

Information destinée aux patients

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

Ce médicament vous a été remis 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.

ROHYPNOL

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

Rohypnol vous a été prescrit par votre médecin. Rohypnol est un puissant somnifère. A de faibles doses, il entraîne déjà un endormissement rapide et un sommeil profond de six à huit heures en moyenne. En même temps, Rohypnol élimine l'anxiété, les contractions musculaires et les crampes. Rohypnol est indiqué pour le traitement à court terme des troubles graves du sommeil.

Le principe actif de Rohypnol est le flunitrazépam, une benzodiazépine.

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

Si vous dormez mal, essayez de créer des conditions aussi propices que possible à un bon endormissement (le soir, renoncez aux boissons contenant de la caféine, évitez les repas trop lourds, pratiquez des activités qui détendent, dormez dans une chambre au calme, sombre et bien aérée, etc.) et éliminez toutes les causes identifiées de vos troubles du sommeil.

Un comprimé pelliculé contient 117 mg de d'hydrates de carbone digestibles.

Quand Rohypnol ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Rohypnol si vous réagissez de manière allergique à sa substance active. En outre, Rohypnol ne doit pas être pris en cas d'insuffisance hépatique sévère, de certaines affections graves et chroniques des voies respiratoires, de réveils nocturnes dus à une interruption de la respiration (syndrome des apnées du sommeil) ni en cas de faiblesse musculaire malade (myasthénie). Les patients qui sont ou ont été alcooliques ou toxicomanes ne doivent pas utiliser Rohypnol. Rohypnol ne doit pas être employé pour le traitement de maladies psychiatriques.

Rohypnol ne doit pas être utilisé seul pour le traitement de la dépression ou des névroses d'anxiété liées à une dépression. Il faut être vigilant concernant les risques de suicide associés à ces maladies. Dans ces cas, la maladie sous-jacente doit d'abord être traitée.

Rohypnol n'est pas recommandé pour le traitement initial d'une maladie psychiatrique.

Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Rohypnol.

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

Les boissons alcoolisées renforcent l'action de Rohypnol. Vos réactions peuvent alors devenir lentes, maladroites ou imprécises. C'est la raison pour laquelle il convient de renoncer complètement à boire de l'alcool pendant votre traitement avec Rohypnol.



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

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

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Amnésie

Rohypnol peut entraîner des amnésies antérogrades. Ceci signifie que le patient peut éventuellement oublier les activités qu'il a réalisées après la prise du médicament (souvent au cours des quelques heures suivant l'administration).

Ce risque augmente avec le dosage et peut être réduit par une durée de sommeil suffisamment longue (7 à 8 heures) et ininterrompue.

Réactions psychiques et «paradoxaes»

Lors de l'administration de Rohypnol, des réactions psychiques et des réactions appelées «paradoxaes», telles qu'une anxiété, une agitation, une excitation, une irritabilité, des comportements agressifs, des obsessions, des accès de colère, des cauchemars, des hallucinations, des psychoses, des comportements inadaptés et d'autres comportements préjudiciables, peuvent apparaître. Dans ces cas, le traitement par ce médicament doit être arrêté. Les réactions paradoxales peuvent être sévères lors de la prise de Rohypnol et la probabilité de leur apparition est augmentée chez les patients âgés.

Les patients atteints d'une insuffisance respiratoire doivent consulter leur médecin qui, le cas échéant, prescrira une dose plus faible. Chez les patients âgés, le médecin déterminera s'il y a lieu d'adapter la dose, en cas de sensibilité accrue au médicament.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou encore d'insuffisance hépatique légère à modérée, une grande prudence est requise lors de la prise de Rohypnol (voir «Comment utiliser Rohypnol?»).

Plusieurs médicaments pris ensemble peuvent influencer les uns sur les autres. Ainsi, les tranquillisants, les analgésiques, les antidépresseurs et les antiépileptiques peuvent par exemple renforcer l'action de Rohypnol. Votre médecin doit donc absolument savoir si vous prenez des médicaments autres que Rohypnol. Si l'on vous réveille alors que vous êtes sous l'effet de Rohypnol, il se peut, dans de rares cas, que vous ne vous rappeliez plus ensuite ce que vous aurez fait pendant ces phases d'éveil.

L'administration simultanée de Rohypnol et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de troubles respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. C'est pourquoi l'administration simultanée doit seulement être envisagée s'il n'existe pas d'autre possibilité de traitement.

Si votre médecin vous prescrit tout de même Rohypnol simultanément aux opioïdes, la dose et la durée du traitement associé doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin concernant tous les médicaments contenant des opioïdes que vous prenez et respecter scrupuleusement les recommandations de dosage de votre médecin. Il peut être utile de



demander à vos amis et aux membres de votre famille de vous surveiller pour déceler les symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous constatez l'apparition de ces symptômes. La prise de somnifères à fortes doses pendant une période prolongée peut entraîner une accoutumance. Respectez donc les directives posologiques de votre médecin et discutez de temps en temps avec lui de la possibilité d'essayer de vous passer du médicament. Vous devez prendre Rohypnol juste avant d'aller vous coucher et vous assurer de ne pas être dérangé(e) au cours des six à huit heures suivantes. Tant que ce délai n'est pas écoulé, il vous est interdit de conduire une voiture ou de vous servir de machines ou d'outils dangereux.

Risque de dépendance

La prise de Rohypnol peut – comme 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 que tremblements, agitation, anxiété, insomnie, difficultés de concentration, maux de tête, accès de transpiration, crampes musculaires et abdominales et troubles de la perception. Dans les cas graves, une perte de la réalité, une dépersonnalisation, une exagération de l'acuité auditive, une paresthésie, une hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts corporels, des hallucinations et des crises épileptiques peuvent survenir.

En général, ces manifestations régressent après deux à trois semaines.

Pour minimiser le plus possible le risque de dépendance, veuillez-vous conformer aux instructions suivantes :

- ne prenez Rohypnol 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.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Rohypnol pourrait nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devez pas prendre Rohypnol.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Rohypnol. Il convient d'arrêter d'allaiter avant de prendre le médicament; parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Rohypnol?

Respectez les directives de votre médecin en ce qui concerne la prise du médicament.

Les comprimés peuvent être divisés au niveau du sillon de sécabilité pour obtenir une dose partielle.



En général, la dose pour adultes est de ½ - 1 comprimé pelliculé à 1 mg. Exceptionnellement, le médecin peut porter la dose à 2 comprimés pelliculés à 1 mg. Chez les patients âgés ainsi que chez les patients affaiblis, ½ comprimé pelliculé à 1 mg suffit. Si nécessaire, cette dose peut être portée à 1 comprimé pelliculé par le médecin.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique, votre médecin doit adapter votre dose de médicament. Si vous êtes âgé(e) de plus de 60 ans, vous réagirez à Rohypnol de manière plus sensible que les personnes plus jeunes; votre médecin vous prescrira éventuellement des doses plus faibles.

Prenez Rohypnol avec de l'eau ou avec une autre boisson non alcoolisée juste avant d'aller vous coucher et veillez à ce que la durée de votre sommeil soit suffisante.

Votre médecin décide de la durée du traitement avec Rohypnol. Après un délai allant de quelques jours à deux semaines, la plupart des patients peuvent arrêter la prise de Rohypnol et se passer de somnifère.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. 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 Rohypnol peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Rohypnol peut provoquer les effets secondaires ci-après:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- somnolence, fatigue, maux de tête, vertiges ou bouche sèche – surtout à dose trop forte
- cauchemars

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- mouvements incertains, troubles moteurs
- baisse de l'attention
- états confusionnels, modifications sensorielles
- troubles de la libido
- troubles visuels (images doubles)
- faiblesse musculaire
- risque accru de chutes et de fractures chez les patients âgés
- le risque de chutes et de fractures est également augmenté chez les patients qui prennent en même temps des calmants ou de l'alcool et ce, indépendamment de l'âge
- troubles de l'appareil digestif
- réactions cutanées y compris réactions d'hypersensibilité, p. ex. éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou avec difficultés respiratoires (angio-œdème)
- pression artérielle basse

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

- irritabilité, agitation, nervosité, agressivité, délire, colère, hallucinations, comportement inapproprié
- si vous vous réveillez pendant l'action de Rohypnol, il se peut que vous ne vous souveniez pas des événements survenus durant ces phases d'éveil
- respiration ralentie
- la prise prolongée de Rohypnol peut entraîner une dépendance physique et l'arrêt brusque peut entraîner des symptômes de sevrage



- insuffisance cardiaque y compris arrêt cardiaque
- rétention d'urine, perte d'urine incontrôlée et troubles de la miction
- survenue d'une dépression existante mais pas encore perçue

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.

A 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 hors de portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'original.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui dispose d'informations détaillées destinées aux professionnels.

Que contient Rohypnol?

Comprimé pelliculé ovale.

Principes actifs

flunitrazépam 1 mg par comprimé pelliculé

Excipients

Lactose, cellulose microcristalline, hypromellose, povidone (K90), carboxyméthylamidon de sodium de type A, indigotine (E132), stéarate de magnésium (E572), éthylcellulose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triacétine

Numéro d'autorisation

54959 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

10 et 30 comprimés pelliculés de 1 mg (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 octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

