez-le également jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés qui vous ont été prescrits, au cas où vous auriez besoin de le lire de nouveau. Les renseignements qui y sont fournis ne doivent en aucun cas remplacer les discussions que vous avez eues avec votre médecin au sujet des risques et des bienfaits du traitement par PRO-ZOPICLONE. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-ZOPICLONE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament :**

PRO-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 PRO-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. PRO-ZOPICLONE ne traite pas les causes de l'insomnie.

**Effets de ce médicament :**

PRO-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 ci-dessous **Mises en garde et précautions**).

**Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Ne prenez pas PRO-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 PRO-ZOPICLONE (voir ci-dessous **Ingrédients non médicinaux**).

**Ingrédient actif :**

L'ingrédient actif contenu dans PRO-ZOPICLONE est la zopiclone.

**Ingrédients non médicinaux:**

5,0 mg : amidon prégélinifé, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, phosphate dicalcique, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

7,5 mg: AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium, AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, amidon prégélinifé, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, phosphate dicalcique, polyéthylène glycol, polysorbate 80 et stéarate de magnésium.

**Formes posologiques :**

**Comprimés : 5 mg et 7,5 mg**

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Comportements somnambulliques complexes :**

On a signalé que des personnes ayant pris PRO-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 PRO-ZOPICLONE est pris 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 PRO-ZOPICLONE que ce qu'on vous a prescrit.
2. Ne prenez pas PRO-ZOPICLONE si vous consommez de l'alcool.
3. Si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des épisodes de somnambulisme, parlez-en à votre médecin.

4. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un trouble qui nuit à votre sommeil, comme le syndrome des mouvements périodiques des jambes (mouvement involontaire des jambes durant le sommeil) ou le syndrome des jambes sans repos (un irrésistible besoin de bouger les jambes s'accompagnant habituellement de sensations inconfortables et désagréables, qui apparaît ou s'aggrave au cours des périodes d'inactivité, le plus souvent durant la soirée et la nuit).
5. 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 PRO-ZOPICLONE en même temps que vos autres médicaments.
6. 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 :** PRO-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 PRO-ZOPICLONE aura sur vous.

**Problèmes de mémoire :** L'emploi de PRO-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 PRO-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 PRO-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 exagérément 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'anxiété, d'agitation, d'irritabilité, de cauchemars, d'hallucinations, de délire (conviction ou perception fausse, mais absolue, malgré preuve du contraire), 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 PRO-ZOPICLONE, consultez immédiatement votre médecin à ce sujet.

### **Aggravation des effets secondaires**

NE BUVEZ PAS D'ALCOOL SI VOUS PRENEZ PRO-ZOPICLONE.

Certains médicaments peuvent aggraver les effets secondaires causés par PRO-ZOPICLONE (voir ci-dessous **Interactions avec le médicament**).

**Personnes âgées :** On a signalé que les personnes âgées qui prennent des somnifères comme PRO-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 PRO-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 PRO-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 :** PRO-ZOPICLONE passe dans le lait maternel. Ainsi, si vous allaitez, évitez de prendre ce médicament. Votre médecin en discutera avec vous.

### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-ZOPICLONE si :**

- vous est 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 PRO-ZOPICLONE ;
- 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 MÉDICAMENTEUSES**

**Ne prenez pas PRO-ZOPICLONE** si vous buvez de l'alcool. **Ne prenez pas PRO-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 votre pharmacien.

Les effets secondaires de PRO-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 PRO-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**

PRO-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 doit prendre PRO-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 PRO-ZOPICLONE, au moment de le prendre et à la durée du traitement.

Vous devez prendre la dose efficace la plus faible.

**Ne prenez pas une dose de PRO-ZOPICLONE plus forte que celle qui vous a été prescrite.**

**Ne prenez pas PRO-ZOPICLONE** s'il n'a pas été prescrit à votre intention.

En règle générale, on ne doit pas administrer PRO-ZOPICLONE pendant plus de 7 à 10 jours consécutifs. **Ne prenez pas PRO-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 PRO-ZOPICLONE** si vous consommez de l'alcool.

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

**Ne prenez pas PRO-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 PRO-ZOPICLONE vous touchera le jour suivant.

**Surdose :**

En cas de surdosage, consultez un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes. Montrez au médecin votre flacon de comprimés.

**Dose oubliée :**

On doit prendre PRO-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 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 PRO-ZOPICLONE est une perturbation du goût (goût amer).

L'emploi de PRO-ZOPICLONE peut entraîner de la somnolence, des étourdissements, une sensation d'ébriété et des troubles de la coordination. Le patient qui prend PRO-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 PRO-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 PRO-ZOPICLONE, il se peut que vous éprouviez plus de difficultés 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 PRO-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 PRO-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	
<b>Peu fréquent</b>	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	✓		

### 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	
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, très rares cas de convulsions)			✓
<b>Rare</b>	Somnambulisme – sortir du lit sans être totalement éveillé et accomplir des activités sans s’en souvenir	✓	
<b>Très rare</b>	Pensées de mort ou de suicide	✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-ZOPICLONE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

### SIGNALISATION 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](http://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 0701E  
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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : le 28 février 2013