

## Renseignements sur le médicament pour le patient

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr MAR-ZOPICLONE

#### Comprimés de zopiclone

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **MAR-ZOPICLONE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient(e)s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **MAR-ZOPICLONE** ou de l'état que ce médicament traite, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Toxicomanie, utilisation abusive et mésusage** : Même si vous prenez MAR-ZOPICLONE exactement selon les indications de votre professionnel de la santé, vous présentez des risques d'utilisation abusive, de mésusage, de dépendance physique ou psychologique et de sevrage. L'utilisation abusive et le mésusage peuvent entraîner une surdose, voire la mort, en particulier si vous prenez MAR-ZOPICLONE en association avec :

- des opioïdes
- de l'alcool ou
- des drogues illicites

Votre professionnel de la santé devrait :

- vous expliquer les risques du traitement par MAR-ZOPICLONE et vous parler d'autres options de traitement (y compris des options non pharmacologiques);
- évaluer le risque d'apparition de tels comportements chez vous avant de vous prescrire MAR-ZOPICLONE;
- vous surveiller pendant votre traitement par MAR-ZOPICLONE afin de repérer l'apparition de signes et de symptômes de mésusage et d'utilisation abusive. Si vous avez l'impression d'être en état de manque ou que vous n'utilisez pas MAR-ZOPICLONE conformément aux directives, parlez à votre professionnel de la santé immédiatement.

Entreposer MAR-ZOPICLONE dans un lieu sécurisé afin d'éviter tout vol ou mésusage.

**Sevrage** : Si vous arrêtez soudainement de prendre MAR-ZOPICLONE, que vous diminuez les doses trop rapidement ou que vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage graves, voire mortels (voir Autres mises en garde à connaître)

- Avant d'arrêter le traitement ou de diminuer les doses de MAR-ZOPICLONE, ou encore de changer de médicament, communiquez toujours avec votre professionnel de la santé.

**Utilisation de MAR-ZOPICLONE avec des opioïdes** : prendre MAR-ZOPICLONE avec des opioïdes peut causer :

- une somnolence importante
- une baisse d'attention

- des problèmes respiratoires
- un coma
- la mort

#### **Comportements de sommeil complexes :**

**Des comportements de sommeil complexes, tels que le somnambulisme, la conduite d'une voiture en dormant et le fait de se livrer à des activités sans être totalement éveillé, peuvent survenir après la prise de MAR-ZOPICLONE. Ces comportements peuvent entraîner des blessures graves ou la mort. Cesser immédiatement l'emploi de MAR-ZOPICLONE si vous manifestez un tel comportement.**

#### **À quoi sert MAR-ZOPICLONE**

MAR-ZOPICLONE est utilisé chez les adultes (plus de 18 ans) pendant de courtes périodes (habituellement pas plus de 7 à 10 jours) pour traiter l'insomnie, un trouble du sommeil caractérisé par une difficulté à s'endormir ou à demeurer endormi, ou par un réveil trop précoce. Vous ne devez prendre MAR-ZOPICLONE que si les effets de l'insomnie vous empêchent de fonctionner adéquatement durant la journée.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MAR-ZOPICLONE car :

- il pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous
- vous pourriez être plus sensible aux effets secondaires éventuels.

#### **Comment fonctionne MAR-ZOPICLONE**

MAR-ZOPICLONE agit en modifiant l'activité de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), une substance chimique dans le cerveau. Cet effet du médicament calme le cerveau et aide à s'endormir.

#### **Les ingrédients dans MAR-ZOPICLONE sont**

Ingrédient médicinal : zopiclone

Ingrédients non médicinaux :

3,75 mg : croscarmellose de sodium, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, et Povidone K-30, Opadry II orange (alcool polyvinylique, polyéthylèneglycol, oxyde de fer rouge, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune)

5 mg : croscarmellose de sodium, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, et Povidone K-30, Opadry II blanc (alcool polyvinylique, polyéthylèneglycol 3350, talc et dioxyde de titane)

7,5 mg : croscarmellose de sodium, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, et Povidone K-30 Opadry II bleu (AD&C bleu n° 1/bleu brillant FCF sur substrat d'aluminium, alcool polyvinylique, polyéthylèneglycol 3350, talc et dioxyde de titane).

#### **MAR-ZOPICLONE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 3,75 mg, 5 mg, et 7,5 mg.

#### **Ne prenez pas MAR-ZOPICLONE si vous :**

- présentez une allergie connue à la zopiclone, à l'eszopiclone ou à l'un des autres ingrédients qui

- entrent dans la composition de MAR-ZOPICLONE;
- êtes atteint de myasthénie grave (une maladie qui affaiblit les muscles);
- présentez des problèmes de foie graves;
- souffrez d'une maladie pulmonaire ou respiratoire grave, y compris l'apnée du sommeil (un trouble qui se manifeste par des pauses respiratoires ou une respiration superficielle pendant que vous dormez);
- avez déjà eu des réactions imprévues à d'autres médicaments sédatifs, comme conduire une voiture, manger, faire un appel téléphonique ou avoir une relation sexuelle sans être totalement éveillé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MAR-ZOPICLONE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez déjà eu des problèmes :
  - de toxicomanie, y compris avec des médicaments d'ordonnance ou des drogues illicites (comme les opioïdes), ou
  - d'alcool;
- vous avez déjà eu des convulsions (tremblements violents et incontrôlables du corps, avec ou sans perte de conscience);
- vous consommez ou prévoyez consommer de l'alcool. Vous ne devez pas consommer d'alcool lorsque vous prenez MAR-ZOPICLONE;
- vous prenez d'autres médicaments, notamment des dépresseurs du système nerveux central (SNC; des médicaments qui ralentissent l'activité du cerveau);
- vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des épisodes de somnambulisme;
- 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, le plus souvent durant la soirée et la nuit);
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez déjà eu un comportement violent;
- vous avez déjà eu une réaction imprévue après avoir pris un sédatif, y compris l'alcool et les benzodiazépines;
- vous présentez des signes ou avez déjà souffert de dépression;
- vous avez ou avez déjà eu des pensées suicidaires, fait des tentatives de suicide, ou souffrez ou avez déjà souffert de problèmes de santé mentale;
- vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires;
- vous avez 65 ans ou plus;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou le devenez pendant que vous prenez ce médicament;
- vous allaitez.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

**Comportements de sommeil complexes :** MAR-ZOPICLONE peut provoquer des comportements dangereux liés au sommeil, comme sortir du lit alors que vous n'êtes pas totalement éveillé et faire des activités dont vous n'avez pas conscience. Il se peut que vous ne vous rappeliez pas avoir fait ces activités lorsque vous vous réveillez. Ces comportements inhabituels peuvent survenir, peu importe si MAR-ZOPICLONE est pris ou non avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui causent de la somnolence, comme les médicaments qui servent à traiter la dépression ou l'anxiété. Les activités que vous pouvez faire dans ces situations peuvent être dangereuses pour vous et les personnes qui vous entourent. Il peut s'agir de conduire une automobile (« somnambulisme au volant »), de quitter la maison, de préparer et de manger de la nourriture, d'avoir des relations sexuelles et de parler au téléphone. Ces comportements

peuvent entraîner des blessures graves, voire la mort.

Vous et vos proches devez surveiller l'apparition de comportements inhabituels pendant que vous dormez. Si vous vous rendez compte que vous avez accompli l'une ou l'autre de ces activités, mais que vous n'en gardez aucun souvenir, vous devez cesser de prendre MAR-ZOPICLONE et communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** MAR-ZOPICLONE peut causer des étourdissements et de la somnolence, et nuire à votre coordination. VOUS NE DEVEZ PAS conduire une voiture, faire fonctionner une machine ni entreprendre des activités qui exigent de la vigilance :

- si au moins 12 heures ne se sont pas écoulées depuis la prise de MAR-ZOPICLONE, en particulier si vous êtes une personne âgée ou que vous prenez la dose de 7,5 mg;
- si vous ne vous sentez pas complètement réveillé;
- jusqu'à ce que vous sachiez comment MAR-ZOPICLONE agit sur vous;
- si vous prenez aussi un opioïde;
- si vous avez consommé de l'alcool;
- si vous prenez d'autres médicaments, notamment des dépresseurs du système nerveux central (SNC; des médicaments qui ralentissent l'activité du cerveau)

**Problèmes de mémoire :** L'emploi de MAR-ZOPICLONE peut occasionner un certain type de perte de mémoire appelée amnésie; il se peut ainsi que vous oubliiez des événements récents, généralement survenus plusieurs heures après avoir pris le médicament. Cet oubli ne constitue habituellement pas un problème si vous prenez MAR-ZOPICLONE avant le coucher. 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 » et peut s'avérer problématique. NE PRENEZ PAS MAR-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). Votre organisme a besoin de temps pour éliminer MAR-ZOPICLONE.

**Dépendance :** L'emploi de MAR-ZOPICLONE peut entraîner une dépendance physique. Le risque de dépendance augmente lorsque MAR-ZOPICLONE est utilisé pendant plus de 4 semaines de même que chez les patients qui ont des antécédents de problème de santé mentale et/ou d'alcoolisme ou de toxicomanie.

**Sevrage :** Si vous arrêtez soudainement votre traitement, que vous en réduisez les doses trop rapidement ou que vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage pouvant être légers, graves, voire potentiellement mortels.

Vous risquez davantage de présenter de tels symptômes de sevrage si vous prenez MAR-ZOPICLONE pendant longtemps ou à des doses élevées. Toutefois, ces symptômes peuvent aussi apparaître si vous prenez MAR-ZOPICLONE conformément aux indications de votre professionnel de la santé pendant une courte période ou si vous réduisez progressivement les doses.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent aux symptômes pour lesquels vous recevez ce traitement. Après l'arrêt du traitement, il pourrait donc être difficile de déterminer si vous présentez des symptômes de sevrage ou une rechute.

Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes de sevrage après avoir changé de médicament ou arrêté votre traitement.

Voici certains des symptômes de sevrage graves :

- changement soudain et grave d'état d'esprit pouvant entraîner une association de confusion, de

- désorientation et/ou un déficit d'attention (delirium)
- sensation d'irréalité ou de détachement de son environnement (déréalisation) et sensation d'irréalité ou de détachement de son esprit, de soi-même ou de son corps (dépersonnalisation)
- vision ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- hypersensibilité aux sons et au bruit (hyperacousie)
- convulsions, qui peuvent ne pas cesser

Consulter le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous) pour connaître les autres symptômes de sevrage. Afin de réduire les risques liés au sevrage :

- communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter le traitement, de réduire les doses de MAR-ZOPICLONE ou de changer de médicament;
- respectez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la marche à suivre pour réduire les doses de façon sécuritaire;
- avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir changé de traitement ou avoir arrêté votre traitement.

### **Chutes et fractures :**

Les benzodiazépines ou autres médicaments sédatifs-hypnotiques comme MAR-ZOPICLONE peuvent provoquer de la somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Cela augmente les risques de chutes, qui peuvent entraîner des fractures ou d'autres blessures, en particulier si vous :

- prenez d'autres sédatifs;
- consommez de l'alcool;
- êtes une personne âgée;
- êtes atteint d'une maladie entraînant un état de faiblesse ou de fragilité

**Modifications de la pensée ou du comportement :** La prise de MAR-ZOPICLONE 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, de délire (changement soudain et grave d'état d'esprit entraînant une association de pensées confuses, de désorientation et d'une diminution de l'attention), de confusion, de comportement bizarre, d'anxiété, d'agitation, d'hallucinations, d'une impression de ne plus être soi-même et d'une accentuation de l'insomnie ou de la dépression pouvant donner lieu à des idées suicidaires. Si vous constatez l'apparition de pensées ou de comportements inhabituels pendant le traitement par MAR-ZOPICLONE, consultez immédiatement votre professionnel de la santé à ce sujet.

**Comportement autodestructeur ou suicidaire :** Si jamais il vous arrive de penser à vous faire mal ou à vous tuer, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital sans délai. Il serait peut-être utile d'informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif, ou souffrez d'un autre trouble mental, et de lui faire lire le présent feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous le dire si :

- elle pense que votre dépression ou trouble mental s'est aggravé; ou
- elle s'inquiète de changements dans votre comportement.

**Utilisation criminelle illicite facilitée par la drogue :** MAR-ZOPICLONE peut causer de la somnolence et une diminution du niveau de conscience. Gardez MAR-ZOPICLONE dans un endroit sûr pour le protéger contre le vol, car il peut être utilisé illégalement pour des actions criminelles, en particulier en association avec de l'alcool, lorsqu'il est donné sans que la victime en soit informée. Ne donnez jamais votre MAR-ZOPICLONE à quelqu'un d'autre, car cela pourrait lui nuire.

**Grossesse :** Ne prenez pas MAR-ZOPICLONE si vous êtes enceinte. MAR-ZOPICLONE peut être nocif pour l'enfant que vous portez (p. ex. causer des anomalies congénitales). Le risque est plus élevé durant le premier trimestre et les dernières semaines de la grossesse. Ce médicament pourrait également causer

des effets secondaires et des symptômes de sevrage à votre enfant après sa naissance. Si vous pouvez devenir enceinte, souhaitez le devenir ou croyez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.

**Allaitement :** MAR-ZOPICLONE passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez MAR-ZOPICLONE. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure manière de nourrir votre bébé si vous prenez MAR-ZOPICLONE.

**Analyses sanguines :** MAR-ZOPICLONE peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand prescrire des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MAR-ZOPICLONE :**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

**L'emploi de MAR-ZOPICLONE avec des opioïdes peut entraîner :**

- une somnolence importante
- des difficultés à respirer
- un coma
- la mort

**Avertissez votre professionnel de la santé si :**

- vous prenez des opioïdes;
- on vous prescrit un opioïde après le début de votre traitement par MAR-ZOPICLONE.

#### **Les éléments suivants peuvent (également) interagir avec MAR-ZOPICLONE :**

- l'alcool. Ne prenez pas MAR-ZOPICLONE si vous buvez de l'alcool.
- d'autres hypnotiques ou sédatifs, utilisés pour aider à dormir
- des antihistaminiques sédatifs, utilisés pour traiter les allergies
- des anticonvulsivants, utilisés pour prévenir ou maîtriser les convulsions
- des analgésiques, utilisés durant une intervention chirurgicale
- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale (antipsychotiques et médicaments psychotropes)
- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques et bactériennes, comme le kétoconazole, l'itraconazole, la rifampicine [ou rifampine], l'érythromycine et la clarithromycine
- le ritonavir, utilisé pour traiter le VIH
- les médicaments utilisés pour maîtriser ou prévenir les convulsions, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital
- le millepertuis, une plante médicinale

#### **Comment prendre MAR-ZOPICLONE :**

- Prenez toujours MAR-ZOPICLONE en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- Prenez MAR-ZOPICLONE par la bouche, juste avant de vous mettre au lit. Ne prenez pas MAR-ZOPICLONE si vous ne prévoyez pas être en mesure de dormir une nuit complète avant de reprendre vos activités et de recommencer à fonctionner.
- Ne consommez pas d'alcool si vous prenez MAR-ZOPICLONE.

N'oubliez pas : Ce médicament est pour VOUS. N'en donnez jamais à d'autres; il peut leur être nocif même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres

**Dose habituelle :**

- La dose initiale habituelle chez l'adulte est de 3,75 mg, c'est-à-dire un demi-comprimé dosé à 7,5 mg.
- Selon votre réponse et votre tolérance à MAR-ZOPICLONE, votre âge, les autres maladies dont vous souffrez et les autres médicaments que vous prenez, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose. Il s'assurera de vous prescrire la dose efficace la plus faible.

Votre professionnel de la santé réduira progressivement votre dose et vous dira quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la marche à suivre pour réduire vos doses de façon sécuritaire afin d'éviter de ressentir des symptômes de sevrage.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MAR-ZOPICLONE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose de ce médicament, vous n'avez pas besoin de la prendre. Sautez la dose manquée et attendez le moment prévu de la prochaine dose pour prendre votre médicament. Ne prenez pas deux doses à la fois.

**Les effets secondaires qui pourraient être associés à MAR-ZOPICLONE :**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MAR-ZOPICLONE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles avec MAR-ZOPICLONE comprennent les suivants :

- goût amer, sécheresse de la bouche, mauvaise haleine
- somnolence
- étourdissements ou sensation d'ébriété
- troubles de la coordination
- perte de tonus musculaire
- nausées et vomissements
- diminution ou augmentation de l'appétit
- constipation ou diarrhée
- faiblesse anormale ou manque d'énergie
- faiblesse musculaire
- éruption cutanée, taches sur la peau ou démangeaisons
- vision double
- palpitations
- chutes et fractures

| Effets secondaires graves et mesures à prendre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |                   |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquence/effet secondaire/<br>symptôme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le<br>médicament et<br>obtenez de l'aide<br>médicale<br>immédiatement |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Seulement si l'effet<br>est grave         | Dans tous les cas |                                                                                         |
| <b>Peu courant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                   |                                                                                         |
| <b>Modifications de la pensée ou du comportement</b> : excitation, agitation, hyperactivité, delirium, hallucinations, aggravation de l'insomnie, agressivité, irritabilité, rage, psychose et manifestation d'un comportement violent                                                                                                                                            | ✓                                         |                   |                                                                                         |
| <b>Réactions allergiques graves</b> : enflure de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante soudaine, douleur ou serrement dans la poitrine, essoufflement, sensation de serrement de la gorge, nausées ou vomissements. Les réactions allergiques peuvent aussi se manifester par une éruption cutanée, des taches sur la peau ou des démangeaisons. |                                           |                   | ✓                                                                                       |
| <b>Rare</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                   |                                                                                         |
| <b>Amnésie</b> (un type de perte de mémoire) : difficulté à se remémorer des événements récents                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ✓                                         |                   |                                                                                         |
| <b>Comportements de sommeil complexes</b> : sortir du lit sans être totalement éveillé et accomplir des activités sans s'en souvenir le lendemain, comme être somnambule, conduire une voiture, faire un appel téléphonique ou avoir une relation sexuelle                                                                                                                        |                                           |                   | ✓                                                                                       |
| <b>Fréquence inconnue</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |                   |                                                                                         |
| <b>Surdosage</b> : somnolence extrême, manque d'énergie, confusion, trouble de l'élocution, baisse des réflexes, respiration superficielle lente, rythme cardiaque rapide, peau pâle ou jaunâtre, évanouissement, coma, perte d'équilibre et de coordination,                                                                                                                     |                                           |                   | ✓                                                                                       |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                   |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquence/effet secondaire/<br>symptôme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le<br>médicament et<br>obtenez de l'aide<br>médicale<br>immédiatement |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Seulement si l'effet<br>est grave         | Dans tous les cas |                                                                                         |
| étourdissements, lever les yeux au<br>ciel de façon incontrôlée, faible<br>tension artérielle et présence de<br>sang dans les urines.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                   |                                                                                         |
| <b>Dépression respiratoire :</b><br>respiration lente, légère ou faible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                   | ✓                                                                                       |
| <b>Comportement autodestructeur ou<br/>suicidaire :</b> pensées ou gestes<br>visant à vous faire mal ou à vous<br>tuer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                   | ✓                                                                                       |
| <b>Sevrage :</b> parmi les symptômes<br>graves, on compte :<br><b>Delirium :</b> changement soudain et<br>grave d'état d'esprit pouvant<br>entraîner une association de<br>confusion, de désorientation et/ou<br>un déficit d'attention<br><b>Déréalisation :</b> sensation d'irréalité<br>ou de détachement de son<br>environnement<br><b>Dépersonnalisation :</b> sensation<br>d'irréalité ou de détachement de<br>son esprit, de soi-même ou de son<br>corps<br><b>Hallucinations :</b> vision ou audition<br>de choses qui n'existent pas<br><b>Hyperacousie :</b> hypersensibilité aux<br>sons et au bruit<br><b>Convulsions</b> (crises convulsives, qui<br>peuvent ne pas cesser) : perte de<br>conscience et tremblements<br>incontrôlables<br><b>Autres symptômes :</b> crampes<br>d'estomac; problèmes de mémoire<br>ou de concentration; diarrhée;<br>malaise ou agitation; anxiété<br>sévère; maux de tête;<br>hypersensibilité à la lumière, au<br>bruit ou aux contacts physiques;<br>tremblements; vomissements;<br>troubles du sommeil; irritabilité;<br>douleur ou raideur musculaire;<br>sensation de brûlure ou de |                                           |                   | ✓                                                                                       |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre                                         |                                           |                   |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquence/effet secondaire/<br>symptôme                                                | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le<br>médicament et<br>obtenez de l'aide<br>médicale<br>immédiatement |
|                                                                                        | Seulement si l'effet<br>est grave         | Dans tous les cas |                                                                                         |
| fourmillements dans les mains, les<br>bras, les jambes ou les pieds;<br>transpiration. |                                           |                   |                                                                                         |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document, ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Conserver dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur le contenant.

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

#### Pour en savoir davantage au sujet de MAR-ZOPICLONE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de bases de données de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site web du fabricant ([www.marcanpharma.com](http://www.marcanpharma.com)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-627-2261.

Le présent dépliant a été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Date d'autorisation : 2026-07-16