

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.

Insidon®

Medius AG

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

Sur prescription du médecin.

Insidon a un effet calmant, améliore l'humeur et soulage l'anxiété et la tension nerveuse. Insidon est employé en cas de

- troubles de l'humeur, s'accompagnant d'anxiété, de nervosité, de tension, de troubles du sommeil, d'abattement et de dépression;
- maladies psychosomatiques et troubles de l'humeur lors d'affections du système cardiovasculaire, du tractus gastro-intestinal, de la peau, lors de la ménopause et lors de maux de tête.

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

Il est important que vous, les membres de votre famille ou les personnes s'occupant de vous, parliez à votre médecin de toute modification de votre humeur survenant pendant le traitement par Insidon.

Quand Insidon ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Insidon dans les circonstances suivantes:

- en cas d'hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des excipients d'Insidon ou à d'autres médicaments contre la dépression;
- si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde;
- en cas d'intoxication aiguë par des somnifères, des antalgiques, des psychotropes ou par l'alcool;
- si vous prenez un inhibiteur dit de la monoamine-oxydase (IMAO) contre la dépression ou la maladie de Parkinson.

Informez donc votre médecin si une de ces situations vous concerne.

L'utilisation d'Insidon chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

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

En cas d'administration concomitante d'Insidon et d'autres médicaments (p.ex. médicaments contre l'épilepsie, la maladie de Parkinson, des allergies, des maladies psychiques ou des troubles du rythme cardiaque, des somnifères et des calmants, d'autres antidépresseurs, des anticoagulants, des préparations inhibant la sécrétion acide dans l'estomac, des médicaments contre l'hypertension ou l'hypotension comme les triptans, certains antalgiques comme le tramadol ou la buprénorphine, le lithium, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/noradrénaline (SNRI) et le millepertuis), ceux-ci peuvent s'influencer réciproquement. Une situation potentiellement mortelle appelée syndrome sérotoninergique (modifications graves des fonctions cérébrales, musculaires et digestives en raison des fortes concentrations de sérotonine dans le corps; voir la rubrique «Quels effets secondaires Insidon peut-il provoquer ?») peut ainsi apparaître. Informez donc votre médecin si vous prenez simultanément d'autres médicaments. Veuillez aussi informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des évanouissements, vous souffrez d'une autre maladie ou êtes allergique. Ne prenez Insidon qu'après consultation de votre médecin si vous souffrez d'une intolérance connue à des sucres (p.ex. lactose, sucrose). Vous ne pouvez utiliser Insidon qu'après un examen médical approfondi, si vous souffrez des maladies suivantes:



- augmentation de la pression intraoculaire (p.ex. glaucome),
- troubles de l'évacuation de la vessie (p.ex. maladie de la prostate),
- maladies sévères du foie ou des reins,
- tendance aux convulsions (p.ex. épilepsie, alcoolisme),
- maladies cardiovasculaires,
- maladies de la glande thyroïde,
- réactions cutanées allergiques.

Les symptômes d'une dépression, notamment un comportement suicidaire, peuvent s'aggraver au cours d'un traitement par Insidon. Vous devez immédiatement contacter votre médecin dans ce cas. L'arrêt du traitement ne doit pas être brutal et ne doit se faire qu'après entente avec votre médecin, car des symptômes de sevrage risquent sinon de survenir. Chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes de moins de 25 ans atteints de dépression ou porteurs d'autres diagnostics psychiatriques, la survenue de troubles du comportement a été plus fréquente et le risque d'idées suicidaires, d'automutilation et de passage à l'acte suicidaire a été augmenté au cours du traitement par des antidépresseurs. Ce fait a été démontré par les données issues des études cliniques. Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie locale ou générale, prévenez le médecin que vous prenez Insidon. Il est important de signaler à votre médecin tout changement de votre humeur en cours de traitement. Pendant le traitement par Insidon, votre formule sanguine doit être contrôlée. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Comme Insidon peut renforcer l'action de l'alcool, il ne faut pas boire d'alcool pendant le traitement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, vous ne devez pas prendre Insidon, sauf sur prescription formelle de votre médecin. Le principe actif d'Insidon passe dans le lait maternel. Les mères prenant Insidon ne doivent donc pas allaiter. Parlez-en avec votre médecin.

Comment utiliser Insidon?

Le traitement se fera obligatoirement sous la surveillance de votre médecin et la posologie sera déterminée individuellement. Veuillez vous conformer strictement aux instructions de votre médecin qui choisira la dose qui conviendra le mieux à votre cas particulier. Les dragées doivent être prises avec un peu de liquide pendant ou après les repas. Selon la dose prescrite, l'administration se fait seulement une fois par jour, le soir, ou deux fois par jour, matin et soir, ou trois fois par jour, matin, midi et soir.

L'action d'Insidon et l'amélioration générale étant progressives, le médicament doit être pris régulièrement pendant 2 semaines au moins. Une durée moyenne de traitement de 1 à 2 mois est conseillée. A la fin du traitement par Insidon, le médicament doit être arrêté progressivement.

L'utilisation et la sécurité d'Insidon chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées à ce jour (voir également «Quand Insidon ne doit-il pas être pris»).

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 Insidon peut-il provoquer?

Le principe actif opipramol peut influencer certaines molécules physiologiques (appelées récepteurs sérotoninergiques). Suite à des interactions avec d'autres médicaments (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Insidon?»), des effets indésirables médicamenteux dus à ces phénomènes ont été notés. Les signes de telles interactions peuvent être: anxiété, tremblements,



convulsions, rougeur, maux de tête, augmentation du rythme cardiaque, essoufflement et hypertension.

Si vous observez chez vous un ou plusieurs des symptômes suivants, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital:

- Nausées et vomissements,
- Contractions musculaires involontaires,
- Agitation,
- Confusion,
- Somnolence,
- Troubles de la conscience,
- Mouvements oculaires involontaires et rapides,
- Augmentation du rythme cardiaque,
- Troubles de la coordination,
- Psychoses avec hallucinations visuelles et forte agitation,
- Coma
- Problèmes respiratoires graves ou
- Convulsions.

La plupart des effets indésirables sont généralement de nature légère et disparaissent avec la poursuite du traitement ou après la diminution de la dose.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Somnolence/hébétéude, fatigue, vertiges, troubles visuels (en début de traitement).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions cutanées allergiques, éruption avec ou sans démangeaisons, œdèmes (infiltration d'eau dans les tissus), modification du poids (prise ou perte), troubles du sommeil, excitation, nervosité, palpitations cardiaques, modifications de l'ECG, sensation de vertige lors du passage à la station debout (hypotension orthostatique), nez bouché, nausées, vomissements, troubles gastriques, troubles du goût, sécheresse de la bouche, troubles de la libido ou impuissance.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Maux de tête, tremblements musculaires, fourmillements, sensation d'engourdissement, vue floue, dilatation des pupilles, hausse de la tension artérielle, troubles du rythme cardiaque, constipation, troubles urinaires, transpiration.

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

Gonflements de la peau et des muqueuses se développant très rapidement (œdème de Quincke). Ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction d'hypersensibilité. Si vous ressentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Insidon et informez immédiatement votre médecin. Anxiété, confusion, cauchemars, trouble dans les mouvements musculaires, crises d'épilepsie, mouvements réflexes, troubles moteurs, troubles du foie, jaunisse, lésions chroniques du foie après une utilisation de longue durée, chute de cheveux, écoulement de lait par les seins.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients âgés de plus de 50 ans prenant ce type de médicament.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?



Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver le médicament au-dessus de 25 °C.

Tenir les médicaments hors de la 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 Insidon?

Principes actifs

1 dragée contient 50 mg de chlorhydrate d'opipramol.

Excipients

Silice colloïdale anhydre, glycérol 85%, lactose monohydraté, povidone K30, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, copovidone, dioxyde de titane, saccharose, macrogol 8000, cellulose microcristalline, oxyde de fer.

Numéro d'autorisation

28053 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale. Emballages de 30 et 200 dragées.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 Muttenz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

