

## **NOTICE**

### **LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMES**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

#### **Contenu de cette notice:**

1. Qu'est-ce que LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMES et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMES?
3. Comment prendre LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMES?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMES?
6. Informations supplémentaires.

### **Lendormin® 0,250 mg comprimés**

(brotizolam)

- La substance active est: brotizolam 0,250 mg.
- Les autres composants (excipients) sont: Lactose - Amidon de maïs - Carboxyméthylamidon sodique - Cellulose microcristalline - Stéarate de magnésium.

#### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Avenue Ariane, 16  
B-1200 Bruxelles

#### **Fabricant:**

Delpharm Reims  
F-51100 Reims

*Conditionnement clinique (UD):*  
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Peanias - Markopoulou - Attica - Grèce

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:** 205 IS 97 F 3

#### **1. QU'EST-CE QUE LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

##### **Forme pharmaceutique et autres présentations**

Petit comprimé blanc, sécable, gravé "13 A".  
Boîte de 30 comprimés sous blisters.

## **Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action**

Hypnosédatif.

## **Indications thérapeutiques**

Insomnie sévère, invalidante ou conduisant à une détresse psychologique.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMÉS?**

### **Ne prenez pas LENDORMIN**

Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants de LENDORMIN ou aux benzodiazépines.

Si vous souffrez de faiblesse musculaire sévère, d'insuffisance respiratoire sévère, d'insuffisance hépatique sévère ou du syndrome d'apnée du sommeil.

Le LENDORMIN n'est pas destiné aux enfants.

### **Faites attention**

Sauf avis contraire du médecin, la prise de LENDORMIN sera de courte durée. Ne prolongez pas 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.

Si la dépendance physique s'est installée, l'arrêt brusque de la prise de LENDORMIN peut s'accompagner de symptômes de privation, tels que: maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, troubles du sommeil, tension nerveuse, confusion, irritabilité ou dans les cas graves, de 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 le LENDORMIN peuvent réapparaître renforcés (phénomène de rebond). On recommande donc que la dose soit diminuée progressivement, selon la prescription du médecin.

Chez les patients âgés, les insuffisants hépatiques et les insuffisants respiratoires chroniques, une posologie réduite peut être prescrite.

Ne pas utiliser le LENDORMIN seul dans le traitement de la dépression ou des affections psychotiques.

Les benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde (perte de mémoire de ce qui s'est passé pendant la période suivant directement la prise de benzodiazépines). Ce phénomène apparaît généralement quelques heures après l'administration. Afin de réduire ce risque, les patients doivent s'assurer qu'ils auront la possibilité d'avoir un sommeil ininterrompu pendant 7 à 8 heures.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de LENDORMIN en association avec d'autres médicaments".

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.

### **Utilisation de LENDORMIN en association avec des aliments ou des boissons**

La prise concomitante d'alcool sera évitée, car elle provoque un renforcement de l'effet sédatif.

## **Grossesse**

Le LENDORMIN n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Allaitement**

Le LENDORMIN n'est pas recommandé pendant la lactation.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Le traitement peut induire une certaine diminution de la réactivité (sédation, amnésie, diminution de la fonction musculaire), éventuellement accentuée par l'usage concomitant d'alcool ou de médicaments du système nerveux central (voir § "Utilisation de LENDORMIN en association avec des aliments ou des boissons" et § "Utilisation de LENDORMIN en association avec d'autres médicaments").

Il faut y être attentif pour toute activité réquerant le maintien d'une vigilance suffisante.

Si le sommeil n'est pas d'une durée suffisante, la probabilité que la vigilance soit diminuée est plus grande.

## **Informations importantes concernant certains composants de LENDORMIN**

Chaque comprimé de LENDORMIN contient 82,750 mg de lactose. Les patients atteints de maladies héréditaires rares telles qu'une intolérance au galactose, au lactose ou au glucose ne doivent pas prendre ce médicament.

## **Utilisation de LENDORMIN en association avec d'autres médicaments**

Lorsque le LENDORMIN est administré avec certains médicaments, il peut se produire une potentialisation des effets nerveux centraux. Ce peut être le cas avec les neuroleptiques, les hypnotiques, les anxiolytiques, les sédatifs, les antidépresseurs, les analgésiques narcotiques, les anti-épileptiques, les anesthésiques et les antihistaminiques sédatifs. Les produits qui influencent certaines enzymes hépatiques (particulièrement le cytochrome P 450) peuvent modifier l'activité du LENDORMIN.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

## **3. COMMENT PRENDRE LENDORMIN?**

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie recommandée est:

- adultes: 1 comprimé
- patients âgés: ½ à 1 comprimé.

Voie orale.

Le LENDORMIN se prend juste avant le coucher, soit avec une gorgée de liquide, soit en laissant le comprimé se dissoudre sous la langue. On prendra le LENDORMIN l'estomac vide. Avant la prise de LENDORMIN, le patient s'assurera qu'il aura la possibilité de dormir 6 à 7 heures.

On ne dépassera pas la dose maximale de 0,250 mg (= 1 comprimé). Chez l'insuffisant hépatique, la dose sera réduite selon la prescription du médecin.

Le traitement sera aussi court que possible (de quelques jours à deux semaines). La diminution progressive de la posologie sera adaptée à chaque individu suivant les instructions du médecin.

Dans certains cas, la prolongation du traitement au-delà de 2 semaines peut s'avérer nécessaire ; cette prolongation sera décidée par le médecin.

#### **Si vous avez oublié de prendre LENDORMIN:**

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, les symptômes pour lesquels votre médecin vous a prescrit le LENDORMIN peuvent réapparaître. Si une dépendance physique s'est installée, l'arrêt brusque de la prise de LENDORMIN peut s'accompagner de symptômes de retrait ou de rebond (voir section "Faites attention"). Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre les comprimés comme précédemment.

#### **Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par LENDORMIN est arrêté:**

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

#### **Si vous avez pris plus de LENDORMIN que vous n'auriez dû:**

Le surdosage entraîne habituellement un sommeil très profond qui peut confiner au coma, suivant la quantité ingérée.

On appliquera un traitement symptomatique: lavage gastrique et/ou administration de charbon suractivé, apport liquidien par voie parentérale. En soins intensifs, on accordera une attention particulière aux fonctions respiratoire et cardiovasculaire. Le flumazénil (Anexate®) peut être utile comme antidote.

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

## **4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, LENDORMIN peut avoir des effets indésirables.

<u>Classe de système d'organes</u>	<u>Fréquence</u>
<i>Troubles psychiatriques:</i>	
émotivité atténuée	rare
révélation d'une dépression sous-jacente	peu fréquent
agitation	rare
nervosité	rare
irritabilité	rare
cauchemars	peu fréquent
troubles de la libido	rare
confusion	rare

<i>Troubles du système nerveux:</i>	
somnolence diurne	fréquent
vigilance diminuée	rare
maux de tête	fréquent
vertiges	peu fréquent
troubles de la coordination	rare
amnésie antérograde	rare
 <i>Troubles de la vue:</i>	
vision double	rare
 <i>Troubles gastro-intestinaux</i>	
	fréquent
 <i>Troubles hépato-biliaires:</i>	
altérations des tests de la fonction hépatique	rare
jaunisse	rare
 <i>Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés:</i>	
réactions cutanées	rare
 <i>Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif:</i>	
faiblesse musculaire	rare
 <i>Troubles généraux et liés à l'administration:</i>	
fatigue	rare
réactions paradoxales	rare
symptômes de retrait	rare
effet rebond	rare

Pour la classification de la fréquence, la convention suivante a été utilisée:  
Très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ).

La plupart des effets indésirables observés sont liés à l'action pharmacologique du produit. Les symptômes somnolence diurne, émotivité atténuée, vigilance diminuée, confusion, fatigue, céphalées, vertiges, faiblesse musculaire, ataxie (troubles de la coordination) ou vision double se manifestent surtout en début de traitement et disparaissent habituellement en cours de traitement.

Une amnésie antérograde peut apparaître aux doses thérapeutiques. Ce risque augmente à des doses plus élevées. Ces effets sur la mémoire peuvent être associés à un comportement inapproprié.

Si suite à l'utilisation du brotizolam à doses thérapeutiques de la nervosité, de l'agitation, de l'irritabilité et/ou des cauchemars sont observés, on arrêtera le traitement.

Les symptômes de retrait ou de rebond peuvent annoncer l'installation d'une dépendance (voir section "Faites attention").

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.

## 5. COMMENT CONSERVER LENDORMIN 0,250 MG COMPRIMÉS?

Conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption: ne plus utiliser LENDORMIN après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Avenue Ariane, 16  
B-1200 Bruxelles  
Tél.: 02/773.33.11

Sur ordonnance médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 05.02.2010

B. La date de l'approbation de la notice est: 03.01.2011