

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.

Loramet®

Viartis Pharma GmbH

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

Loramet contient du lormétazépam, un somnifère à action rapide appartenant à la classe des benzodiazépines, qui procure un endormissement rapide et permet de dormir d'une traite.

Il est prescrit par le médecin pour traiter à court terme des troubles sévères du sommeil et de l'endormissement chez l'adulte.

Loramet raccourcit le temps d'endormissement, de sorte que le patient s'endort généralement au bout de 15 à 30 minutes, et contribue à rétablir une durée de sommeil normale (6-8 heures).

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

Loramet n'est prescrit que dans le cas de troubles sévères du sommeil et ne doit être administré que pour des durées très brèves. Le traitement à la dose prescrite par le médecin ne doit pas dépasser 4 semaines. Passé ce délai, le médecin doit évaluer la nécessité de poursuivre le traitement.

Les somnifères et d'autres préparations ayant une action sur le système nerveux central peuvent s'influencer mutuellement.

L'alcool majorant également l'effet des somnifères, il faut renoncer à la prise de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Quand Loramet ne doit-il pas être pris?

Loramet ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité au lormétazépam ou à l'un des autres composants du médicament,
- hypersensibilité aux benzodiazépines,
- faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave),
- insuffisance respiratoire sévère,
- arrêt de la respiration durant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil),
- dépendance à l'alcool, à des médicaments ou à des drogues.

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

Une attention particulière est nécessaire chez les patients souffrant de dysfonctionnements hépatiques ou rénaux sévères et les patients présentant des troubles de la coordination des mouvements.

Accoutumance

L'effet somnifère peut diminuer après un traitement de longue durée sur plusieurs semaines.

Dépendance et abus

La prise de Loramet peut, comme tout traitement à base de benzodiazépines, entraîner un état de dépendance. Cette dépendance peut survenir surtout en cas de prise continue pendant une période prolongée (parfois au bout de quelques semaines seulement) ou de fortes doses, mais aussi lors d'un traitement de courte durée aux doses ordinairement prescrites. Le risque est accru en cas de



consommation abusive d'alcool et de drogues et en liaison avec certaines maladies psychiatriques.

- Pour cette raison, ne prenez Loramet que sur prescription de votre médecin,
- n'augmentez en aucun cas la dose prescrite par votre médecin,
- informez votre médecin si vous souhaitez interrompre le traitement; après une administration prolongée, une réduction progressive de la dose est recommandée,
- votre médecin évaluera périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement; un traitement prolongé (en général supérieur à quatre semaines) ne doit être suivi que sous une surveillance médicale soigneuse.
- un arrêt soudain du médicament doit être évité; il faut chercher au contraire à en réduire la dose progressivement jusqu'à l'arrêt complet.

Phénomène de sevrage

Un arrêt brusque du traitement peut entraîner des symptômes de sevrage. Les manifestations suivantes peuvent alors apparaître: insomnie, tremblements, transpiration, troubles gastro-intestinaux et maux de tête ou douleurs musculaires. Une forte anxiété et des états de stress, de tension nerveuse, d'excitation et d'agitation intérieure peuvent également survenir. Les manifestations peuvent aller jusqu'à des réactions corporelles (convulsions) et psychiques (dépressions, hallucinations par exemple) susceptibles de mettre en danger la vie du patient. Des convulsions peuvent être amplifiées chez les patients épileptiques ou prenant simultanément des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène (des antidépresseurs par exemple).

Réapparition des symptômes d'insomnie et d'anxiété

À l'arrêt du traitement, les symptômes ayant conduit à la prise de Loramet peuvent réapparaître de manière amplifiée. Ils peuvent s'accompagner d'autres réactions telles que des variations d'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une nervosité.

Troubles de la mémoire

Les benzodiazépines (comme le principe actif de Loramet) peuvent provoquer des trous de mémoire. Cet état survient généralement quelques heures après la prise du médicament. Un sommeil ininterrompu et suffisamment long (7 à 8 heures) peut réduire ce risque.

Patients dépressifs

Lors d'un traitement à base de benzodiazépines (comme Loramet), des états dépressifs antérieurs peuvent réapparaître ou une dégradation d'un état dépressif et des pensées suicidaires se produire.

Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Réactions de type psychiatrique et «paradoxaes»

Les benzodiazépines (comme Loramet) peuvent provoquer des réactions psychiatriques ou des réactions dites paradoxales telles qu'anxiété, excitation, hostilité ou agressivité. Dans ces cas, contactez immédiatement votre médecin.

Patients âgés ou affaiblis

Le risque d'apparition d'effets indésirables est accru chez les patients âgés ou affaiblis. À cause de l'effet relaxant du médicament sur les muscles, ces patients courent un risque de chute (et par là-même de fracture) auquel ils doivent prendre garde, surtout lorsqu'ils se lèvent la nuit.

Enfants et adolescents

L'efficacité et l'innocuité de Loramet chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été suffisamment étudiées à ce jour. Il est donc déconseillé d'utiliser Loramet pour le traitement des insomnies chez les enfants et les adolescents.



Informez votre médecin de toute maladie des voies respiratoires, du foie ou des reins, et si vous souffrez de glaucome ou de graves troubles de l'irrigation sanguine cérébrale, ou encore si vous êtes ou avez été dépendant à l'alcool ou à des médicaments.

Les boissons alcoolisées renforcent l'effet de Loramet. Cela peut vous amener à être insouciant et à réagir de manière maladroite ou lente. Pour cette raison, vous devez renoncer à la consommation de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

L'effet de Loramet est renforcé par la prise simultanée de médicaments ayant un effet sur le système nerveux central comme les calmants, les médicaments contre les dépressions et les psychoses, les analgésiques, les stupéfiants, les spasmolytiques (antiépileptiques), ainsi que de médicaments contre les allergies ayant un effet calmant.

La co-administration de Loramet 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. Une co-administration ne peut donc être envisagée que s'il n'existe aucune autre option thérapeutique.

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

Informez votre médecin de tout médicament opiacé que vous prenez et respectez scrupuleusement la posologie prescrite. Il peut être utile d'informer vos amis et votre famille au sujet des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous subissez de tels symptômes.

Son association avec des stupéfiants peut renforcer son effet euphorique et ainsi accélérer le développement d'une dépendance psychique.

Aussi d'autres substances peuvent renforcer l'effet des benzodiazépines et des substances apparentées. Il s'agit notamment de médicaments pour le traitement de la narcolepsie, de médicaments influençant la fonction circulatoire ou respiratoire (par exemple les bêta-bloquants, les glucosides cardiotoniques, la méthylxanthine), de contraceptifs («pilule») ou d'antibiotiques, ainsi que de décontractants musculaires (myorelaxants).

Ce médicament peut affecter la réactivité, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Il convient donc d'éviter de conduire ou d'utiliser des machines et de s'abstenir de toute autre activité dangereuse avant d'avoir pu constater avec certitude que le médicament ne provoque ni somnolence ni vertiges.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, n'utilisez pas Loramet. Lorsque Loramet est pris en fin de grossesse ou pendant l'accouchement, une réduction de l'activité, du tonus musculaire, de la température corporelle et/ou de la pression artérielle peuvent survenir chez les nourrissons, ainsi qu'une détresse ou un arrêt respiratoire et des difficultés à téter.

Étant donné que le principe actif de Loramet passe dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

Comment utiliser Loramet?

Votre médecin détermine la dose qui vous convient et la durée du traitement. N'augmentez pas de votre propre chef le dosage prescrit.



Adultes: Le traitement commence par l'administration de 1 comprimé de 1 mg, mais votre médecin peut vous prescrire jusqu'à 2 mg (2 comprimés de 1 mg ou 1 comprimé de 2 mg).

Le sillon décoratif sert uniquement à diviser les comprimés pour faciliter leur ingestion et non à les diviser en doses égales.

L'effet de Loramet étant rapide, le médicament doit être pris avec un peu d'eau juste avant le coucher. Il doit ensuite être possible de dormir normalement pendant 7 à 8 heures.

L'efficacité et l'innocuité de Loramet chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été suffisamment étudiées à ce jour. Il est donc déconseillé d'utiliser Loramet pour le traitement des insomnies chez les enfants et les adolescents.

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 Loramet peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Angoisses, modifications de la libido, ralentissement des fonctions mentales, fatigue, étourdissement, sédation, somnolence, troubles de l'attention, trous de mémoire, troubles de l'élocution, altérations du sens du goût, palpitations cardiaques, vomissements, nausées, troubles dans le haut de l'abdomen, constipation, sécheresse buccale, démangeaisons, difficultés à vider la vessie, faiblesse, sueurs profuses, malaise.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Maladies du sang, éruption cutanée.

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

réactions d'hypersensibilité, maladie hormonale caractérisée par une trop faible excrétion rénale d'urine (syndrome de Schwartz-Bartter), taux sanguins de sodium trop bas, troubles visuels (y c. vision double/floue), tension artérielle basse/diminuée, difficultés respiratoires, pauses respiratoires (apnée) y compris pendant le sommeil (apnée du sommeil aggravée), aggravation d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), élévation des valeurs hépatiques, inflammation allergique de la peau.

Cas isolés

Tuméfaction rapide au niveau de la peau ou des muqueuses, indolore ou rarement accompagnée de démangeaisons, suicide, tentative de suicide ou pensées suicidaires (par révélation d'une dépression préexistante), psychose aiguë, hallucinations, addictions, abus de médicaments, dépression (révélation d'une dépression préexistante), délires, symptômes de sevrage/résurgence intensifiée des insomnies (cf. «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Loramet?*»), nervosité, agressivité, irritabilité, agitation, colère, cauchemars, états confus, délirium, troubles du comportement, apathie, retards de développement, manie, diminution du niveau de conscience, problèmes de coordination des mouvements, convulsions, tremblements, troubles moteurs, diminution de la réactivité, tremblements oculaires, urticaire, éruption cutanée ou épuisement. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin pour qu'il mette fin au traitement.

Dans des cas isolés, des troubles gastro-intestinaux, une faiblesse musculaire (risque accru de chute), des crampes musculaires, une hypothermie et des réactions «paradoxaux» peuvent également survenir (voir ci-dessus).

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants. Conserver la préparation dans son emballage pour la protéger de la lumière.

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

Que contient Loramet?

1 comprimé de Loramet contient:

Principes actifs

1.0 mg ou 2.0 mg de lormétazépam.

Excipients

Lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone K 25, stearate de magnésium.

Numéro d'autorisation

43154 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Loramet 1.0 mg comprimés: 30.

Loramet 2.0 mg comprimés: 30.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

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

