Notice : information du patient

Dormonoct 1 mg comprimés
Dormonoct 2 mg comprimés
loprazolam

Veuillez 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 Dormonoct et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dormonoct
3. Comment prendre Dormonoct
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dormonoct
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dormonoct et dans quel cas est-il utilisé ?

Dormonoct est un somnifère à base de loprazolam. Il appartient à la classe des benzodiazépines. Ce sont des médicaments qui favorisent le sommeil, diminuent l'anxiété et relâchent les muscles.

Dormonoct est utilisé pour le traitement symptomatique à court terme de l'insomnie chez les adultes. Il vous a été prescrit, car vous avez des problèmes sévères et gênants pour dormir, qui vous causent une anxiété extrême.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dormonoct ?

Ne prenez jamais Dormonoct
- Si vous êtes allergique au loprazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres benzodiazépines.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous avez des problèmes respiratoires sévères (insuffisance respiratoire).
- Si vous souffrez de faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave).
- Si vous souffrez de périodes d'arrêts respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil).
- Si la fonction de votre foie est sévèrement perturbée.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dormonoct.

- Dormonoct ne peut être utilisé que chez des personnes âgées de plus de 18 ans.
- L'utilisation de benzodiazépines, donc également de Dormonoct, peut donner lieu à une **accoutumance**. L'effet somnifère peut alors diminuer, surtout en cas d'utilisation prolongée.
- L'utilisation de benzodiazépines peut également induire une **dépendance physique et mentale**. Le risque de dépendance dépend de la dose que vous prenez et de la durée du traitement.
- Ne pas utiliser de façon prolongée. Le traitement doit être aussi court que possible, car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.
- Si vous avez des antécédents de **troubles mentaux** et/ou d'alcoolisme ou d'abus de médicament, vous présentez un risque plus élevé de dépendance. Informez votre prestataire de soins si vous avez déjà souffert de troubles mentaux, ou si vous avez déjà abusé ou été dépendant(e) à l'alcool ou à des médicaments.
- Dès qu'une dépendance physique existe, un **syndrome de sevrage** peut survenir, particulièrement après l'arrêt brutal d'un traitement prolongé. Un syndrome de sevrage se manifeste par : maux de tête et douleur dans les muscles, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas sévères, ce syndrome peut même donner lieu à une incertitude concernant sa propre personnalité, une sensation d'irréalité, une hypersensibilité à certains bruits externes, une somnolence et des picotements dans les membres, une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, la perception de choses qui n'existent pas (hallucinations) et des crises d'épilepsie.
- Après l'arrêt du traitement, les plaintes pour lesquelles Dormonoct vous a été prescrit, telles que l'insomnie, peuvent réapparaître (c'est ce qu'on appelle également un « **syndrome de rebond »**). Ce syndrome peut s'accompagner de modifications de l'humeur, d'une anxiété, de troubles du sommeil et d'une excitation.
- En cas d'arrêt – surtout brutal – du traitement, le risque de symptômes de rebond ou de syndrome de sevrage augmente. Il est donc toujours préférable d'arrêter lentement votre traitement en diminuant progressivement la posologie.
- Surtout chez les enfants et les patients âgés, l'utilisation de benzodiazépines peut déclencher des réactions opposées : agitation, excitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, colère, cauchemars, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), maladies mentales sévères (psychoses), comportement inadéquat et anormal. **Arrêtez immédiatement le traitement si vous présentez l'un de ces symptômes.**
- Dans certaines études, un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, on ignore si cela est causé par le médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires (voir rubrique 4).
- Quelques heures après la prise de Dormonoct, une certaine forme de perte de mémoire (amnésie antérograde) peut survenir. Assurez-vous que vous pouvez dormir pendant 7 à 8 heures sans interruption afin de réduire le risque de perte de mémoire.
- Pendant le traitement, la prise de boissons alcoolisées est totalement déconseillée.
- La durée du traitement doit être la plus courte possible. La durée du traitement varie généralement de quelques jours à deux semaines, avec une période maximale de quatre semaines, en incluant la période nécessaire pour diminuer progressivement la posologie.
- Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire (myasthénie), Dormonoct peut notamment aggraver les symptômes de faiblesse musculaire. N'utilisez donc Dormonoct que si c'est absolument nécessaire et sous contrôle médical strict de votre médecin.
- Chez les personnes âgées, il est conseillé d'utiliser une dose plus faible au début du traitement.
- Chutes : Dormonoct peut entraîner une somnolence et diminuer le niveau de conscience, ce qui peut engendrer des chutes et, par conséquent, de graves blessures, en particulier chez les personnes âgées.
- Si votre foie et/ou vos reins fonctionnent moins bien. Votre dose doit être réduite.

- Si vous avez une affection respiratoire modérée (insuffisance respiratoire modérée). Dans ce cas, votre dose doit être réduite.
- Si vous souffrez d'épilepsie (maladie convulsive), vu le risque de crise d'épilepsie si vous arrêtez brutalement le traitement par benzodiazépines.
- Les comprimés de Dormonoct contiennent notamment du lactose (sucre de lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Dormonoct ».
- L'abus de benzodiazépines est signalé.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Dormonoct
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet dépresseur de Dormonoct sur le système nerveux central peut être renforcé en cas de prise simultanée avec les médicaments suivants :
- neuroleptiques (tranquillisants)
- somnifères
- anxiolytiques (médicaments contre l'anxiété)
- médicaments calmants
- antidépresseurs (médicaments contre la dépression)
- antidouleurs de type morphine
- antiépileptiques (médicaments contre l'épilepsie)
- médicaments utilisés en cas d'anesthésie
- antihistaminiques (médicaments utilisés en cas d'allergie) ayant un effet calmant
- L'utilisation concomitante de Dormonoct et d'opiacés (analgésiques puissants, médicaments utilisés comme traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles.
  Toutefois, si votre médecin vous prescrit Dormonoct avec des opiacés, la dose et la durée du traitement doivent être déterminées par votre médecin.
  Veuillez informer votre médecin des opiacés que vous prenez et suivez ses recommandations à la lettre. Il peut être utile d'informer vos amis ou les membres de votre famille des signes et symptômes décrits ci-dessus. Si vous ressentez de tels symptômes, parlez-en à votre médecin.

L'utilisation simultanée de médicaments calmants (dépresseurs neuromusculaires) ou de cisapride (contre les vomissements) avec Dormonoct renforce l'effet de ces médicaments et de Dormonoct.

En cas d'utilisation simultanée d'acide valproïque, il existe un risque plus élevé de psychose.

L'utilisation simultanée de théophylline (médicament contre l'asthme) peut diminuer l'effet de Dormonoct.

Dormonoct avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pendant le traitement, évitez totalement la consommation d'alcool, car l'alcool peut augmenter l'effet sédatif de Dormonoct.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, afin de réévaluer votre besoin de traitement.

Grossesse :
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Une grande quantité de données n'a pas montré des preuves de malformations associées à une utilisation des benzodiazépines. Toutefois, certaines études ont montré un risque potentiellement accru de fente labiale et palatine chez les nouveau-nés par rapport à la population générale.

Une fente labiale et palatine (également connue sous le nom «bec-de-lièvre») est une malformation congénitale causée par le fait que le palais et la lèvre supérieure ne se développent pas suffisamment ensemble. Selon ces données, l'incidence de fente labiale et palatine chez le nouveau-né est inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines pendant la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Des mouvements réduits du fœtus et une variabilité de la fréquence cardiaque fœtale peuvent se produire après la prise de Dormonoct pendant le deuxième et/ou le troisième trimestre de la grossesse.

Si Dormonoct est pris à la fin de la grossesse, votre bébé pourrait présenter une faiblesse de muscle (hypotonie ou « syndrome du nourrisson mou » ou « floppy infant »), une chute de la température corporelle (hypothermie), des difficultés d'alimentation (problèmes d'allaitement causant un gain pondéral insuffisant) et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).

L'utilisation de Dormonoct en fin de grossesse peut provoquer une somnolence chez le nouveau-né.

Si pris régulièrement à la fin de la grossesse, votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage tels qu'une agitation ou des tremblements.

Le bébé doit être étroitement surveillé pendant la période postnatale.

Allaitement :
La prise de Dormonoct est déconseillée pendant l'allaitement, car le médicament s'élimine dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
En cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines, comme avec tout autre somnifère, tenez compte du fait que DORMONOCT peut provoquer une somnolence, une hébétude, une faiblesse musculaire ou une diminution des réflexes.

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

3. Comment prendre Dormonoct

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.

La dose recommandée est de :

Adultes
Le traitement doit démarrer à la dose recommandée la plus faible. Il ne faut pas dépasser la dose maximale.
La dose recommandée varie entre 0,5 mg (½ comprimé de 1 mg) et 1 mg par jour. Chez les adultes ayant une fonction rénale normale, la posologie habituelle est de 1 mg une demi-heure avant le coucher.
En cas de troubles du sommeil graves et chez les patients psychiatriques, une dose de 2 mg peut s'avérer nécessaire.

Groupes de patients spécifiques
Patients âgés et personnes affaiblies :
Votre médecin vous prescrira généralement une dose plus faible.

Personnes ayant des troubles des reins, des troubles du foie ou des troubles respiratoires modérés :
Votre médecin vous prescrira une dose plus faible.

Utilisation chez les enfants :
Ne pas utiliser Dormonoct chez les enfants de moins de 18 ans.

Durée du traitement
Comme c'est le cas avec tous les somnifères, le traitement doit être de courte durée.

En général, la durée du traitement varie de quelques jours à deux semaines, avec une période de traitement maximale de quatre semaines, en incluant la période nécessaire pour diminuer progressivement la posologie.

En cas de traitement prolongé, surtout avec des posologies élevées, il est préférable d'arrêter lentement votre traitement en diminuant progressivement la posologie.

La durée maximale de traitement est de 4 semaines, en incluant la période nécessaire pour diminuer progressivement la posologie.

Mode d'administration
Prenez les comprimés le soir, environ ½ heure avant le coucher. Avalez les comprimés sans les mâcher, avec une quantité suffisante de liquide.

Si vous avez pris plus de Dormonoct que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Dormonoct, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes de surdosage
En cas de surdosage, vous pouvez présenter les symptômes suivants en fonction du degré de dépression du système nerveux central : dans les cas légers, vous pouvez présenter une somnolence, une confusion, langage embarrassé et une somnolence. Dans les cas plus sévères, les symptômes peuvent inclure une altération de la coordination des mouvements musculaires, un faible tonus musculaire, une hypotension, des difficultés respiratoires, une aspiration pulmonaire, rarement un coma et, très rarement, le décès.

Dans de tels cas, un médecin doit être averti immédiatement.
Emportez la boîte de médicament avec vous. Le médecin sait donc ce que vous avez pris. Vous devez également informer le médecin traitant si vous avez pris d'autres substances avec loprazolam.

Si vous oubliez de prendre Dormonoct
Sans objet

Si vous arrêtez de prendre Dormonoct
En cas de traitement prolongé, surtout avec des doses élevées, il est conseillé de diminuer progressivement la dose pour arrêter le traitement, afin d'empêcher la survenue de symptômes de sevrage (veuillez lire également la rubrique « Faites attention avec Dormonoct »).

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 indésirables éventuels

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

Dormonoct peut provoquer les effets indésirables suivants :

Affections hématologiques et du système lymphatique
Un cas d'augmentation d'un type de globules blancs (éosinophyles) a été rapporté.

Affections psychiatriques
Une certaine forme de perte de mémoire (amnésie antérograde) peut survenir. Dans la plupart des cas, elle survient dans les quelques heures suivant la prise du médicament et elle peut s'accompagner d'un comportement anormal. Afin de limiter les risques, veillez à pouvoir dormir pendant une période ininterrompue de 7 à 8 heures.

Une dépression déjà existante peut réapparaître.

Surtout chez les enfants et les patients âgés, l'utilisation de benzodiazépines peut parfois déclencher des réactions psychiques et paradoxales (opposées) (parfois sévères) telles qu'une excitation, une irritabilité, une agressivité, des idées délirantes, une colère, des cauchemars, la perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), des réactions psychotiques et un comportement inadéquat.

Arrêtez immédiatement le traitement si vous présentez l'un de ces symptômes.

Même aux doses thérapeutiques, l'utilisation de benzodiazépines peut donner lieu à une dépendance physique : l'arrêt du traitement peut causer un syndrome de sevrage ou des phénomènes de rebond. Une dépendance psychique peut également survenir. Un abus de

benzodiazépines a été mentionné. Voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Affections du système nerveux
Somnolence, faiblesse musculaire, troubles mentaux comme diminution de la mémoire à court terme, diminution de la conscience, troubles de l'attention, troubles de la parole, sensation d'engourdissement, fatigue, hébétude, maux de tête, étourdissements, diminution de la vigilance, mauvaise coordination des mouvements et troubles de la motricité, confusion chez les personnes âgées et perte de mémoire.

Affections oculaires
Troubles de la vision (deux images pour un seul objet).

Affections gastro-intestinales
Constipation, nausées.
Cas rares d'augmentation de l'appétit.

Affections des organes de reproduction et du sein
Diminution de la libido, troubles menstruels et troubles de l'ovulation et très rarement, gonflement des seins chez l'homme (gynécomastie).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Chez les patients souffrant de bronchite chronique sévère, les problèmes respiratoires peuvent s'aggraver.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Éruption cutanée, réactions allergiques généralisées (démangeaisons et rougeur de la peau).

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Chutes (voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Dormonoct

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Dormonoct
La substance active est le loprazolam.

Dormonoct 1 mg : Chaque comprimé contient 1 mg de loprazolam sous la forme de mésilate monohydraté.
Les autres composants sont : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Dormonoct contient du lactose (sucre de lait) »).

Dormonoct 2 mg : Chaque comprimé contient 2 mg de loprazolam sous la forme de mésilate monohydraté.
Les autres composants sont : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Dormonoct contient du lactose (sucre de lait) »).

Aspect de Dormonoct et contenu de l'emballage extérieur
Dormonoct 1 mg est un comprimé sécable destiné à l'usage oral.
Il est disponible en boîtes de 10 et 30 comprimés emballés sous plaquettes thermoformées.

Dormonoct 2 mg est un comprimé sécable destiné à l'usage oral.
Il est disponible en boîtes de 10 et 30 comprimés emballés sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) – Italie
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Fabricant
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Pologne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
Dormonoct 1 mg :
Belgique : BE126113
Luxembourg : 2005038695

Dormonoct 2 mg :
Belgique : BE126104
Luxembourg : 2005038696

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Date d'approbation AFMPS : 09/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Antidote : Le flumazénil est indiqué en cas d'intoxication grave avec coma ou insuffisance respiratoire, les contre-indications sont : prise d'anti-dépresseurs tricycliques, prise concomitante de médicaments pouvant entraîner des convulsions, anomalies de l'électrocardiogramme.