

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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.

Dormicum Comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Dormicum et quand est-il utilisé?

Dormicum est un produit à effet marqué qui permet de s'endormir rapidement. Dormicum convient au traitement de courte durée des insomnies sévères. On l'utilise lorsque le rythme naturel du sommeil est perturbé, surtout lorsque l'on a des difficultés à s'endormir. La plupart du temps, le sommeil intervient quelques minutes, au plus tard 20 minutes environ, après la prise du produit.

Dormicum ne doit être pris qu'en cas d'insomnie sévère et pendant une courte durée (en général pas plus de deux semaines). Si, à titre exceptionnel, votre médecin envisage un traitement plus long, il en discutera avec vous et la nécessité de cette mesure devra être régulièrement contrôlée.

La substance active de Dormicum est le midazolam, une benzodiazépine.

Dormicum ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

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

Souvent, il suffit d'adapter ses conditions de vie pour retrouver un sommeil réparateur. Si ce n'est pas le cas, les somnifères peuvent vous y aider. Toutefois, vous devez absolument éviter de prendre ces produits de manière continue et sans avoir demandé conseil à votre médecin.

Si vous parvenez à trouver un sommeil naturel en adaptant vos conditions de vie, vous n'avez pas besoin de prendre Dormicum.

Quand Dormicum ne doit-il pas être pris?

Dormicum ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité aux benzodiazépines et/ou à d'autres substances contenues dans le médicament, en cas de troubles de la régulation respiratoire avec de brefs arrêts de la respiration lors du sommeil («syndrome des apnées du sommeil»), en cas d'insuffisance respiratoire ou de dysfonctionnement sévère de la fonction pulmonaire, en cas d'insuffisance hépatique sévère et en cas de myasthénie pathologique (Myasthenia gravis).

Dormicum ne doit pas non plus être pris en cas de traitement simultané par des médicaments anti-mycotiques, qui contiennent l'un des principes actifs suivants: kétoconazole, itraconazole ou voriconazole, en cas de traitement simultané par des médicaments contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui appartiennent à la classe de médicaments appelée inhibiteurs de protéase (y compris des préparations combinées contenant du ritonavir), ou si vous prenez des médicaments pour traiter l'hépatite C (VHC) bocéprévir et télaprévir.

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Dormicum.



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

Si votre état général est mauvais, dites-le à votre médecin. Dormicum est un somnifère à action rapide et puissante. Dès que la substance est absorbée par l'organisme, ce qui prend plus ou moins longtemps selon les personnes, Dormicum commence à agir de manière intensive. Cela peut se produire quelques minutes après l'ingestion. C'est pourquoi vous ne devez prendre Dormicum qu'au lit ou immédiatement avant de vous coucher. Ensuite, vous devez pouvoir dormir sans interruption pendant au moins 6 heures. Si vous souffrez de troubles respiratoires, parlez-en avec votre médecin.

Une prudence particulière s'impose en cas d'insuffisance hépatique ou rénale et en cas de surpoids. Comme avec d'autres médicaments sédatifs, il convient de doser avec précaution chez les patients présentant des lésions organiques du cerveau, chez les patients présentant une insuffisance respiratoire, chez les patients en mauvais état général et chez les patients vivant des situations de stress exceptionnelles (augmentation de la sensibilité au médicament).

Les boissons alcoolisées renforcent l'action de Dormicum. Vos réactions peuvent alors devenir imprécises. Il vaut donc mieux que vous renonciez totalement à l'alcool pendant le traitement par Dormicum ou que vous ne buviez pas de boissons alcoolisées quelques heures avant la prise de ce médicament.

Plusieurs médicaments pris ensemble peuvent influencer les uns sur les autres. En conséquence, signalez à votre médecin quels sont les médicaments que vous prenez en plus de Dormicum.

Vous ne devez prendre des médicaments en plus de Dormicum qu'avec l'autorisation de votre médecin.

Les médicaments suivants renforcent l'action et éventuellement aussi les effets secondaires de Dormicum :

- Autres médicaments dépresseurs du système nerveux central, tels que certains antalgiques et somnifères, certains produits contre la toux (opiacés), certains médicaments contre la dépression, d'autres médicaments pour traiter les états d'anxiété, de tension et d'excitation, qui font partie du groupe des benzodiazépines, certains médicaments anesthésiques;
- Certains médicaments contre les allergies (antihistaminiques) et certains médicaments d'action centrale contre l'hypertension artérielle;
- Médicaments contre les convulsions (antiépileptiques);
- Certains antibiotiques, certains médicaments contre les mycoses et
- Produits contre le VIH et le VHC;
- Médicaments pour traiter certaines maladies cardiaques, contenant les principes actifs diltiazem ou vérapamil;
- Médicaments contre les nausées et les vomissements, contenant les principes actifs aprépitant, nétupitant, casopitant.

Les médicaments suivants diminuent l'action de Dormicum:

- Médicaments contre les convulsions, contenant les principes actifs phénytoïne ou carbamazépine;
- Médicaments contre certaines infections bactériennes, contenant le principe actif rifampicine;
- Médicaments anticancéreux, contenant les principes actifs enzalutamide ou mitotane;
- Millepertuis.

Risque de dépendance



Le traitement par Dormicum peut, comme c'est le cas avec tous les produits contenant des benzodiazépines, entraîner une dépendance. Celle-ci peut principalement survenir lors de la prise ininterrompue du produit pendant une période prolongée (dans certains cas, après quelques semaines déjà) et se traduire, si le médicament est arrêté brusquement, par des symptômes de sevrage tels qu'agitation, anxiété, insomnie, difficultés de concentration, maux de tête, crampes musculaires, convulsions et accès de transpiration. En général, ces manifestations régressent après 2 à 3 semaines. Pour minimiser le plus possible le risque de dépendance, veuillez vous conformer aux instructions suivantes:

- Ne prenez Dormicum que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin.
- Si vous voulez arrêter la prise du médicament, informez-en votre médecin.
- Votre médecin décidera périodiquement de 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.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Les réactions peuvent être encore plus affectées en cas de manque de sommeil ou de consommation d'alcool.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous ne devez pas conduire de véhicule ou commander de machine après la prise de Dormicum, car vos réactions peuvent être ralenties pendant toute cette période.

Lactose

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

Sodium

Dormicum 15 mg: Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Dormicum peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir, vous ne devez prendre Dormicum qu'après en avoir parlé à votre médecin. La prise de Dormicum pendant la grossesse pourrait nuire à l'enfant. Vous ne devez pas prendre Dormicum si vous allaitez.

Comment utiliser Dormicum ?



Pour l'utilisation de Dormicum, suivez les instructions de votre médecin.

Dormicum comprimés pelliculés sont sécable au niveau du sillon de sécabilité pour obtenir une dose partielle.

Adultes

Avalez le comprimé sans le croquer avec beaucoup d'eau ou de jus de fruit, et allez immédiatement vous coucher. Votre médecin vous dira si vous devez prendre ½-1 comprimé à 7,5 mg ou 1 comprimé à 15 mg. Après la prise d'un comprimé, une durée minimale de six heures de sommeil ininterrompu doit être garantie.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Dormicum n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Durée du traitement

Dormicum ne doit être pris qu'en cas d'insomnie sévère et pendant une courte durée (en général pas plus de deux semaines).

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 Dormicum peut-il provoquer ?

La prise de Dormicum peut entraîner les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Modifications de la libido

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité, tuméfactions (appelées angio-œdèmes), excitation, hyperactivité, agressivité, anxiété, comportement inhabituel, dépression, confusion mentale, désorientation, sautes d'humeur ou instabilité émotionnelle, hallucinations, nervosité, cauchemars, apathie, accès de colère, troubles du comportement, fatigue et somnolence pendant la journée, convulsions, faiblesse musculaire, maux de tête, vertiges, troubles de la motricité et chez les patients âgés, augmentation du risque de chutes et de fractures, trous de mémoire, vision double, arrêt cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque; baisse de la pression artérielle, détresse respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire, nausées, vomissements, constipation, sécheresse buccale, hoquet, éruption cutanée, démangeaisons.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des douleurs thoraciques ont également été observées comme signe d'une réaction allergique grave, appelée le «syndrome de Kounis».



Si'il se produit des effets indésirables que vous pensez pouvoir attribuer à la prise de Dormicum (excitation, faiblesse musculaire, confusion mentale, vertiges, p.ex.), arrêtez de prendre le médicament et informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous vous sentez fatigué(e) ou somnolent(e) pendant la journée, la dose de médicament devra éventuellement être adaptée par le médecin.

Si vous êtes réveillé(e) pendant les premières heures suivant la prise de Dormicum, il se peut - quoique rarement - que vous accomplissiez des actes quotidiens dont vous ne parviendrez pas à vous souvenir plus tard. Ces trous de mémoire surviennent plus souvent chez les personnes soumises à un stress psychologique inhabituel. Si tel est votre cas, vous ne devez pas prendre Dormicum.

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 ?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage original à l'abri de la lumière. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Rapporter les médicaments non utilisés à la fin du traitement ou périmés, dans leur emballage d'origine, au point de vente (médecin ou pharmacien) pour leur élimination adéquate.

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

Que contient Dormicum ?

Principes actifs

Le *comprimé pelliculé blanc* contient 7,5 mg, le *comprimé pelliculé bleu* en contient 15 mg de midazolam (sous forme de maléate de midazolam).

Excipients

Dormicum, comprimé pelliculé 7,5 mg:

Lactose (92,6 mg par comprimé), cellulose microcristalline (E460), amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose

Dormicum, comprimé pelliculé 15 mg:

Lactose (84 mg par comprimé), cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium, hypromellose, dispersion de polyacrylate 30%, macrogol 6000, macrogol 400, talc, dioxyde de titane (E171), carmellose sodique (0,01 mg sodium par comprimé), carmin d'indigo (E132)



Numéro d'autorisation

45163 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Dormicum 7.5 mg: emballage de 10 et 30 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable)

Dormicum 15 mg: emballage de 10 et 30 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable)

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

