

Dénomination du médicament

NUCTALON 2 mg, comprimé
Estazolam

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NUCTALON 2 mg comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUCTALON 2 mg comprimé ?
3. Comment prendre NUCTALON 2 mg comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUCTALON 2 mg comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NUCTALON 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HYPNOTIQUES ET SEDATIFS - code ATC : N05CD04

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insomnie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUCTALON 2 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais NUCTALON 2 mg comprimé dans les cas suivants :

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser NUCTALON 2 mg comprimé.

Mises en garde spéciales

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE** : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de **REBOND** sans gravité peut se produire, avec réapparition **TRANSITOIRE** des symptômes (insomnie) qui avaient justifié la

mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament immédiatement avant le coucher (voir section 2 « Ne prenez jamais NUCTALON 2 mg comprimé dans les cas suivants : ») et de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une insomnie. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant favoriser le sommeil.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Une insomnie peut révéler un autre trouble, physique ou psychiatrique.

En cas de persistance ou d'aggravation de l'insomnie après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et NUCTALON 2 mg comprimé

L'utilisation concomitante de NUCTALON et d'opioïdes (puissants anti-douleurs, médicaments destinés à un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, cette association ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit NUCTALON avec des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Associations déconseillées :

- alcool (boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool)
- oxybate de sodium

Associations à prendre en compte :

- dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution dont buprénorphine)
- antipsychotiques (médicaments du système nerveux)
- barbituriques (médicaments du système nerveux)
- anxiolytiques (traitement de l'anxiété)
- autres hypnotiques (traitement de l'insomnie)
- antidépresseurs sédatifs
- antihistaminiques H1 sédatifs (traitement des allergies)
- antihypertenseurs centraux
- baclofène (traitement de spasmes musculaires)
- thalidomide
- pizotifène
- opioïdes
- clozapine (traitement de la schizophrénie)

Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

NUCTALON 2 mg comprimé avec des aliments, boissons et l'alcool

La consommation d'alcool ou de produits contenant de l'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez NUCTALON au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète

du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez NUCTALON au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez NUCTALON en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

NUCTALON 2 mg, comprimé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE NUCTALON 2 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est strictement individuelle et les doses usuelles peuvent être variables. Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose minimale qui vous conviendra.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament immédiatement avant le coucher.

La prise du médicament immédiatement avant le coucher diminue la survenue d'effets non souhaités et gênants (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Durée de traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines (voir Mises en garde spéciales).

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre doses égales.

Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de NUCTALON 2 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NUCTALON 2 mg, comprimé

Prenez la dose suivante (le lendemain) à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NUCTALON 2 mg, comprimé

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir Mises en garde spéciales).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Effets indésirables digestifs

- Nausée, bouche sèche et constipation

Effets indésirables neuro-psychiatriques (voir Mises en garde spéciales)

- troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension,
- modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

Effets indésirables généraux

- faiblesse musculaire, fatigue.

Effets indésirables oculaires

- vision double.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NUCTALON 2 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NUCTALON 2 mg, comprimé

La substance active est :

Estazolam..... 2 mg

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium

Qu'est-ce que NUCTALON 2 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé blanc, rond et plat, portant l'inscription « 2 » en relief sur une face et une barre de cassure transversale sur l'autre face.

Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**CHEPLAPHARM France**

105 Rue Anatole France
92300 Levallois-Perret

Fabricant**DELPHARM NOVARA S.R.L**

VIA CROSA, 86
28065 CERANO (NO)
Italie

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.