

ZOLPIDEM ET AUTRES HYPNOSÉDATIFS: RISQUE DE DIMINUTION DE LA VIGILANCE ET DE L'APTITUDE À CONDUIRE

A l'occasion de la réévaluation au niveau européen du zolpidem, il a été décidé de renforcer les avertissements repris dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et les notices des spécialités à base de zolpidem, en ce qui concerne le risque de diminution de la vigilance et de l'aptitude à conduire le lendemain de la prise du médicament (*hangover*)^{1,2}. Le zolpidem (Stilnoct® et génériques) est utilisé, tout comme la zopiclone, dans le traitement de courte durée de l'insomnie. Ces médicaments (*Z-drugs*) sont chimiquement différents des benzodiazépines mais leur mécanisme d'action et leurs effets indésirables sont comparables.

Afin de limiter les risques de diminution de la vigilance et de l'aptitude à conduire, les précautions suivantes doivent être respectées.

- Les patients doivent prendre la dose efficace la plus faible, une seule fois par jour juste avant le coucher et cette prise ne peut pas être répétée pendant la nuit. La dose maximale recommandée pour le zolpidem est de 10 mg ; chez les patients âgés et les insuffisants hépatiques, on recommande une dose plus faible, à savoir 5 mg maximum.
- Le zolpidem ne peut pas être pris simultanément avec d'autres médicaments sédatifs ou de l'alcool.

- Il faut attendre au moins 8 heures après la prise de zolpidem avant de conduire ou d'effectuer une autre activité requérant de la vigilance.

Commentaire du CBIP

Des recommandations analogues sont dans l'ensemble valables pour toutes les « *Z-drugs* » et les benzodiazépines. La durée de l'effet sédatif peut cependant varier. On s'attend théoriquement à ce que des substances ayant une longue demi-vie s'accumulent davantage dans le corps et provoquent donc plus de sédation le lendemain que les substances ayant une plus courte demi-vie. Dans la pratique, cette relation n'est cependant pas aussi claire. La sensibilité individuelle joue aussi un rôle important. Il est donc difficile de donner des avis concrets concernant le délai nécessaire après la prise d'une « *Z-drug* », y compris la zopiclone, ou d'une benzodiazépine, avant d'effectuer une tâche requérant de la vigilance. La prudence s'impose surtout chez les personnes âgées (attention au risque de chute), les patients affaiblis et les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, et on utilisera la plus faible dose possible.

1 www.ema.europa.eu > search document > terme_de_recherche : « zolpidem »

2 http://www.fagg-afinps.be/fr/news/news_prac_201403_zolpidem.js