



Lettre aux professionnels de santé

Février 2017

Zolpidem (Edluar®, Stilnox® et génériques): nouvelles conditions de prescription et délivrance

Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, centres du sommeil.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de zolpidem (Edluar®, Stilnox® et génériques) souhaitent vous informer des nouvelles conditions de prescription et de délivrance.

Résumé

Les spécialités pharmaceutiques contenant du zolpidem seront soumises, **à compter du 10 avril 2017**, à une partie de la réglementation des stupéfiants : **prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée**.

Le zolpidem reste inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et sa prescription est toujours limitée à 28 jours. Le chevauchement est interdit sauf mention expresse du prescripteur portée sur l'ordonnance.

Quant aux autres dispositions réglementaires relatives aux médicaments stupéfiants, elles ne sont pas applicables au Zolpidem, à savoir :

- pas de stockage sécurisé ;
- pas d'obligation pour le patient de présenter l'ordonnance au pharmacien dans les 3 jours suivant la date de prescription pour la délivrance de la totalité de son traitement ;
- pas d'obligation pour le pharmacien d'archiver une copie des ordonnances pendant 3 ans.

Informations complémentaires

Le zolpidem est un hypnotique apparenté aux benzodiazépines. Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil en cas d'insomnie occasionnelle ou transitoire. La posologie recommandée est de 10 mg par jour. Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, incluant la période de réduction de la posologie. La durée de traitement recommandée en cas d'insomnie occasionnelle est de 2 à 5 jours, et en cas d'insomnie transitoire, de 2 à 3 semaines.

Des enquêtes nationales d'addictovigilance sur le zolpidem, mises en place depuis 1993, ont mis en évidence une augmentation du nombre et de la sévérité des cas d'abus et de pharmacodépendance qui se manifestent par :

- une utilisation par des patients dans les indications thérapeutiques mais à doses élevées et sur de longues périodes ;
- un mésusage ou abus à la recherche d'un effet autre que thérapeutique, notamment récréatif ;
- une utilisation détournée par les usagers de drogues, avec notamment des cas d'injections ;
- une augmentation depuis plusieurs années du nombre de cas de soumission chimique avec le zolpidem qui est maintenant la molécule la plus impliquée.

Afin de favoriser le bon usage et limiter les risques d'abus et de pharmacodépendance du zolpidem, une partie de la réglementation des stupéfiants sera appliquée aux médicaments qui en contiennent, par arrêté en date du 7 janvier 2017, entrant en vigueur à compter du 10 avril 2017.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et l'étiquetage des spécialités à base de zolpidem seront modifiés. Ils peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit d'autre part être signalé au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) dont les professionnels de santé dépendent. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés.

Spécialités contenant du zolpidem commercialisées en France et concernées par cette information

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
ZOLPIDEM ARROW 10mg, comprimé pelliculé sécable	ARROW Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
ZOLPIDEM ALMUS 10 mg comprimé pelliculé sécable	ALMUS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 40 80 18 44
ZOLPIDEM BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé sécable	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0811 907 917
ZOLPIDEM CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20 – Fax : 01 42 04 94 21
ZOLPIDEM EG 10 mg, comprimé pelliculé sécable	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 96
ZOLPIDEM ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable	LABORATOIRES ALTER Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 67 10 40 68
EDLUAR 10 mg, comprimé sublingual EDLUAR 5 mg, comprimé sublingual	MEDA PHARMA Email : pharmacovigilance@meda.fr Tél : 01 56 64 10 70
ZOLPIDEM MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0 800 12 35 50
ZOLPIDEM RPG 10 mg, comprimé pelliculé sécable	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 41 44 44 50– Fax : 01 41 44 44 90
ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable	SANDOZ Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0800 455 799
ZOLPIDEM TEVA SANTE 10 mg, comprimé pelliculé sécable	TEVA Santé Information médicale et pharmacovigilance Service et appel gratuits : 0 800 51 34 11
STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable	SANOFI-AVENTIS FRANCE Information Médicale et Pharmacovigilance Service et appel gratuits France métropolitaine : 0800 394 000 DOM TOM : 0800 626 626
ZOLPIDEM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	ZYDUS FRANCE Information médicale et Pharmacovigilance : Tel. : 01 41 19 18 50

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>