Notice: information de l'utilisateur

Lendormin® 0,250 mg

comprimés

brotizolam

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LENDORMIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LENDORMIN ?
3. COMMENT PRENDRE LENDORMIN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LENDORMIN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LENDORMIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active du Lendormin est le brotizolam, un somnifère et calmant.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte pour le traitement symptomatique de l'insomnie, seulement si celle-ci est sévère, invalidante ou conduisant à une détresse psychologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LENDORMIN ?

Ne prenez jamais Lendormin

- si vous êtes allergique à la substance active (brotizolam) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans

la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres benzodiazépines (classe de médicaments du brotizolam)
- si vous souffrez de faiblesse musculaire sévère, d'insuffisance respiratoire sévère, d'insuffisance hépatique sévère ou d'apnée du sommeil (suspension temporaire de la respiration pendant le sommeil).
- si vous avez moins de 18 ans.
- si vous souffrez de galactosémie congénitale (une maladie héréditaire due à une transformation anormale du sucre galactose dans le sang).

Avertissements et précautions

- L'utilisation concomitante de benzodiazépines et d'opioïdes peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès.
- Une certaine perte d'efficacité des effets hypnotiques peut apparaître suite à l'usage répété pendant quelques semaines.
- Une dépendance physique et psychique peut se développer. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Dans ce cas, l'arrêt brutal du traitement s'accompagnera de symptômes de manque. Un des premiers symptômes de développement d'une dépendance est l'apparition d'un phénomène de rebond, à savoir que les symptômes (insomnie et anxiété) réapparaissent de manière exacerbée à l'arrêt du traitement.
- N'arrêtez pas brusquement la prise de Lendormin. Diminuez progressivement la dose selon la prescription du médecin (voir aussi rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Lendormin »).
- Prenez Lendormin pendant une courte durée, **maximum** 2 semaines. Ne prolongez pas la prise sans avis médical (voir aussi rubrique 3 « Durée du traitement »).
- Quelques heures après la prise de Lendormin, une certaine forme de perte de mémoire (amnésie antérograde) peut survenir. Assurez-vous que vous pouvez dormir pendant 6 à 7 heures sans interruption afin de réduire le risque de perte de mémoire (voir aussi rubrique 3 « Comment prendre Lendormin »).
- Si vous êtes une personne âgée ou si vous souffrez d'insuffisance du foie ou d'insuffisance respiratoire chronique, votre dose peut être réduite selon la prescription du médecin.
- Si vous êtes une personne âgée ou que vous souffrez de nervosité, agitation, irritabilité et cauchemars, veuillez consulter votre médecin qui évaluera l'arrêt du médicament.
- N'utilisez pas Lendormin comme unique médicament dans le traitement de la dépression ou des affections psychotiques.
- N'utilisez pas Lendormin si vous êtes enclin à une consommation abusive d'alcool ou de médicaments.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Lendormin ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents
Ne pas utiliser chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lendormin
Les effets de Lendormin et des médicaments suivants peuvent être renforcés en cas de prise simultanée avec:

- médicaments utilisés dans le traitement des psychoses
- somnifères
- médicaments contre les angoisses
- calmants
- médicaments contre la dépression
- antidouleurs avec effet soporifiques
- médicaments contre l'épilepsie
- anesthésiques
- certains médicaments contre l'allergie (antihistaminiques sédatifs)

Certains autres médicaments peuvent modifier l'activité de Lendormin. Il s'agit de médicaments qui influencent certaines enzymes du foie. Par exemple la rifampicine, un antibiotique, et le kétoconazole, un médicament contre les infections causées par des champignons.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Lendormin avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Evitez la prise simultanée d'alcool. Elle renforce l'effet sédatif, la fatigue et les troubles de la concentration. De plus, une consommation abusive d'alcool augmente le risque de dépendance.

Grossesse, allaitement et fertilité
N'utilisez pas Lendormin pendant la grossesse et l'allaitement.
Aucune donnée clinique sur la fertilité n'est disponible pour le brotizolam.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lendormin peut diminuer votre réactivité. Ce phénomène peut être accentué par l'usage simultané d'alcool ou de médicaments agissant au niveau du système nerveux central (voir rubriques précédentes « Autres médicaments et Lendormin » et « Lendormin avec des aliments, des boissons et de l'alcool »).Il faut y être attentif lors de toute activité réquérant le maintien d'une vigilance suffisante.
Si le sommeil n'est pas d'une durée suffisante, la probabilité d'une vigilance diminuée est plus grande.

Lendormin contient du lactose
Lendormin contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.Lendormin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé et peut donc être considéré comme sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE LENDORMIN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

- Adultes: 1 comprimé
- Personnes âgées: ½ à 1 comprimé.
- Personnes souffrant d'une insuffisance du foie ou d'insuffisance respiratoire chronique: la dose sera réduite selon la prescription de votre médecin.

Ne dépassez pas la dose maximale de 1 comprimé par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolesents
Enfants et adolescents de moins de 18 ans: ne prenez pas Lendormin.

Comment prendre les comprimés ?

- Prenez ce médicament juste avant le coucher (voie orale).
- Prenez ce médicament à jeûn, soit avec une gorgée de liquide, soit en laissant le comprimé se dissoudre sous la langue.
- Avant la prise, assurez-vous que vous avez la possibilité de dormir 6 à 7 heures, afin de réduire le risque d'amnésie antérograde (perte de mémoire de ce qui s'est passé pendant la période suivant directement la prise de Lendormin). Ce phénomène apparaît généralement quelques heures après la prise.

Durée du traitement
Le traitement sera aussi court que possible : de quelques jours à 2 semaines **maximum**. Ne prolongez pas la prise sans avis médical. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Ce risque est accru en cas de consommation abusive d'alcool ou de médicaments. Le médecin diminuera progressivement votre dose (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Dans certains cas, votre médecin décidera si une prolongation du traitement est nécessaire.

Si vous avez pris plus de Lendormin que vous n'auriez dû
Un surdosage en benzodiazépines se manifeste généralement par une dépression du système nerveux central, à divers degrés, allant de la somnolence au coma.
Dans les cas modérés, les symptômes sont: somnolence, confusion mentale et léthargie (un état de sommeil profond et prolongé). Dans les cas les plus sévères, les symptômes sont ataxie (trouble de la coordination des mouvements), faiblesse musculaire, baisse de tension, dépression respiratoire, rarement coma et très rarement décès.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lendormin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lendormin
Si vous avez oublié de prendre le médicament, vos symptômes peuvent réapparaître.
Si une dépendance physique s'est installée, l'arrêt brutal de la prise de Lendormin peut s'accompagner de symptômes de manque ou de rebond (voir rubrique suivante « Si vous arrêtez de prendre Lendormin »). Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre les comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Lendormin
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. N'arrêtez pas brusquement la prise de Lendormin. Diminuez progressivement la dose selon la prescription du médecin.
Si la dépendance physique s'est installée, l'arrêt brutal peut s'accompagner de symptômes de privation, tels que: maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension nerveuse, confusion, irritabilité ou dans les cas graves, picotements et engourdissements des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique, etc.
Les symptômes pour lesquels votre médecin vous a prescrit Lendormin peuvent réapparaître renforcés (phénomène de rebond).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante: très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10) ; fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100) ; peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1.000) ; rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000) ; très rare (chez moins de 1 patient sur 10.000).

Arrêtez le traitement et contactez votre médecin si vous souffrez d'un des effets suivants:
• Peu fréquent
– agitation
– irritabilité
– agressivité
– cauchemars
– comportement inhabituel
– délire
– colères
– hallucinations
– psychose
• Rare
– confusion
– nervosité

Les autres effets éventuels sont:

- Fréquent

– maux de tête
– somnolence pendant la journée
– troubles gastro-intestinaux

- Peu fréquent

– vertiges
– fatigue
– faiblesse musculaire
– troubles de la coordination (ataxie)
– vision double
– vigilance diminuée
– sédation
– accident de la route
– chute (en raison de l'effet de relâchement musculaire, particulièrement chez les patients âgés)
– humeur modifiée
– émotivité atténuée
– révélation d'une dépression sous-jacente
– anxiété
– démence
– bouche sèche
– troubles du désir sexuel (libido)
– perte de mémoire (amnésie antérograde): le risque augmente à des doses plus élevées. Cet effet peut apparaître si vous n'avez pas eu 6 à 7 heures de sommeil (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »)
– résultats anormaux des tests de la fonction du foie
– troubles du foie
– coloration jaune de la peau (jaunisse, ictère)
– réactions cutanées

Description de certains effets indésirables
Amnésie
L'amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmente à des doses plus élevées. Des effets amnésiques peuvent être associés à un comportement anormal (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Dépression
Une dépression préexistante peut être révélée lors de l'utilisation des benzodiazépines (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Réactions psychiatriques et paradoxales
Des réactions paradoxales sont connues pour être associées à l'utilisation des benzodiazépines. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez le sujet âgé. Nervosité, agitation, irritablilité et cauchemars ont été rapportés dans de rares cas avec l'utilisation du brotizolam, même à des doses thérapeutiques (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
D'autres réactions, comme l'agressivité, l'illusion, la colère, des hallucinations, des psychoses, un comportement inapproprié et d'autres effets comportementaux indésirables sont connus pour se produire lors de l'utilisation des benzodiazépines ou associés. Si de telles réactions apparaissent, on arrêtera de prendre ce médicament.

Dépendance
Même à dose thérapeutique, ce médicament peut conduire au développement de la dépendance physique: l'arrêt du traitement peut provoquer un phénomène de manque ou de rebond (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Lendormin »).
Une dépendance psychique peut également apparaître.
Des abus ont été rapportés.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LENDORMIN

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lendormin

- La substance active est: brotizolam 0,250 mg.
- Les autres composants (excipients) sont: lactose monohydraté - amidon de maïs - carboxyméthylamidon sodique - cellulose microcristalline - stéarate de magnésium.

Aspect de Lendormin et contenu de l'emballage extérieur
Petit comprimé blanc, sécable, gravé « 13 A ». Boîte de 30 comprimés en plaquettes. Conditionnement clinique de 300 comprimés en plaquettes. Conditionnement clinique en monodoses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles

Fabricant
Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Conditionnement clinique (UD): Boehringer Ingelheim Ellas A.E., 5th km Peanias, Markopoulou, Attica, Grèce

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE130855
LU2006119120

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est: 05/2025