

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mogadon®

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Qu'est-ce que Mogadon et quand doit-il être utilisé?

Vous avez reçu Mogadon sur prescription de votre médecin et vous devez le prendre conformément strictement à ses instructions. Le principe actif de ce médicament est le nitrazépam, qui fait partie du groupe des benzodiazépines. Mogadon exerce une action marquée qui favorise le sommeil. Pris le soir, il agit en 30 à 60 minutes et aide à dormir d'un sommeil continu pendant six à huit heures. Votre médecin vous prescrit Mogadon si vous souffrez de *troubles du sommeil* nécessitant un traitement. Ceux-ci peuvent être la conséquence d'une irritabilité, d'un surmenage, de contrariétés, d'une anxiété, de soucis, d'une tension psychique ou d'une sensation d'oppression. Les *enfants* présentant des *troubles du sommeil* ne doivent pas prendre Mogadon. Outre qu'il favorise le sommeil, Mogadon agit contre les *convulsions*. Ne vous étonnez donc pas si, dans de tels cas, le spécialiste prescrit des doses élevées à un enfant.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous vous sentez la tête lourde ou fatigué(e) le lendemain de la prise du produit, cela signifie que la quantité que vous avez absorbée était vraisemblablement trop élevée pour vous. Ce sont avant tout les personnes âgées qui réagissent souvent de manière plus intense aux somnifères. Si vous vous trouvez dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quand Mogadon ne doit-il pas être pris?

Mogadon ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité au nitrazépam, aux autres benzodiazépines ou à l'un des excipients conformément à la composition,
- difficultés respiratoires graves,
- faiblesse musculaire pathologique (myasthénie grave),
- interruption de la respiration pendant le sommeil (syndrome de l'apnée du sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- troubles de la coordination musculaire, provenant d'une défaillance des cellules nerveuses, principalement dans le cervelet ou la moelle épinière (ataxie cérébelleuse ou spinale),
- intoxication aiguë par l'alcool, tranquillisants, somnifères, antalgiques ou psychotropes (neuroleptiques, antidépresseurs, lithium),
- insomnie chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mogadon?

Un examen médical complet doit être réalisé et la cause de l'insomnie identifiée avant l'utilisation de Mogadon comme somnifère.

Accoutumance

Une certaine diminution de l'effet hypnotique peut apparaître après une prise pendant quelques semaines.

Risque de dépendance



La prise de Mogadon peut, comme tout traitement par les benzodiazépines, entraîner une dépendance. Celle-ci peut survenir principalement lors de la prise ininterrompue du produit pendant une période prolongée (dans certains cas, après seulement quelques semaines) ainsi que lors de la prise d'une dose élevée. Le risque est plus important en cas d'alcoolisme, de toxicomanie et avec certains troubles psychiatriques.

Afin de minimiser le plus possible le risque de dépendance, veuillez vous conformer aux instructions suivantes:

- ne prenez Mogadon que sur prescription de votre médecin;
- n'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin;
- informez votre médecin si vous souhaitez interrompre le traitement; en cas de prise prolongée, il est recommandé de réduire progressivement la dose;
- votre médecin évaluera périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement;
- un traitement de longue durée (plus de quatre semaines, en général) ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale.

Symptômes de sevrage

L'arrêt brusque du médicament peut, même en cas de prise sur une courte période et à dose normale, provoquer des symptômes de sevrage. Une dépression, des céphalées, des troubles de la concentration, une faiblesse musculaire, une nervosité, une angoisse inhabituelle, des états de tension, des tremblements, une agitation, une confusion, des fluctuations d'humeur, une insomnie, une irritabilité, une transpiration excessive, de la diarrhée, des crampes musculaires et abdominales, des troubles de la perception ainsi que, rarement, des idées délirantes et des crises convulsives peuvent se produire. Dans les cas graves, une perception inhabituelle de l'environnement, des troubles de la personnalité, une surdité et des fourmillements dans les bras et les jambes, une hypersensibilité à la lumière, aux bruits et au contact corporel, des hallucinations et des crises d'épilepsie peuvent être observés. Ces symptômes diminuent généralement au bout de deux à trois semaines.

Réapparition et aggravation de l'insomnie et anxiété après l'arrêt du traitement

A l'arrêt du traitement, les symptômes qui ont initialement motivé le traitement par Mogadon peuvent réapparaître et se renforcer («rebond»). Ils peuvent être accompagnés d'autres réactions: changement d'humeur, anxiété, agitation. L'interruption brutale du traitement accroît le risque de symptômes de sevrage ou d'une réapparition renforcée de l'insomnie. Il est donc conseillé de réduire progressivement la dose.

Troubles de la mémoire

Les benzodiazépines peuvent provoquer des pertes de mémoire pendant la période après la prise. Cet état apparaît généralement quelques heures après la prise et peut durer plusieurs heures. Cela signifie que, après la prise du médicament, il peut arriver que vous fassiez des choses dont vous pourrez ne plus vous souvenir. Ce risque augmente proportionnellement à la dose et en cas de prise concomitante d'alcool. Une période de sommeil ininterrompue et suffisamment longue (7 à 8 heures) peut toutefois réduire ce risque. Si vous êtes réveillé(e) au moment où l'effet du médicament est le plus important, la capacité de mémorisation peut être limitée.

Réactions psychiatriques et «paradoxaes»

L'utilisation de benzodiazépines peut provoquer, notamment chez les patients âgés et les enfants, des réactions psychiatriques et des réactions dites «paradoxaes»; c'est-à-dire des réactions contraires à l'action envisagée du médicament, de type agressivité, excitation, confusion, agitation, irritabilité, excitabilité, idées délirantes, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres troubles du comportement. Des dépressions pré-existantes accompagnées de tendances suicidaires peuvent même se faire jour. Dans ces cas, le traitement par ce médicament doit être arrêté.



Le passage d'un médicament contenant des benzodiazépines à un autre ne peut avoir lieu que sur prescription médicale.

Informez votre médecin de toute maladie cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique dont vous souffrez et de tout problème présent ou passé d'alcoolisme, de toxicomanie ou de dépendance médicamenteuse.

En raison de l'effet relaxant exercé sur les muscles, le risque de chute et donc de fractures osseuses peut être plus élevé, en particulier chez les personnes âgées qui se lèvent la nuit.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Le risque de baisse de vigilance est encore plus élevé en cas de sommeil insuffisant.

Au cours d'un traitement avec les benzodiazépines, y compris Mogadon, une dépression préexistante peut se manifester ou s'aggraver. Si vous souffrez de dépression, vous ne devez prendre Mogadon que si vos symptômes dépressifs sont traités avec des médicaments adéquats.

Association à l'alcool et/ou à des médicaments ayant une action sédatrice

L'effet de Mogadon peut être renforcé par les boissons alcoolisées, ainsi que par des médicaments ayant un effet tranquillisant et favorisant le sommeil (sédatifs, par ex. tranquillisants, somnifères, antidépresseurs, antipsychotiques, anxiolytiques, différents médicaments contre la douleur, contre l'allergie, et d'autres médicaments agissant sur le cerveau et sur les nerfs, des médicaments contre la maladie du sommeil, les antihypertenseurs et les bêtabloquants, ainsi que les médicaments myorelaxants). Les réactions individuelles sont imprévisibles. Il se peut notamment que vous manquiez d'attention et que vos réactions soient maladroites ou ralenties. La combinaison avec l'alcool et/ou ces médicaments peut aussi entraîner une profonde sédation allant jusqu'à un état proche du sommeil, ainsi qu'un affaiblissement de la respiration et/ou du système cardiocirculatoire (pouvant aller jusqu'à la dépression respiratoire et/ou circulatoire). Il vaut donc mieux vous abstenir totalement de consommer de l'alcool et de prendre d'autres médicaments ayant une action dépressive sur le cerveau et les nerfs lorsque vous prenez Mogadon pour dormir, à moins que votre médecin ne vous y autorise ou ne vous les prescrive.

La prise simultanée de valériane peut accroître ou atténuer l'effet de Mogadon.

La combinaison avec d'autres médicaments anti-douleur puissants (opiacés p.ex.) peut renforcer la sensation d'euphorie et donc entraîner une dépendance psychique plus rapide.

La co-administration de Mogadon et d'opiacés (antalgiques puissants, médicaments de substitution dans le traitement de la toxicomanie, certains médicaments contre la toux) accroît le risque de somnolence, de détresse respiratoire et de coma; elle peut mettre la vie en péril. Par conséquent, l'utilisation concomitante doit être évitée autant que possible.

Si votre médecin vous prescrit néanmoins Mogadon en association avec un opiacé, il devra limiter la dose et la durée de la co-administration.

Il peut être utile d'informer des amis ou des proches au sujet des effets mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous souffrez soudainement de somnolence ou de détresse respiratoire.

D'autres principes actifs peuvent également renforcer les effets des benzodiazépines ou de principes actifs analogues aux benzodiazépines. C'est par exemple le cas de médicaments contre les mycoses (antimycotiques azolés), médicaments contre l'hyperacidité gastrique (par ex. cimétidine, oméprazole), médicaments contre le VIH (inhibiteurs de protéases à visée antirétrovirale), contraceptifs («pilule») ou antibiotiques tels que l'érythromycine, médicaments contre l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine (antagonistes calciques), antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), médicaments contre l'alcoolodépendance (disulfiram), ou antiépileptiques (tels que l'acide valproïque, le topiramate, l'hydantoïne, les barbituriques).

Certains médicaments contre les maladies infectieuses graves telles que la tuberculose (rifampicine), contre l'asthme ou contre la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), ainsi que les préparations contenant du millepertuis peuvent réduire l'effet ou la durée d'action des benzodiazépines.

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



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Mogadon peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin, si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devez prendre Mogadon que si votre médecin vous l'autorise expressément.

Mogadon passe dans le lait maternel. Pendant l'allaitement, il faudra donc renoncer au traitement au Mogadon.

Comment utiliser Mogadon?

Adultes: en règle générale, 1 comprimé le soir, avant le coucher.

Chez les personnes âgées ainsi que chez celles de faible poids ou particulièrement sensibles, la moitié de la dose (½ comprimé) est généralement suffisante.

Les patients âgés souffrant d'une maladie du cerveau ne doivent pas prendre plus d'un comprimé de Mogadon à 5 mg par jour.

Les comprimés peuvent être avalés en les croquant, pris entiers ou dissous. En outre, grâce au sillon de sécabilité existant, les comprimés peuvent être divisés pour réduire le dosage de moitié ou pour en faciliter la prise.

Enfants souffrant de convulsions (épilepsie): le spécialiste décidera dans chaque cas si Mogadon est approprié. Il établira également la posologie du médicament convenant le mieux à l'enfant. Celle-ci ne doit pas être modifiée sans l'autorisation du médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mogadon peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles de l'humeur, confusion, dépressions (mise au jour d'une dépression pré-existante), obnubilation, maux de tête, vertiges, troubles de la mémoire, vision double, difficultés respiratoires, augmentation des sécrétions dans les bronches, faiblesse musculaire (pouvant entraîner un risque de chute plus élevé), rétention d'urine ou miction involontaire et incontrôlée, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Délire, troubles du sommeil, troubles de la capacité de penser, troubles de l'équilibre, troubles de la motricité, tremblements, troubles de la coordination des mouvements.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Modifications de la formule sanguine, réactions allergiques cutanées, modification de la libido, dépendance, symptômes de sevrage, fluctuations de l'humeur, angoisse, agitation, abus de médicaments, excitation, agressivité, idées délirantes, colère, cauchemars, hallucinations, troubles psychotiques, épilepsie, vertige, troubles visuels, baisse de la tension artérielle, nausées, douleurs abdominales, diarrhée, sécheresse buccale, constipation, salivation accrue, troubles gastro-intestinaux, troubles de la fonction hépatique, jaunisse, éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, inflammation cutanée, crampes musculaires, irritabilité, réapparition et renforcement des symptômes initiaux à l'arrêt du traitement.



Rarement, de graves réactions allergiques inflammatoires peuvent se produire au niveau de la peau et des muqueuses (éruptions et vésicules, p.ex. sur les mains, les pieds, les bras, la bouche, le nez et les parties génitales), qui peuvent également s'accompagner d'une forte dégradation de l'état général et de fièvre.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Très rarement peuvent survenir des réactions d'hypersensibilité, des réactions anaphylactiques, des angio-œdèmes (gonflement au niveau de la peau et/ou des muqueuses). Dans ces cas, il faut immédiatement interrompre le traitement et consulter un médecin.

Fréquence inconnue

Fréquence inconnue: des troubles de l'élocution ont été observés pendant le traitement par Mogadon.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité

Conserver à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mogadon?

Principes actifs

Le comprimé blanc contient comme principe actif, 5 mg de nitrazépam.

Excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

31406 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mogadon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés de 5 mg (sillon de sécabilité, sécables): 10, 50.

Titulaire de l'autorisation

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 201 F]

