

Accueil > À propos de Santé Canada > Salle des médias > Avis, mises en garde et retraits

## À propos de Santé Canada

### Renseignements importants sur l'innocuité de somnifères et le risque de comportements somnambuliques complexes

#### Mise à jour

2009-161

Le 7 octobre 2009

Pour diffusion immédiate

**OTTAWA** – Santé Canada informe les consommateurs et les professionnels de la santé des récents changements apportés à l'étiquetage de somnifères utilisés pour le traitement à court terme de l'insomnie.

Les somnifères sont utilisés pour le traitement à court terme de l'insomnie caractérisée par la difficulté à s'endormir ou la tendance à se réveiller souvent pendant la nuit ou tôt le matin. Le nouvel étiquetage fait mention de comportements somnambuliques complexes chez des patients comme parler, marcher, cuisiner, manger et conduire tout en n'étant pas complètement réveillés. Ces patients disent ne pas se souvenir d'avoir pratiqué ces activités après coup.

Le nouvel étiquetage met également l'accent sur le bon usage de ces médicaments. Le patient ne doit surtout pas prendre de somnifères (aussi appelés sédatifs-hypnotiques) avec de l'alcool, et il ne doit pas dépasser la dose prescrite. Il doit faire preuve de prudence lorsqu'il prend des somnifères en même temps que d'autres médicaments qui peuvent causer de la somnolence, comme d'autres tranquillisants ou somnifères, des antihistaminiques, des anticonvulsivants, des médicaments antidouleurs qui contiennent des narcotiques et des médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété.

Le patient et ses proches sont invités à se renseigner sur les comportements somnambuliques complexes. Le patient doit signaler tout événement suspect à un professionnel de la santé. L'arrêt du traitement doit être envisagé chez le patient qui signale de tels comportements, en raison du danger pour lui-même et ses proches. Tout patient qui souhaite interrompre son traitement devrait d'abord consulter un professionnel de la santé, étant donné qu'un arrêt soudain peut causer des symptômes de sevrage.

Les somnifères susceptibles de causer des comportements somnambuliques complexes comprennent le flurazépam, le nitrazépam, le témazepam, le triazolam, le zopiclone, le zolpidem, et le zaleplon. Bien qu'autorisés par Santé Canada, le zolpidem et le zaleplon ne sont présentement pas vendus au Canada mais pourraient l'être dans l'avenir.

Santé Canada collabore avec les fabricants à la mise à jour de l'étiquetage des somnifères portant les noms de marques suivants :

- **Dalmane, Som Pam** (flurazépam)
- **Mogadon, Nitrazadon** (nitrazépam)
- **Restoril** (témazepam)
- **Apo-Triazo** (triazolam)
- **Imovane, Rhovane** (zopiclone)

Vous pouvez obtenir les monographies canadiennes actualisées de ces médicaments en faisant une recherche dans les [Bases de données sur les produits pharmaceutiques](#) sur le site Web de Santé Canada. Les monographies des produits qui ont une formulation générique (consulter la liste des [somnifères autorisés au Canada](#) pour une liste des somnifères génériques) seront mises à jour

dans l'avenir. Le patient qui prend des somnifères génériques peut maintenant consulter les monographies des produits portant un nom commercial pour obtenir de l'information à jour.

Le patient ne doit habituellement pas prendre de somnifères pendant plus de 7 à 10 jours de suite. Les médicaments visés par le nouvel étiquetage ne sont vendus que sur ordonnance au Canada.

Le patient qui s'interroge sur l'usage de somnifères doit s'adresser à un professionnel de la santé.

Pour plus d'information sur cette mise à jour, veuillez communiquer avec Santé Canada au 613-957-2991 ou au 1-866-225-0709 (sans frais).

Pour signaler une réaction indésirable à tout produit de santé, veuillez communiquer avec le Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- [En ligne](#) sur le [site Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#)
- En composant sans frais le 1-866-234-2345
- En remplissant le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) où :
  - Par télécopieur, sans frais, au 1-866-678-6789
  - Par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
I.A. 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour envoyer votre déclaration par la poste, sans frais, [téléchargez l'étiquette préaffranchie](#) sur le [site Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#) où vous trouverez également le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) et les directives sur la déclaration d'effets indésirables.

- 30 -

---

#### **Renseignements aux médias**

Santé Canada  
613-957-2983

#### **Renseignements au public**

613-957-2991  
1-866-225-0709

---

Date de modification : 2009-10-07