

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Flunitrazepam EG 1 mg comprimés

flunitrazépam

**Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Flunitrazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flunitrazepam EG?
3. Comment prendre Flunitrazepam EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Flunitrazepam EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Flunitrazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Flunitrazepam EG est un médicament du groupe des benzodiazépines.

Flunitrazepam EG est indiqué dans le traitement à court terme de l'insomnie.

Flunitrazepam EG n'est pas indiqué dans les troubles du sommeil liés à une dépression.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flunitrazepam EG?**

##### **Ne prenez jamais Flunitrazepam EG**

- si vous êtes allergique au flunitrazépam, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à d'autres benzodiazépines.
- en cas de faiblesse musculaire grave (myasthénie grave).
- en cas d'insuffisance respiratoire sévère.
- chez les enfants.
- en cas d'insuffisance grave du foie.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Flunitrazepam EG.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du coeur, de faiblesse musculaire, d'allergie, de difficultés respiratoires ou d'autres maladies, veuillez prévenir votre médecin pour qu'il puisse décider si vous pouvez prendre du flunitrazépam et à quelle posologie.

Vous ne pouvez en aucun cas augmenter la dose ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Avant de prendre du flunitrazépam, rassurez-vous que vous pouvez dormir 7 à 8 heures de suite, sans interruption.

En cas d'effet indésirable grave, vous pouvez arrêter le traitement et consulter votre médecin.

L'arrêt du traitement se fera par diminution progressive de la dose, notamment, si le traitement était de longue durée; informez donc votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement.

Il se peut qu'une tolérance aux divers effets des benzodiazépines se produise.

La prise concomitante de benzodiazépines et d'alcool est un risque (voir « Si vous avez pris plus de Flunitrazepam EG que vous n'auriez dû »).

Veillez 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.

### **Autres médicaments et Flunitrazepam EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments agissant sur le système nerveux peuvent renforcer l'action du flunitrazepam; l'action peut être renforcée ou, par contre, affaiblie par d'autres médicaments tels que la pilule contraceptive, les médicaments pour l'estomac et l'intestin grêle (cimétidine), pour le cœur et la tension (propranolol), pour le traitement de l'asthme (théophylline), pour la tuberculose (isoniazide, rifampicine), pour l'épilepsie (phénytoïne, acide valproïque) et pour l'accoutumance à l'alcool (disulfiram).

L'utilisation concomitante de Flunitrazepam EG et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Flunitrazepam EG avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

### **Flunitrazepam EG avec de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool, si vous prenez Flunitrazepam EG.

### **Grossesse et allaitement**

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.

#### Grossesse

Flunitrazepam EG ne sera pas utilisé pendant la grossesse, sauf sous surveillance médicale stricte.

#### Allaitement

Flunitrazepam EG ne sera pas utilisé pendant la période d'allaitement, sauf sous surveillance médicale stricte.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En raison d'une diminution de la vigilance, la prudence est de rigueur lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation d'outils dangereux, surtout pendant la période d'adaptation de la dose.

### **Flunitrazepam EG contient lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Flunitrazepam EG?**

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

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose de flunitrazépam doit être adaptée à chaque individu. Le traitement sera commencé par une dose faible pour que la dose puisse être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention du meilleur effet.

Ce médicament sera souvent une réponse à un besoin occasionnel ou temporaire et son utilisation sera de courte durée (en général, de quelques jours à 2 semaines; avec un maximum de 4 semaines). Dans certains cas, la santé du patient nécessitera une prolongation du traitement, déterminée par le médecin.

Il est recommandé d'arrêter le traitement dès l'apparition d'une amélioration, ou plus tard, après 4 semaines.

L'arrêt du traitement se fera par diminution progressive de la dose, notamment, si le traitement était de longue durée.

A prendre le soir avec un peu d'eau au coucher, étant donné l'action rapide du flunitrazépam.

La dose recommandée est:

*Adultes et à partir de 16 ans:* d'habitude 0,5 – 1 mg par jour.

*Personnes plus âgées:* 0,5 mg par jour.

*Personnes souffrant d'une mauvaise fonction du foie:* votre médecin diminuera la dose.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Flunitrazepam EG. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

**Si vous avez pris plus de Flunitrazepam EG que vous n'auriez dû**

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

En cas de surdosage, les symptômes varient du sommeil profond au coma.

L'entourage du patient fera arrêter la prise du flunitrazépam par le patient et prendra contact avec le médecin traitant.

Si le patient est conscient et que la prise est récente (il y a 1 heure), des vomissements peuvent être induits.

Une hospitalisation urgente peut se révéler nécessaire, notamment, en cas de prise concomitante d'alcool ou d'autres médicaments, susceptible de mettre en danger la vie du patient.

Traitement symptomatique à l'hôpital. Un lavage d'estomac se fait d'habitude après une prise récente; ceci pouvant être combiné à ou remplacé par l'administration de charbon activé. Le flumazénil est indiqué en cas d'intoxication grave, accompagnée de coma ou d'insuffisance respiratoire, mais n'est pas indiqué en cas de prise d'antidépresseurs tricycliques, de prise concomitante de médicaments provoquant des convulsions, d'anomalies de l'ECG telles qu'un allongement de l'intervalle QRS- ou QT (supposant la prise concomitante d'antidépresseurs tricycliques).

**Si vous oubliez de prendre Flunitrazepam EG**

Comme pour tout médicament, il est important que vous preniez Flunitrazepam EG régulièrement tout au long du traitement. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, recommencez votre traitement au plus rapide sans pour autant modifier les quantités ou la fréquence des prises.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Flunitrazepam EG**

Voir "4. Quels sont les effets indésirables éventuels?".

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

##### Affections du système immunitaire

- *Dans de rares cas*: troubles des globules blancs (agranulocytose).

##### Troubles psychiatriques

- *Fréquent*: sommeil profond pendant la journée, confusion, agitation, abus, problèmes de mémoire. En cas d'arrêt brusque du traitement, des problèmes de sommeil et des symptômes de sevrage tels que nervosité, anxiété, irritation, et dans des cas sévères, confusion mentale et convulsions, peuvent réapparaître.
- *Moins fréquent*: diminution des émotions, changement de la libido, nervosité, irritation, agressivité, accès de colère, comportements bizarres, cauchemars, hallucinations. Une dépression cachée peut apparaître.

##### Affections du système nerveux

- *Fréquent*: diminution de l'attention.
- *Moins fréquent*: vertiges, maux de tête, mouvements incoordonnés.

##### Affections oculaires

- *Moins fréquent*: vue double.

##### Affections hépatobiliaires

- *Dans de rares cas*: jaunisse.

##### Affections du système musculo-squelettique et systémiques

- *Moins fréquent*: faiblesse musculaire.

##### Affections des organes de reproduction et du sein

- *Dans de rares cas*: troubles de la menstruation et de l'ovulation, gonflement anormal des seins.

##### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- *Fréquent*: réaction d'hypersensibilité (éruption cutanée, visage gonflé, tension trop faible).
- *Moins fréquent*: fatigue.

Les symptômes tels que diminution des émotions, diminution de l'attention, confusion, fatigue, maux de tête, vertiges, faiblesse musculaire, mouvements incoordonnés et vue double ont été observés plus particulièrement en début de traitement; en général, ceux-ci disparaissent en cours de traitement.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Flunitrazepam EG

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

A conserver à une température ambiante (15-25° C). A conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou 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 ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments qui vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Flunitrazepam EG**

- La substance active est le flunitrazépam
- Les autres composants (excipients) sont: lactose monohydraté – amidon prégélatinisé – silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – cellulose microcristalline – PB20801 (bleu brillant FCF (E133), lactose monohydraté) (voir rubrique 2 'Flunitrazepam EG contient du lactose' pour plus d'informations).

### **Aspect de Flunitrazepam EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés ronds et plats avec une barre de cassure.

Plaquettes en PVC/Al opaque de 10 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE179514

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 10/2018 / 09/2018.**