

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.

Dalmadorm[®], comprimés pelliculés

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

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

Vous avez reçu Dalmadorm sur prescription de votre médecin et devez le prendre en vous conformant strictement à ses instructions. Le principe actif de Dalmadorm est le flurazépam, qui fait partie du groupe des benzodiazépines. Dalmadorm exerce un effet hypnotique marqué (favorise le sommeil) et vous aide à dormir pendant six à huit heures. Votre médecin vous prescrit Dalmadorm si vous souffrez d'une des formes suivantes de troubles du sommeil: troubles de l'endormissement, réveils nocturnes fréquents, réveil précoce le matin, troubles du sommeil en relation avec des troubles anxieux ou résultant d'une maladie chronique.

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

Les troubles du sommeil ne nécessitent pas tous un traitement médicamenteux. Souvent, une modification des habitudes de vie et de l'environnement suffit à rétablir un sommeil normal.

Quand Dalmadorm ne doit-il pas être pris?

Dalmadorm ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- hypersensibilité au principe actif, le flurazépam, à d'autres benzodiazépines ou à un autre composant du médicament.
- faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave).
- maladie pulmonaire sévère ou détérioration sévère de la fonction respiratoire.
- arrêts de la respiration pendant le sommeil (apnées du sommeil).
- troubles psychiatriques sévères (états anxieux, troubles obsessionnels, psychoses).
- insuffisance hépatique sévère.

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

Accoutumance

Une certaine diminution de l'effet hypnotique (favorisant le sommeil) peut apparaître après une prise pendant quelques semaines.

Dépendance

La prise de Dalmadorm – comme avec toutes les préparations contenant une benzodiazépine – peut causer une dépendance. Celle-ci peut survenir principalement lors d'une prise ininterrompue pendant une longue période (dans certains cas déjà après quelques semaines) ainsi que lors de la prise d'une dose élevée. Le risque est accru chez les personnes dépendantes à l'alcool ou aux drogues ou souffrant de certaines maladies psychiatriques.

Veuillez respecter les conseils suivants afin de réduire au minimum le risque de développement d'une dépendance.

- Ne prenez Dalmadorm que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin.



- Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter la prise du médicament; en cas de prise prolongée, il est recommandé de réduire progressivement la dose.
- Votre médecin décidera périodiquement de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Une prise pendant une période prolongée (généralement plus de quatre semaines) exige une surveillance médicale attentive.
- Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre ce médicament, sauf si le médecin le juge nécessaire.

Symptômes de sevrage

Un arrêt brusque du traitement, même si le médicament n'a été pris que peu de temps et à une dose normale, peut causer des symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent inclure une dépression, une nervosité, une faiblesse musculaire, une anxiété inhabituelle, des états de tension, des tremblements, une agitation, une confusion, des fluctuations d'humeur, une réapparition des troubles du sommeil, une irritabilité, des sueurs, une diarrhée, des maux de tête, des crampes musculaires et des crampes abdominales. Les symptômes suivants peuvent être présents dans les cas sévères: perception anormale de l'environnement, troubles de la personnalité, engourdissement et picotement dans les bras et les jambes, hypersensibilité à la lumière, aux bruits et au contact physique, hallucinations et crises d'épilepsie. Dans de rares cas, le sevrage après une utilisation de doses excessives peut aussi causer des états confusionnels, des troubles psychotiques et des convulsions. Selon la durée d'action de la substance, les symptômes de sevrage apparaissent entre quelques heures et une semaine après l'arrêt du traitement, voire plus longtemps.

Recrudescence accrue de l'insomnie et de l'anxiété

L'arrêt du traitement peut déclencher une recrudescence passagère des symptômes pour lesquels le traitement par Dalmadorm a été initié. Ceci peut être accompagné entre autres de réactions telles que fluctuations d'humeur, anxiété, insomnie ou agitation.

Troubles de la mémoire

Les benzodiazépines (dont fait partie le principe actif de Dalmadorm) peuvent causer des pertes de mémoire après la prise. Cet état apparaît généralement 1 à 2 heures après la prise et peut durer plusieurs heures. Cela signifie qu'il peut arriver que vous fassiez des choses dont vous pourrez ne plus vous souvenir par la suite. Ce risque augmente avec la dose utilisée et lors d'une consommation supplémentaire d'alcool. Une durée suffisante (7 à 8 h) de sommeil ininterrompu peut réduire ce risque. Si l'on vous vous réveille au moment où l'effet du médicament est le plus important, la capacité de mémorisation peut être diminuée.

Réactions psychiatriques et «paradoxaes»

L'utilisation de benzodiazépines peut causer, surtout chez les patients âgés et les enfants, des réactions psychiatriques et des réactions dites paradoxales, c.-à-d. contraires aux effets recherchés du médicament, p.ex. agressivité, excitation, confusion, agitation, excitabilité, irritabilité, idées délirantes, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inadapté et autres troubles du comportement. Il est également possible que des problèmes préexistants de dépression accompagné de tendances suicidaires deviennent manifestes. Dans de tels cas, le traitement par ce médicament doit être arrêté.

Le passage d'un médicament contenant une benzodiazépine à un autre médicament ne peut être fait que sur prescription du médecin.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique, ainsi que si vous êtes actuellement ou avez été par le passé dépendant à l'alcool, aux médicaments ou aux drogues.

En raison des effets relaxants sur les muscles, le risque de chutes et donc de fractures osseuses peut être accru, surtout chez les personnes âgées qui se lèvent la nuit.

Les boissons alcooliques renforcent les effets de Dalmadorm. Les réactions individuelles sont imprévisibles. Il se peut alors que vos réactions deviennent imprécises, maladroites ou lentes. Le mieux est



donc de renoncer complètement à la consommation de boissons alcooliques pendant votre traitement par Dalmadorm.

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.

Vous ne devez prendre d'autres médicaments en plus de Dalmadorm que si votre médecin vous y autorise. D'autres somnifères, des médicaments agissant sur le cerveau, les nerfs et le psychisme, des calmants, des anxiolytiques, des antidépresseurs, différents analgésiques, des médicaments pour relaxer les muscles, des médicaments contre les allergies, des médicaments antiépileptiques, des narcotiques, des antihypertenseurs ou des bêtabloquants peuvent renforcer les effets de Dalmadorm.

L'utilisation concomitante de Dalmadorm forte et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour le traitement de substitution aux drogues, certains médicaments contre la toux) accroît le risque de somnolence, de détresse respiratoire et de coma et peut mettre la vie en péril. L'utilisation concomitante doit donc être évitée dans toute la mesure du possible.

Si votre médecin vous prescrit néanmoins Dalmadorm en même temps qu'un médicament contenant un opioïde, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

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 l'hyperacidité gastrique (cimétidine ou inhibiteurs de la pompe à protons tels que l'oméprazole), de médicaments utilisés pour traiter la dépendance à l'alcool (p.ex. disulfiram/Antabus®) et d'antiépileptiques (p.ex. hydantoïnes ou barbituriques). L'association de ces antiépileptiques avec Dalmadorm peut aussi causer une augmentation des effets indésirables de Dalmadorm.

Des médicaments tels que la théophylline ou l'aminophylline et certains médicaments utilisés contre des infections sévères comme p.ex. la tuberculose (la rifampicine) peuvent réduire l'efficacité ou la durée d'action des benzodiazépines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

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

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, vous ne devez prendre Dalmadorm qu'après en avoir parlé à votre médecin. Dalmadorm passe dans le lait maternel; vous devez donc renoncer à prendre Dalmadorm pendant l'allaitement, car il pourrait sinon entraîner une somnolence chez votre enfant et lui ôter l'envie de téter.

Comment utiliser Dalmadorm?

Adultes

En général, votre médecin vous prescrira 15 ou 30 mg de Dalmadorm. Si vous êtes une personne âgée ou affaiblie, 15 mg par jour sont normalement suffisants.

Enfants et adolescents

Dalmadorm n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent.

Prenez les comprimés pelliculés de Dalmadorm juste avant le coucher, de préférence avec de l'eau. Les comprimés pelliculés présentent une rainure.

Ils peuvent être divisés pour faciliter la prise, mais non pour administrer une demi-dose. La durée du traitement par Dalmadorm est fixée par votre 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 Dalmadorm peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Appauvrissement émotionnel, somnolence en journée, diminution de l'attention, trouble de la coordination des mouvements, obnubilation, vertiges, maux de tête, modification du goût, faiblesse musculaire (pouvant accroître le risque de chutes, et donc de fractures), fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Dépression persistante du système nerveux (sédation) chez les personnes âgées ou affaiblies, états confusionnels.

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

Réactions d'hypersensibilité, états d'excitation paradoxaux, troubles visuels (vue double), vertige rotatoire, tension artérielle basse, dépression respiratoire (surtout la nuit), troubles gastro-intestinaux, nausées, sensation de goût amer, réactions cutanées (éruption cutanée), rétention urinaire, troubles du désir sexuel.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Jaunisse, augmentation des enzymes hépatiques.

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

Anomalies de la formule sanguine, confusion, hallucinations, dépendance, syndrome de sevrage, recrudescence accrue des symptômes initiaux après l'arrêt du traitement, dépression, réactions paradoxales telles qu'anxiété, troubles du sommeil, insomnie, cauchemars, agitation, excitation, irritabilité, agression, idées délirantes, troubles psychotiques, comportement anormal, troubles émotionnels, tentatives de suicide, idées suicidaires, troubles des mouvements, pertes de mémoire après la prise.

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

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

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 Dalmadorm?

Principes actifs

Dalmadorm: 1 comprimé pelliculé avec rainure (jaune ocre) contient 30 mg de chlorhydrate de flurazépam.

Dalmadorm mite: 1 comprimé pelliculé avec rainure (jaune ocre) contient 15 mg de chlorhydrate de flurazépam.

Excipients

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, mannitol (E421), hypromellose, stéarate de magnésium, acide stéarique, talc, éthylcellulose, macrogol 6000, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane



(E171).

Numéro d'autorisation

40536 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dalmadorm, comprimés pelliculés à 30 mg avec rainure: 10, 30, 100.

Dalmadorm mite, comprimés pelliculés à 15 mg avec rainure: 10, 30, 100.

Titulaire de l'autorisation

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 201 F]

