Dormonoct

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dormonoct 1 mg, comprimés
Dormonoct 2 mg, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dormonoct 1 mg, comprimés
Chaque comprimé contient 1 mg de loprazolam, présent sous forme de mésilate monohydraté

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 85 mg de lactose sous forme de monohydrate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Dormonoct 2 mg, comprimés
Chaque comprimé contient 2 mg de loprazolam, présent sous forme de mésilate monohydraté, comme substance active.

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 84 mg de lactose sous forme de monohydrate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dormonoct 1 mg, comprimés
Comprimé
Comprimés ronds biconvexes, jaune clair, d'un côté les inscriptions « A » et « 026 » sont gravées, séparées par une barre de cassure.

Dormonoct 2 mg, comprimés
Comprimé
Comprimés ronds biconvexes, jaune clair, d'un côté les inscriptions « A » et « 026 » sont gravées, séparées par une barre de cassure.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dormonoct est indiqué pour le traitement symptomatique à court terme de l'insomnie chez les adultes. Les benzodiazépines ne sont indiquées que lorsque le trouble du sommeil est sévère, handicapant ou s'il soumet l'individu à une détresse extrême.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes
Le traitement doit démarrer à la dose recommandée la plus faible. Il ne faut pas dépasser la dose maximale.
La dose recommandée varie de 0,5 mg (1/2 comprimé à 1 mg) à 1 mg par 24 heures. Chez l'adulte à fonction rénale normale, la dose usuelle est de 1 mg une demi-heure avant le coucher.

Le traitement doit être aussi court que possible. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à deux semaines, avec une période de traitement maximale de quatre semaines, y compris la période nécessaire pour diminuer la posologie progressivement.

Dans certains cas, une extension de la période maximale de traitement peut être nécessaire ; cela ne devrait pas avoir lieu sans réévaluation de l'état du patient, car le risque d'abus et de dépendance augmente avec la durée du traitement (voir rubrique 4.4).

En cas de traitement prolongé, un arrêt progressif est recommandé. L'arrêt brusque d'un traitement prolongé peut provoquer un syndrome de sevrage (voir « Précautions particulières »).

Il faut régulièrement réévaluer l'intérêt du traitement hypnotique.

Populations spécifiques

- Chez les personnes âgées ou affaiblies, il y a lieu d'adapter la posologie suivant la réaction individuelle en commençant par 1/2 comprimé à 1 mg.

- En cas d'insuffisance rénale, d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance respiratoire modérée, la dose recommandée est de 0,5 mg par jour.

- En cas de troubles du sommeil graves et chez les patients psychiatriques, une dose de 2 mg peut s'avérer nécessaire.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du loprazolam chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Par conséquent, le loprazolam ne doit pas être prescrit à cette population (voir rubrique 4.4).

Dormonoct est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3)

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler sans les croquer, une demi-heure avant le coucher, avec une quantité suffisante de liquide.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité aux benzodiazépines.
- Sujets de moins de 18 ans.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Myasthénie grave.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La cause de l'insomnie doit être identifiée dans la mesure du possible, et les facteurs sous-jacents doivent être traités avant de prescrire un hypnotique.

Précautions générales
Le produit ne doit être utilisé que chez les sujets de plus de 18 ans, aucune étude clinique n'ayant été réalisée chez l'enfant et l'adolescent (voir 4.3. « Contre-indications »).

Les benzodiazépines peuvent aggraver les symptômes de myasthénie. Il est recommandé de ne les utiliser qu'en cas de nécessité absolue et sous contrôle strict (voire 4.3 « Contre-indications »).

Les benzodiazépines ne sont pas recommandées pour le traitement primaire d'une maladie psychotique.

Les benzodiazépines ne peuvent pas être utilisées seules pour le traitement d'une dépression ou d'une anxiété associée à une dépression (une tentation de suicide peut se développer chez ces patients).

L'absorption de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant le traitement.
Tolérance
L'efficacité des effets hypnotiques des benzodiazépines peut se réduire, surtout en cas d'usage à long terme.

Dépendance
L'usage des benzodiazépines comme le loprazolam peut mener à un abus et/ou une dépendance physique et psychologique à ces produits. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement et est plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'affections psychiatriques et/ou d'abus d'alcool ou de médicaments. Par conséquent, le Dormonoct doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients ayant des antécédents ou souffrant d'alcoolisme ou d'abus de médicament.

Dès le moment où une dépendance physique s'est établie, l'arrêt brusque du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage. Ceux-ci comprennent : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, nervosité, confusion et irritabilité. Dans des cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir : défaut de perception de la réalité, dépersonnalisation, hyperacousie, engourdissement et picotements dans les extrémités, hypersensibilité à la lumière, aux bruits et aux contacts physiques, hallucinations, ainsi que des convulsions épileptiques.

Insomnie de rebond et anxiété : il s'agit d'un syndrome transitoire qui se caractérise par une réapparition, sous forme accrue, des symptômes qui ont initialement été traités par la benzodiazépine et qui peuvent apparaître à l'arrêt du traitement. Ce phénomène de rebond peut être accompagné d'autres réactions y compris des changements d'humeur, de l'anxiété, des perturbations du sommeil et de l'agitation.

L'arrêt des benzodiazépines, surtout d'une manière brusque, comporte un risque plus important de développer un phénomène de rebond ou un syndrome de sevrage. Il est dès lors recommandé de diminuer progressivement la posologie.

Amnésie
Les benzodiazépines peuvent provoquer une amnésie antérograde. Cette condition survient dans la plupart des cas, quelques heures après la prise du produit ; pour diminuer les risques, les patients doivent s'assurer qu'ils peuvent se permettre de dormir pendant une période de 7 à 8 heures sans interruption.

Réactions psychiatriques et paradoxales
Les réactions suivantes peuvent apparaître suite à l'usage des benzodiazépines : nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délire, fureur, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et mode de comportement considéré pas normal. En cas d'apparition d'un de ces symptômes, le traitement doit être interrompu. Il semble que les patients âgés et les enfants soient plus sensibles.

Idées suicidaires/tentative de suicide/suicide et dépression
Certaines études épidémiologiques suggèrent une incidence accrue d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides chez les patients atteints ou non de dépression et traités avec des benzodiazépines et d'autres hypnotiques, dont le loprazolam. Cependant, un lien de causalité n'a pas été établi (voir rubrique 4.8).

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines et d'opioïdes
L'utilisation concomitante de Dormonoct et d'opioïdes peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, la prescription concomitante de sédatifs tels que les benzodiazépines ou de produits apparentés tels que Dormonoct avec des opioïdes doit être réservée aux patients pour lesquels il n'existe pas d'autres options thérapeutiques.
S'il a été décidé de prescrire Dormonoct avec des opioïdes, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée du traitement doit être la plus

courte possible (voir également la recommandation générale sur la dose à la rubrique 4.2). Les patients doivent être étroitement surveillés pour détecter les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation. À cet égard, il est fortement recommandé d'informer les patients et leurs soignants (le cas échéant) de ces symptômes (voir rubrique 4.5).

Durée du traitement
La durée du traitement doit être la plus courte possible (voir rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration) et ne peut dépasser 4 semaines, y compris la période nécessaire pour diminuer la posologie progressivement. Cette période ne peut être prolongée sans une réévaluation de la situation.

Il est recommandé d'informer le patient dès le début du traitement que le traitement est de durée limitée et sera arrêté progressivement en baissant la dose. Le patient doit être conscient de la possibilité d'un phénomène de rebond.
Avec une benzodiazépine à courte durée d'action, un syndrome de sevrage peut se manifester dans l'intervalle thérapeutique, surtout quand le dosage était élevé.

Populations spécifiques
Il faut être prudent en administrant des benzodiazépines à des patients ayant eu des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments.

En raison de la présence de lactose, les patients souffrant d'une galactosémie congénitale, d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase ne devraient pas prendre Dormonoct.

Personnes âgées
La prudence s'impose dans ce cas et implique une réduction de posologie (voir 4.2 « Posologie et mode d'administration »).

Chutes
En raison de ses propriétés pharmacologiques, Dormonoct peut entraîner une somnolence et diminuer le niveau de conscience, ce qui peut engendrer des chutes et, par conséquent, de graves blessures, en particulier chez les personnes âgées (voir rubrique 4.8).

Insuffisance respiratoire modérée
Le risque d'aggravation de l'insuffisance respiratoire impose la prudence et une réduction de posologie (voir 4.2 « Posologie et mode d'administration »).

La prudence est de rigueur chez les patients insuffisants respiratoires chroniques.

Insuffisance rénale
La posologie quotidienne et le rythme d'administration du produit doivent être adaptés (voir 4.2 « Posologie et mode d'administration »).

Insuffisance hépatique
La prudence s'impose pour éviter l'apparition d'une encéphalopathie et la posologie doit être réduite (voir 4.2 « Posologie et mode d'administration »).
L'utilisation de benzodiazépines est contre-indiquée pour les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3 « contre-indications »).

Étant donné le risque de crise épileptique lors de l'arrêt brusque du traitement par benzodiazépines, une attention particulière sera accordée à l'usage chez les patients épileptiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations non recommandées

Usage concomitant d'alcool : l'effet sédatif du loprazolam peut être potentialisé en cas d'association avec l'alcool. Ceci influence la capacité de conduire ou de manipuler des machines.

Précautions nécessaires

Association avec des dépresseurs du système nerveux central : une potentialisation des effets dépresseurs du loprazolam sur le système nerveux central peut se présenter en cas d'usage concomitant avec des neuroleptiques, des hypnotiques, des anxiolytiques/sédatifs, des antidépresseurs, des analgésiques morphiniques, des antiépileptiques, des médicaments utilisés en anesthésiologie et des antihistaminiques à effet sédatif.

Dans les cas d'usage concomitant d'analgésiques morphiniques, une augmentation de l'euphorie peut survenir, pouvant mener à une augmentation de la dépendance psychique.

Synergie additive :

- avec les dépresseurs neuromusculaires (curarisants, myorelaxants) ;
- avec le cisapride.

La théophylline est un antagoniste de l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

Des substances qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450) peuvent renforcer les effets des benzodiazépines. À un degré moindre ceci s'applique également aux benzodiazépines qui sont métabolisées uniquement par conjugaison.

Interactions pharmacocinétiques pour lesquelles les implications cliniques ne sont pas encore claires : contraceptifs oraux, cimétidine, isoniazide, disulfiram, propranolol, phénytoïne et rifampicine.
En cas d'usage simultané avec l'acide valproïque, il existe un risque accru de psychose.

Opioïdes
L'utilisation concomitante d'opioïdes avec des sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés comme Dormonoct augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès, en raison d'un effet dépresseur additionnel sur le SNC. La dose et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation du loprazolam chez la femme enceinte. Néanmoins, la grande quantité de données recueillies dans le cadre d'études de cohorte n'a pas démontré de signes de malformations majeures suite à une exposition aux benzodiazépines au cours du premier trimestre de grossesse, bien que certaines études cas-témoins aient rapporté une incidence accrue de fente labiale et palatine avec les benzodiazépines. Selon ces données, l'incidence de fente labiale et palatine chez les nouveau-nés est inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines pendant la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.bien que des incidences de fente labiale et palatine aient été rapportées dans certaines études de cas-témoins.

Le loprazolam n'est pas recommandé pendant la grossesse.
Les benzodiazépines traversent le placenta.

Il convient de conseiller aux femmes en âge de procréer de contacter leur médecin quant à l'arrêt du produit si elles sont enceintes ou ont l'intention de le devenir.

Des cas de mouvements réduits du fœtus et de variabilité de la fréquence cardiaque fœtale ont été décrits après l'administration de benzodiazépines pendant le deuxième et/ou le troisième trimestre de la grossesse.

Le traitement par benzodiazépines en fin de grossesse, même à faibles doses, peut provoquer des symptômes d'intoxication chez le nouveau-né, tels qu'une hypotonie axiale et des troubles de la succion, entraînant une faible prise de poids. Ces symptômes sont réversibles mais peuvent durer de 1 à 3 semaines, selon la demi-vie de la benzodiazépine prescrite.

Si le loprazolam est administré à hautes doses pendant la phase tardive de la grossesse ou lors de l'accouchement, des effets sur le nouveau-né, comme une dépression respiratoire, une hypothermie, une hypotonie et des difficultés d'alimentation chez le nouveau-né doivent être attendus.

L'utilisation de Dormonoct en fin de grossesse peut provoquer une somnolence chez le nouveau-né

De plus, les nourrissons nés de mères qui ont pris des benzodiazépines sur des périodes plus longues pendant les stades ultérieurs de la grossesse peuvent avoir développé une dépendance physique et peuvent présenter un risque de développer un syndrome de sevrage au cours de la période postnatale. En effet, un syndrome de sevrage néonatal est possible, même en l'absence de symptômes d'intoxication. Elle se caractérise notamment par une hyperexcitabilité, une agitation et des tremblements chez le nouveau-né, survenant peu de temps après l'accouchement. Le délai d'apparition dépend de la demi-vie d'élimination du médicament et peut être significatif lorsque la demi-vie est longue.

Le bébé doit être étroitement surveillé pendant la période postnatale.Il est recommandé de surveiller correctement le nouveau-né pendant la période postnatale.

Allaitement
Étant donné que le loprazolam est excrété dans le lait maternel, le loprazolam ne peut être administré pendant la lactation.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Comme pour tout autre hypnotique, il faut tenir compte d'une éventuelle somnolence diurne, d'une sédation, d'une faiblesse musculaire ou d'une atténuation des réflexes après l'utilisation de Dormonoct, lors de la conduite d'un véhicule ou de la manipulation de machines. Si la durée du sommeil est insuffisante, le risque d'une baisse de vigilance peut augmenter.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables décrits dépendent de la dose quotidienne et de la sensibilité du patient.

Affections hématologiques et du système lymphatique
Très rare : éosinophilie

Affections du système nerveux
Somnolence, faiblesse musculaire, troubles cognitifs comme amnésie antérograde, troubles de l'attention, troubles de la parole, sensation d'ivresse, fatigue, hébétude, céphalées, vertiges, diminution de la vigilance, ataxie et troubles moteurs, confusion chez les personnes âgées et troubles de mémoire.

L'arrêt brusque du traitement par les benzodiazépines peut s'accompagner d'un syndrome de sevrage. Ce syndrome se manifeste par :

- symptômes mineurs : de l'irritabilité, de l'anxiété, de la myalgie, des tremblements, un rebond de l'insomnie et des cauchemars, des nausées et des vomissements.
- symptômes majeurs et rares, apparaissant après quelques jours et habituellement annoncés par des symptômes mineurs : convulsions épileptiques et confusion (voir 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi »).

La sédation peut présenter un caractère rémanent imprévisible.

Affections psychiatriques
Amnésie
Une amnésie antérograde peut se produire à doses thérapeutiques. Le risque augmente avec l'augmentation de la dose. L'amnésie peut s'accompagner d'un comportement anormal (voir 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi »).

Dépression
Une dépression préexistante peut se manifester pendant un traitement par bénzodiazépines.

Réactions psychiques et paradoxales
Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, délire, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres troubles du comportement peuvent survenir avec les benzodiazépines et peuvent être sévères. Ce risque est plus important chez les enfants et les sujets âgés.

Dépendance
L'utilisation de benzodiazépines, même à doses thérapeutiques, peut donner lieu à une dépendance physique : l'arrêt du traitement peut déclencher des symptômes de sevrage ou des phénomènes de rebond (voir 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi »). Il peut se produire une dépendance psychique. L'abus de benzodiazépines a été rapporté.

Affections oculaires
Diplopie et troubles visuels

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Dépression respiratoire chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique.

Affections gastro-intestinales
Constipation, nausée. Rares cas d'augmentation de l'appétit.

Affections des organes de reproduction et du sein
Dysfonction sexuelle ; plus rarement troubles menstruels et d'ovulation ; très rarement gynécomastie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Prurit, rash

Affections du système immunitaire
Très rare : réactions anaphylactiques

Lésions, intoxications et complications d'interventions
Chutes (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

4.9 Surdosage

Un surdosage avec le loprazolam ne met pas la vie du patient en danger, sauf si le loprazolam a été associé avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool). Ceci est d'application pour toutes les benzodiazépines.
Pour le traitement d'un surdosage, il est recommandé de considérer l'implication possible d'agents multiples.

Symptômes
Un surdosage dû aux benzodiazépines se manifeste généralement par une inhibition du système nerveux central, pouvant varier de la somnolence au coma. Dans les cas légers, les symptômes sont somnolence, confusion et léthargie. Dans les cas plus sévères, les symptômes sont ataxie, hypotonie, hypotension, dépression respiratoire, rarement coma et très rarement décès.

Traitement
Peu après l'ingestion, il est judicieux de faire vomir le patient s'il est conscient ou, si le patient est inconscient, de procéder à un lavage d'estomac tout en protégeant les voies respiratoires par intubation. Si la vidange gastrique ne provoque pas d'amélioration de l'état du patient, il faut lui administrer du charbon actif.
L'emploi d'un antidote spécifique type flumazénil peut, associé à un traitement symptomatique être envisagé en milieu hospitalier. Le flumazénil est indiqué en cas d'intoxication grave avec coma ou insuffisance respiratoire, les contre-indications sont : prise d'antidépresseurs tricycliques, prise concomitante de médicaments pouvant entraîner des convulsions, anomalies de l'ECG telles qu'un allongement de l'espace QRS ou de l'espace QT (qui font évoquer une suspicion de prise concomitante de tricycliques).
Une pathologie sous-jacente constitue également une situation qui met la vie en danger en cas d'intoxication.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : hypnotique et sédatif du groupe des benzodiazépines.
Code ATC : N05 CD 11.

Mécanisme d'action
Le loprazolam (substance active du Dormonoct) fait partie de la famille des benzodiazépines.
Les benzodiazépines potentialisent l'action du GABA, neurotransmetteur central, en augmentant la liaison du GABA à ses récepteurs.

Efficacité et sécurité cliniques
Il présente, comme les autres benzodiazépines, des propriétés hypno-sédatives, anxiolytiques, myorelaxantes et antiépileptiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
La résorption du loprazolam, administré par voie orale est rapide : le pic sérique est atteint en 1 heure environ.

Distribution
La biodisponibilité absolue est de l'ordre de 80%.
La demi-vie plasmatique est de 6 à 8 heures.
Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 80%.
Le loprazolam traverse la barrière placentaire sans s'accumuler dans les tissus placentaires.
Le loprazolam passe dans le lait maternel.

Biotransformation
Le produit est biotransformé. Parmi ses métabolites, seul le dérivé pipérazine N-oxyde est actif ; ce dérivé a les mêmes caractéristiques pharmacocinétiques que le loprazolam.
Le loprazolam et son principal métabolite ne s'accumulent pas dans l'organisme, même après administration répétée.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de données de sécurité pré-clinique pertinentes pour le prescripteur.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dormonoct 1 mg, comprimés
Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté.

Dormonoct 2 mg, comprimés
Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Dormonoct 1 mg, comprimés
2 ans

Dormonoct 2 mg, comprimés
3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Dormonoct 1 mg, comprimés
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Dormonoct 2 mg, comprimés
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dormonoct 1 mg, comprimés
Plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
Boîtes de 10 et de 30 comprimés sous plaquette thermoformée.

Dormonoct 2 mg, comprimés
Plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
Boîtes de 10 et de 30 comprimés sous plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél : 02 710 54 00

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dormonoct 1 mg, comprimés
Belgique : BE126113
Luxembourg : 2005038695 - 0199513
Dormonoct 2 mg, comprimés
Belgique : BE126104Luxembourg : 2005038696 - 0199527

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 février 1984
Date de dernier renouvellement : 15 mai 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/20246/2023