PUBLIÉ LE 30/06/2025

Médicaments de l’insomnie : des boîtes de zopiclone, zolpidem et nitrazépam avec moins de comprimés pour un meilleur usage

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’ANSM poursuit ses actions pour renforcer le bon usage des benzodiazépines indiquées dans le traitement de l’insomnie. Nous avons demandé aux laboratoires qui commercialisent ces médicaments de distribuer de nouvelles boîtes contenant moins de comprimés, entre 5 et 7, ce qui correspond à un traitement d’une semaine.

En effet, ces benzodiazépines ne doivent être prescrites que pendant une courte durée, de quelques jours à trois semaines, en raison du risque de dépendance, du risque d’effets pouvant altérer la conduite, mais également de troubles de la mémoire et de chute.

Les benzodiazépines utilisées dans les troubles sévères occasionnels ou transitoires du sommeil chez l’adulte doivent être prises à la dose efficace la plus faible et pour une durée de traitement la plus brève possible au regard des risques particuliers de ces médicaments. Or, ces médicaments font l’objet d’un mésusage persistant. Ils sont notamment souvent utilisés au-delà de la durée de traitement recommandée, qui va de quelques jours à 3 semaines. Les patients sont alors exposés trop longtemps aux effets indésirables de ces médicaments (amnésie, chutes...), mais ils encourent également un risque accru de dépendance physique et psychique, qui augmente avec la dose et la durée du traitement.

Afin d’améliorer le bon usage des benzodiazépines dans l’insomnie sévère, nous avons demandé aux laboratoires de mettre à disposition des conditionnements adaptés aux traitements de courte durée. Diminuer le nombre de comprimés dans les boîtes, c’est réduire le risque d’utilisation prolongée et donc celui de dépendance.

À ce jour, plusieurs benzodiazépines indiquées dans l’insomnie sont disponibles dans des conditionnements de 5 ou 7 comprimés : il s’agit de médicaments à base de zopiclone (Imovane et ses génériques), zolpidem (Stilnox et ses génériques) et nitrazepam (Mogadon). Nous rappelons aux médecins de prescrire ces médicaments sur de courtes durées et nous invitons les pharmaciens à dispenser ces petits conditionnements dès lors que la durée de traitement le permet.



Bon usage des benzodiazépines

Pour en savoir plus

Insomnie chez l'adulte - Ameli