

Sandoz® Nitrazepam

Nitrazépam BP
Comprimés de 5 mg et de 10 mg



Le présent feuillet constitue la troisième partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation de Sandoz Nitrazepam pour la vente au Canada; il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire les renseignements suivants avant de commencer à prendre ce médicament. Conservez ce feuillet jusqu'à ce que vous ayez utilisé tous vos comprimés, car vous pourriez avoir besoin de le relire. Ce feuillet ne doit pas remplacer une conversation avec votre médecin au sujet des avantages et des inconvénients de Sandoz Nitrazepam. Il ne s'agit que d'un résumé, qui ne donne donc pas tous les détails pertinents au sujet de Sandoz Nitrazepam. Pour toute question à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Sandoz Nitrazepam est conçu pour vous aider à dormir en cas d'insomnie transitoire ou de courte durée. Les symptômes de l'insomnie sont la difficulté à s'endormir et les réveils fréquents au cours de la nuit ou trop tôt le matin. Un traitement par Sandoz Nitrazepam ne devrait pas s'étendre sur plus de 7 à 10 jours et devrait être réservé aux cas d'insomnie dans lesquels les troubles du sommeil nuisent aux activités quotidiennes. Sandoz Nitrazepam ne traite pas les causes sous-jacentes de votre insomnie.
- Sandoz Nitrazepam est également utile dans le traitement des crises myocloniques.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Nitrazepam est une des nombreuses benzodiazépines utilisées comme somnifères, qui ont en général des propriétés similaires, comme un effet calmant.

Si on vous a prescrit un de ces médicaments, vous devez en connaître les avantages et les inconvénients. Parmi les principaux inconvénients, il faut noter que :

- plus on prend ce médicament longtemps, plus il risque de perdre de son efficacité;
- il y a un risque de développer une dépendance à ce médicament;
- ce médicament peut influencer sur votre vigilance mentale et votre mémoire, particulièrement si vous ne respectez pas la posologie (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les circonstances dans lesquelles il est déconseillé de l'utiliser :

Ne prenez pas Sandoz Nitrazepam si :

- vous avez une allergie connue au nitrazépam ou à d'autres benzodiazépines, ou à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans Sandoz Nitrazepam (voir Ingrédients non médicinaux);
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire ou respiratoire grave, dont l'apnée du sommeil;
- vous présentez une myasthénie grave, maladie chronique caractérisée par une faiblesse des muscles squelettiques;
- vous êtes atteint(e) d'une maladie hépatique grave.

Sandoz Nitrazepam ne doit pas être utilisé pour traiter l'insomnie chez les enfants de 18 ans et moins.

L'ingrédient médicinal :

L'ingrédient médicinal de Sandoz Nitrazepam est le nitrazépam.

Les ingrédients non médicinaux :

Les comprimés de Sandoz Nitrazepam contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, lactose, stéarate de magnésium et croscarmellose sodique.

La présentation

Sandoz Nitrazepam se présente sous forme de comprimés de 5 mg et de 10 mg pour administration orale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comportements somnambuliques complexes :

On a signalé des cas de personnes sortant du lit à demi endormies après avoir pris du Sandoz Nitrazepam, et qui font des activités sans s'en rendre compte et n'en gardent aucun souvenir à leur réveil, le matin. Ce comportement inhabituel est plus susceptible de se produire quand on prend Sandoz Nitrazepam avec de l'alcool ou avec d'autres médicaments provoquant de la somnolence, comme les antidépresseurs ou les anxiolytiques. Cela peut vous mettre en danger, de même que

les personnes de votre entourage. Des cas de personnes qui, bien qu'étant endormies, conduisaient une automobile, sortaient de chez elles ou se préparaient et prenaient un repas, ou encore parlaient au téléphone, etc., ont été signalés.

Important :

- Ne dépassez pas la dose de Sandoz Nitrazepam prescrite.
- Ne prenez pas de Sandoz Nitrazepam si vous consommez de l'alcool.
- Parlez à votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels. Il vous dira si vous pouvez prendre Sandoz Nitrazepam avec vos autres traitements.
- Les gens de votre entourage et vous-même devriez être à l'affût du genre de comportements inhabituels décrits ci-dessus. Si vous découvrez que vous avez eu un tel comportement et que vous n'en avez aucun souvenir, appelez immédiatement votre médecin.

Vigilance mentale :

Sandoz Nitrazepam peut influencer sur votre vigilance mentale. NE CONDUISEZ PAS un véhicule ou n'utilisez pas de machines potentiellement dangereuses tant que vous n'avez pas éprouvé quels effets ce médicament a sur vous.

Problèmes de mémoire :

Tous les somnifères à base de benzodiazépines peuvent entraîner une forme particulière de perte de mémoire (amnésie); on peut oublier des événements qui se sont produits à un certain moment, en général quelques heures après avoir pris le médicament. Ces pertes de mémoire ne posent généralement pas de problèmes puisqu'on prend un somnifère dans l'intention de dormir pendant cette phase critique. Mais cela peut poser un problème si l'on prend le médicament pour s'endormir lors d'un voyage en avion, par exemple, car on pourrait se réveiller avant que l'effet du médicament ait disparu. On appelle cela l'« amnésie du voyageur ». ON NE DOIT DONC PAS PRENDRE Sandoz Nitrazepam quand on sait qu'il ne sera pas possible de passer une nuit complète de sommeil avant de devoir être de nouveau actif et fonctionnel, comme lors d'un vol de nuit de moins de huit heures, par exemple. Des pertes de mémoire peuvent se produire dans ce genre de situation. Il faut laisser à l'organisme le temps d'éliminer le médicament.

Tolérance et symptômes de sevrage :

Si on utilise une benzodiazépine toutes les nuits pendant plus de quelques semaines, le médicament risque de perdre de son efficacité. On risque aussi de développer un certain degré de dépendance.

Des symptômes de « sevrage » peuvent se manifester quand on cesse de prendre des somnifères à base de benzodiazépines. Ces effets peuvent se produire après avoir pris le médicament pendant seulement une semaine ou deux sans interruption, mais ils risquent d'être plus fréquents et plus graves si on l'utilise en continu sur une longue période. Ainsi, vous pourriez éprouver une aggravation de vos problèmes de sommeil (insomnie rebond) ou de l'anxiété diurne (anxiété rebond) – ou les deux – pendant un ou deux jours après avoir cessé de prendre Sandoz Nitrazepam.

D'autres symptômes de sevrage, du même type que ceux que l'on observe avec les barbituriques et l'alcool (convulsions, tremblements, crampes abdominales et musculaires, vomissements, sudation, dysphorie, troubles de la perception, insomnie, céphalées, extrême anxiété, tension, agitation, confusion et irritabilité), ont été signalés à la suite de l'arrêt brusque de la prise de Sandoz Nitrazepam. Dans des cas graves, les symptômes suivants peuvent se manifester : sensation de détachement par rapport à son environnement, sentiment d'irréalité avec l'impression que les extrémités ont changé de taille, sensibilité anormale au bruit, engourdissement et fourmillement des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, hallucinations et crises épileptiques. Les symptômes les plus graves sont généralement associés à des doses élevées et à un usage prolongé.

Dépendance et abus :

Tous les somnifères à base de benzodiazépines peuvent entraîner une dépendance, surtout quand on les utilise régulièrement pendant plus de quelques semaines ou à fortes doses. Certaines personnes éprouvent le besoin de continuer à prendre ces médicaments – soit à la dose prescrite, soit à des doses plus élevées – non seulement pour leur effet thérapeutique, mais aussi pour éviter les symptômes de sevrage ou pour obtenir des effets non thérapeutiques.

Les personnes qui sont dépendantes, ou qui ont été dépendantes à un moment ou

à un autre, de l'alcool ou d'autres substances sont particulièrement à risque de devenir dépendantes aux médicaments de cette classe. Mais NUL N'EST À L'ABRI D'UN TEL RISQUE. Pensez-y avant de prendre ces médicaments pendant plus de quelques semaines.

Changements sur les plans mental et comportemental :

Divers changements anormaux peuvent se produire sur les plans mental et comportemental quand on utilise des somnifères à base de benzodiazépines, entre autres un comportement exagérément agressif ou extraverti. D'autres changements, bien que rares, peuvent être plus inhabituels et extrêmes, tels que confusion, comportement bizarre, agitation, délire, hallucinations, impression de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie et de la dépression pouvant donner lieu à des idées suicidaires.

Il est rarement possible d'établir avec certitude la nature (spontanée ou attribuable au médicament ou à une maladie sous-jacente) de ces symptômes. Si vous avez des idées ou des comportements inhabituels dérangeants tandis que vous prenez Sandoz Nitrazepam, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Salivation excessive :

À de rares occasions, chez les nourrissons et les jeunes enfants ainsi que chez les personnes âgées ou alitées, une sécrétion excessive de salive et de liquide dans les poumons peut se produire, ce qui peut entraîner une infection pulmonaire.

Aggravation des effets secondaires :

NE CONSOMMEZ PAS D'ALCOOL QUAND VOUS PRENEZ Sandoz Nitrazepam. Certains médicaments peuvent également aggraver les effets secondaires qu'éprouvent certaines personnes en prenant Sandoz Nitrazepam (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Personnes âgées :

On a noté un risque accru de chutes et de fractures chez les personnes âgées prenant des benzodiazépines telles que Sandoz Nitrazepam.

Effets pendant la grossesse :

Certains somnifères à base de benzodiazépines, pris pendant les premiers mois de la grossesse, ont été associés à des anomalies congénitales. De plus, on sait que le fait de prendre des somnifères à base de benzodiazépines pendant les dernières semaines de la grossesse met le bébé sous sédation et peut entraîner des symptômes de sevrage après la naissance. VOUS DEVEZ ÉVITER DE PRENDRE Sandoz Nitrazepam pendant la grossesse.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Sandoz Nitrazepam si :

- Vous souffrez d'une maladie pulmonaire ou d'un problème respiratoire.
- Vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.
- Vous avez des antécédents de dépression ou d'idées suicidaires/de tentative de suicide.
- Vous avez des antécédents de réactions inattendues à l'alcool ou aux sédatifs, par exemple irritabilité, agressivité, hallucinations, etc.
- Vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues, ou de dépendance.
- Vous projetez une grossesse, vous êtes enceinte ou vous tombez enceinte alors que vous prenez ce médicament.
- Vous allaitez.
- Vous consommez de l'alcool.
- Vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre.
- Vous avez une intolérance au lactose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Sandoz Nitrazepam peut provoquer des effets secondaires plus prononcés quand il est administré en concomitance avec de l'alcool, d'autres tranquillisants ou somnifères, des antihistaminiques sédatifs, des analgésiques narcotiques, des anticonvulsifs, des antipsychotiques (neuroleptiques), des anesthésiants ainsi que des antidépresseurs ou des médicaments psychotropes qui peuvent eux-mêmes entraîner la somnolence.

Des composés qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450) – la cimétidine ou l'érythromycine, par exemple – peuvent accroître l'activité des benzodiazépines et de leurs analogues.

Ne prenez pas Sandoz Nitrazepam si vous consommez de l'alcool. Et NE PRENEZ PAS Sandoz Nitrazepam en même temps que d'autres médicaments sans en discuter avec votre médecin au préalable.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Les somnifères à base de benzodiazépines sont des médicaments efficaces qui ne posent relativement pas de problèmes sérieux quand on les utilise à court terme

pour le traitement de l'insomnie. L'insomnie peut n'être que passagère et répondre à un court traitement. Les avantages et les inconvénients d'un usage prolongé doivent être discutés avec votre médecin.

Dose habituelle pour le traitement de l'insomnie :

Sandoz Nitrazepam est un médicament d'ordonnance qui a pour but de vous aider à dormir. Suivez les conseils de votre médecin quant à la façon de prendre ce médicament, au moment de la prise et à la durée du traitement.

Adultes : la dose habituelle est de 5 mg ou de 10 mg avant le coucher.

Personnes âgées ou patients affaiblis : on recommande de commencer le traitement avec la dose de 2,5 mg jusqu'à l'établissement d'une réaction propre à chaque cas. Des doses supérieures à 5 mg ne sont généralement pas recommandées chez les personnes âgées.

NE PRENEZ PAS Sandoz Nitrazepam si ce médicament ne vous a pas été prescrit personnellement.

NE PRENEZ PAS Sandoz Nitrazepam pendant plus de 7 à 10 jours sans consulter votre médecin au préalable. Si vous continuez à faire de l'insomnie après avoir pris tous vos comprimés, consultez de nouveau votre médecin.

Ce médicament devrait être utilisé à la plus faible dose efficace.

N'AUGMENTEZ PAS LA DOSE PRESCRITE.

NE PRENEZ PAS Sandoz Nitrazepam si vous consommez de l'alcool.

NE PRENEZ PAS Sandoz Nitrazepam quand vous savez qu'il ne vous sera pas possible de passer une nuit complète de sommeil avant de devoir être de nouveau actif et fonctionnel.

Ne conduisez pas un véhicule ou n'utilisez pas de machines potentiellement dangereuses tant que vous n'avez pas éprouvé quels effets le médicament a sur vous le jour suivant.

Sandoz Nitrazepam ne doit pas être utilisé pour traiter l'insomnie chez les enfants de moins de 18 ans.

Surdose :

Les principales manifestations du surdosage sont la somnolence, la confusion, une atténuation des réflexes, une sédation accrue et le coma. Avec des surdosages importants, on a noté des effets sur la respiration, le pouls et la pression artérielle. En général, quand les effets du médicament commencent à se dissiper, les patients montrent une certaine agitation et une surstimulation.

Communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou votre pharmacien si vous pensez avoir pris une dose excessive du médicament ou si quelqu'un d'autre a accidentellement utilisé votre Sandoz Nitrazepam. Si vous ne pouvez pas les joindre, rendez-vous à l'urgence d'un hôpital même si vous ne vous sentez pas malade. Montrez votre bouteille de médicaments au médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre un comprimé de Sandoz Nitrazepam, ne doublez pas la dose pour compenser. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires courants :

Les somnifères à base de benzodiazépines peuvent causer de la somnolence, des étourdissements, une sensation d'ébriété et des problèmes de coordination. Les utilisateurs doivent s'engager avec prudence dans des activités dangereuses requérant une grande vigilance, par exemple faire fonctionner des machines ou conduire un véhicule automobile.

NE CONSOMMEZ PAS d'alcool quand vous prenez Sandoz Nitrazepam. Et NE PRENEZ PAS Sandoz Nitrazepam en même temps que d'autres médicaments sans en discuter avec votre médecin au préalable.

La somnolence que vous ressentirez dans la journée après avoir pris un de ces somnifères dépendra de votre propre réaction au médicament et de la vitesse à laquelle votre organisme l'éliminera. Plus la dose sera forte, plus le risque de somnolence et autres sera élevé le lendemain. C'est pourquoi il est important d'utiliser la plus faible dose possible qui vous permettra de bien dormir la nuit. Les benzodiazépines éliminées rapidement tendent à causer moins de somnolence le jour suivant, mais elles risquent de provoquer des problèmes de sevrage par la suite.

Les personnes âgées sont particulièrement sensibles aux effets secondaires. Dans

leur cas, une somnolence excessive peut entraîner un risque accru de chutes et de fractures.

De rares cas de réactions allergiques graves ont été signalés. Leurs symptômes peuvent être une enflure de la langue ou de la gorge, de la difficulté à respirer, des nausées et des vomissements. Consultez un médecin de toute urgence si vous éprouvez ces symptômes après avoir pris Sandoz Nitrazepam.

Effets secondaires associés au sevrage :

voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Tolérance et symptômes de sevrage.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin de toute urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rares Réactions inattendues telles que : agitation, hyperactivité, excitation, hallucinations, insomnie aggravée, spasticité musculaire accrue, agressivité, irritabilité, accès de colère, psychoses et comportement violent.		✓	
Réactions allergiques graves (enflure de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, nausées et vomissements).			✓
État dépressif, pensées morbides ou suicidaires.		✓	
Très rares Somnambulisme – sortir du lit à demi endormi et faire des activités dont on ne se souvient pas au réveil, le matin.		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effets inattendus à la suite de la prise de Sandoz Nitrazepam, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à une température comprise entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière. Le médicament ne doit pas être conservé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.

Gardez ce produit hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8
ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Oc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1-800-361-3062

Dernière révision : août 2011

46075291 vi