

Information destinée aux patients

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

Normison®/Normison® mite

Viatriis Pharma GmbH

Qu'est-ce que Normison/Normison mite et quand doit-il être utilisé?

Vous avez reçu Normison/Normison mite sur prescription du médecin et ne devez le prendre que conformément à ses instructions.

Le Normison/Normison mite contient du témazépam, un somnifère à action rapide appartenant à la classe des benzodiazépines et qui procure un endormissement rapide et un sommeil prolongé.

Ce médicament est prescrit par le médecin en cas de troubles sévères de l'endormissement et du maintien du sommeil. Il est également utilisé dans le cadre de la préparation à de petites interventions chirurgicales ou à des procédures de diagnostic.

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

Normison/Normison mite est prescrit par le médecin seulement en cas de troubles sévères du sommeil et le traitement doit être de courte durée.

Quand Normison/Normison mite ne doit-il pas être utilisé?

Normison/Normison mite ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au témazépam, à d'autres benzodiazépines ou à d'autres composants du médicament;
- Faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave);
- Trouble fonctionnel respiratoire sévère;
- Pausages de l'activité respiratoire pendant la nuit (syndrome d'apnées du sommeil);
- Altération grave de la fonction hépatique;
- Troubles moteurs de groupes de muscles, dus à une destruction de neurones notamment dans le cervelet ou la moelle épinière (ataxie cérébelleuse ou spinale);
- Intoxication aiguë par de l'alcool, des calmants, des somnifères, des analgésiques ou des médicaments psychotropes (p.ex. neuroleptiques, antidépresseurs, lithium).

Aucun essai clinique n'a été effectué concernant l'utilisation de Normison/Normison mite chez les enfants et les jeunes de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Normison/Normison mite?

Réactions psychiatriques et «paradoxaes»

Les benzodiazépines peuvent causer, surtout chez les patients âgés et les enfants, des réactions psychiatriques et des réactions dites paradoxales, c'est-à-dire contraires aux effets prévus du médicament. Ces réactions paradoxales peuvent p.ex. inclure une agitation, une irritabilité ou des délires. Dans de tels cas, le traitement par Normison/Normison mite doit être arrêté.

Accoutumance

Une certaine perte des effets inducteurs du sommeil peut apparaître au bout d'une utilisation prolongée.



Dépendance

La prise de Normison/Normison mite peut, comme tout traitement par les benzodiazépines, entraîner un état de dépendance. Cette dépendance peut survenir surtout en cas de prise continue pendant de longues périodes (dans certains cas, après seulement quelques semaines) et en cas d'utilisation de doses élevées. Le risque est accru en présence d'un abus d'alcool, d'un abus de drogues ou de certaines maladies psychiatriques.

Afin de réduire au maximum le risque de dépendance, respectez les indications ci-dessous:

- Ne prenez du Normison/Normison mite 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. Dans le cas d'un traitement prolongé, il est recommandé de réduire la dose progressivement.
- 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 surveillance médicale.

Symptômes de sevrage

L'arrêt abrupt de la prise du médicament peut causer des symptômes de sevrage, même si le médicament était utilisé à une dose normale et pour une courte période. Les symptômes peuvent inclure: céphalées, anxiété, états de tension, dépression, insomnie, agitation, états confusionnels, manque de concentration, irritabilité, sueurs, réapparition accrue des symptômes ayant conduit au traitement par Normison/Normison mite, contrariété, sensation d'étourdissement, perception bizarre de l'environnement, modification de la perception de la propre personnalité, hypersensibilité aux bruits, à la lumière et au contact physique, engourdissement et picotement dans les extrémités, mouvements involontaires, nausée, vomissement, diarrhée, perte d'appétit, hallucinations, délires, crises de convulsions ou crises épileptiques (surtout dans le cas de maladie convulsive préexistante ou si vous prenez des médicaments antidépresseurs), tremblement, crampes abdominales, douleurs musculaires, excitation, palpitations, rythme cardiaque fortement accéléré, crises de panique, vertige, réflexes musculaires renforcés, perte de la mémoire immédiate et température corporelle accrue.

Troubles de la mémoire

Les benzodiazépines peuvent causer des lacunes de mémoire. Cet état apparaît généralement plusieurs heures après la prise du médicament. Cela signifie que vous pourrez éventuellement ne pas vous souvenir de choses que vous aurez faites après la prise du médicament. Une durée suffisante de sommeil ininterrompu peut réduire ce risque.

Maladies associées, âge avancé

Informez votre médecin de toute maladie éventuelle du cœur, du système respiratoire, des reins ou du foie ainsi que de toute dépendance à l'alcool, aux médicaments ou aux drogues que vous avez actuellement ou avez eu par le passé.

En raison des effets relaxants sur la musculature, le risque de chutes – et en conséquence de fractures osseuses – peut être accru, surtout chez les personnes âgées.

Le traitement peut démasquer des dépressions préexistantes accompagnées de tendances suicidaires. Dans un tel cas, le traitement par Normison/Normison mite doit être arrêté. Si vous observez des modifications de l'humeur ou du comportement ou des états anxieux, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Ce médicament contient au maximum 5 mg de sorbitol par capsule de 10 mg ou au maximum 8 mg de sorbitol par capsule de 20 mg.

Utilisation simultanée d'autres médicaments



Les effets de Normison/Normison mite sont renforcés lors d'une utilisation simultanée de médicaments ou substances agissant sur le système nerveux central, p.ex. somnifères, antidépresseurs, médicaments antipsychotiques, calmants, anesthésiques, analgésiques, certains médicaments contre les allergies, médicaments anticonvulsivants (antiépileptiques), antihypertenseurs, bêtabloquants, myorelaxants et boissons alcooliques.

Les somnifères et autres préparations agissant sur le système nerveux central peuvent s'influencer mutuellement.

La coadministration de Normison et d'opiacés (antalgiques puissants, médicaments de substitution dans le traitement de la toxicomanie, certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de détresse respiratoire et de coma et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que si d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Si votre médecin vous prescrit néanmoins Normison en association avec un opiacé, il devra limiter la dose et la durée de la coadministration.

Veuillez informer votre médecin de tout médicament contenant des opioïdes que vous prenez et respecter scrupuleusement la posologie recommandée. Il peut être utile d'informer des amis ou des proches des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous souffrez de tels symptômes.

Comme l'alcool majeure également l'effet des somnifères, il faut renoncer à la consommation simultanée d'alcool.

Certains médicaments contre l'asthme peuvent diminuer l'effet calmant de Normison.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Normison/Normison mite peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Le risque d'un manque de vigilance est accru de façon supplémentaire dans le cas d'une durée de sommeil insuffisante.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Normison/Normison mite peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez.

Normison/Normison mite pourrait nuire à l'enfant à naître. Vous ne devez pas prendre Normison/Normison mite si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Vu que Normison/Normison mite passe dans le lait maternel, il ne doit pas non plus être pris pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Normison/Normison mite?

Comme somnifère

Votre médecin détermine la dose qui vous convient et la durée du traitement. N'augmentez la dose prescrite en aucun cas.

Adultes: En général, 10 à 20 mg de témazépam. Exceptionnellement, 30 à 40 mg de témazépam.

Patients âgés: En général, 10 mg de témazépam. Exceptionnellement, 20 mg de témazépam.

Prendre les capsules avec un peu de liquide au moment même du coucher, étant donné que le médicament agit rapidement.

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 Normison/Normison mite peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Abrutissement (sédation).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Dépression et réapparition d'une dépression préexistante, manque de coordination des mouvements, états confusionnels, sensation de vertige, faiblesse musculaire, faiblesse/manque de force, fatigue, somnolence.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Perturbations de l'appétit sexuel (libido), troubles érectiles, troubles de l'orgasme, modifications émotionnelles, troubles de l'attention, ralentissement des réactions, maux de tête, vue double, nausée, réactions cutanées allergiques.

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

Troubles de la mémoire (surtout pendant la phase après la prise de la dose).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Modifications de la formule sanguine, agitation, énervement, excitabilité, agressivité, délire, manie (symptômes de forte agitation et impatience intérieure), cauchemars, hallucinations, troubles psychiques, comportements inappropriés. Dans de tels cas, vous devez immédiatement stopper le traitement et consulter un médecin.

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

Modifications de certaines valeurs de laboratoire, réactions allergiques sévères (troubles respiratoires avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge), réactions d'hypersensibilité, tentative de suicide, idées suicidaires, désinhibition, euphorie, hostilité, colère, troubles du sommeil, dépendance au médicament, coma, perturbations de l'enchaînement des mouvements, crises de convulsions, tremblements, vertige rotatoire, troubles de la parole, altération de la vue (y compris vue trouble), basse tension artérielle, respiration ralentie ou pauses de respiration, aggravation d'une maladie pulmonaire avec constriction des voies aériennes, constipation, jaunisse, chute des cheveux, réactions cutanées, refroidissement, réactions paradoxales (anxiété).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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 l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Normison/Normison mite?

Principes actifs

1 capsule molle de Normison mite contient: témazépam 10 mg.

1 capsule molle de Normison contient: témazépam 20 mg.



Excipients

Macrogol 400, glycérol.

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérol, mannitol (E421), sorbitol (E420), 1,4-sorbitan.

Numéro d'autorisation

44854 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Normison/Normison mite? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Normison mite: 30 capsules molles.

Normison: 30 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 202 F]

