

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nestrolan 100 mg comprimés Chlorhydrate de trazodone

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 leurs symptômes 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 Nestrolan 100 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nestrolan 100 mg comprimés
3. Comment prendre Nestrolan 100 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nestrolan 100 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NESTROLAN 100 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Nestrolan contient du chlorhydrate de trazodone, une substance qui appartient au groupe des antidépresseurs.

Nestrolan est efficace dans les dépressions de diverses origine nécessitant un traitement médicamenteux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NESTROLAN 100 MG COMPRIMÉS

Ne prenez jamais Nestrolan

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'abus d'alcool et d'abus d'hypnotiques.
- en cas d'infarctus aigu du myocarde.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nestrolan

- Si vous souffrez d'épilepsie
- Si vous souffrez de schizophrénie ou d'autres troubles psychotiques.
- Si vous souffrez d'hyperthyroïdisme.
- Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou en cas d'apparition d'une jaunisse.
- Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins.
- Si vous souffrez d'une tension artérielle basse
- Si vous êtes âgé, car vous pouvez davantage être sujet à de l'hypotension orthostatique (diminution brusque de la tension artérielle lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout) et de la somnolence.
- Si vous souffrez d'arythmies (battements de cœur irréguliers)
- Si vous souffrez de rétention urinaire aiguë (importante accumulation d'urine)

- Si vous souffrez de glaucome.
- Si vous avez souffert d'hypertrophie prostatique (augmentation du volume de la prostate).
- Si vous avez une érection persistante. Dans ce cas, il y a lieu d'arrêter le traitement et de consulter le médecin.
- Si vous prenez du millepertuis en même temps, des effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment.
- Si vous prenez d'autres médicaments à action sérotoninergique comme d'autres antidépresseurs (par ex. : antidépresseurs tricycliques, ISRS, IRSN et inhibiteurs de la MAO) et des neuroleptiques.
- Si vous prenez des opioïdes tels que la buprénorphine en même temps. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Nestrolan peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Nestrolan »).
- Lors de l'administration de trazodone à des adolescents (> 12 ans). Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance particulière. Il y a un risque augmenté de tentatives de suicide, d'idées suicidaires et d'hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) chez les patients de moins de 18 ans lorsqu'ils sont traités avec des médicaments de cette classe thérapeutique. Ce risque ne peut être exclu avec la trazodone. En dépit de ce qui précède, le médecin peut prescrire du Nestrolan à des patients de moins de 18 ans dans l'intérêt du patient. Lorsque le médecin a prescrit du Nestrolan à un patient de moins de 18 ans et vous voulez en parler, veuillez contacter votre médecin. Lorsqu'un des symptômes susmentionnés se développe ou s'aggrave chez des patients de moins de 18 ans lors l'utilisation de Nestrolan, il faut en informer le médecin. Il n'existe pas de données de sécurité à long terme de Nestrolan chez ce groupe d'âge concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif ou comportemental.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Nestrolan ».

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous êtes dépressif/dépressive ou souffrez d'un trouble anxieux, vous pouvez avoir quelquefois des idées d'automutilation ou de suicide. Ces idées peuvent être marquées au début du traitement avec des antidépresseurs, étant donné que ces médicaments mettent tous du temps à agir, en général 2 semaines, mais parfois davantage.

Vous êtes davantage susceptible de présenter ces idées :

- si vous avez eu précédemment des idées d'automutilation ou de suicide.
- si vous êtes un **adulte jeune**. Les données issues des essais cliniques montrent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes jeunes (de moins de 25 ans) souffrant d'affections psychiatriques qui ont été traitées par un antidépresseur.

Si vous avez des idées d'automutilation ou de suicide à quelque moment que ce soit, **prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

Vous pouvez juger utile d'informer un proche ou un ami que vous êtes dépressif/dépressive ou souffrez d'un trouble anxieux et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous avertir s'ils estiment que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils sont inquiets à propos de modifications de votre comportement.

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.

Veuillez consulter votre médecin avant toute modification du traitement qui vous a été prescrit.

Autres médicaments et Nestrolan

Avertissez votre médecin lorsque vous prenez un des médicaments suivants parce qu'une adaptation de la dose de Nestrolan ou une surveillance peut être nécessaire :

- warfarine (anticoagulant)

- digoxine (contre l'insuffisance cardiaque)
- barbituriques (hypnotiques)
- contraceptifs oraux
- cimétidine (contre certains troubles digestifs)
- phénytoïne (en cas d'épilepsie)

Avertissez votre médecin lorsque vous prenez un des médicaments suivants parce qu'une diminution de la dose de Nestrolan ou une surveillance peut être nécessaire :

- médicaments agissant sur le système nerveux central tels que opiacés (analgésiques puissants), neuroleptiques et antipsychotiques (contre les troubles mentaux), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (utilisés contre la dépression), benzodiazépines (hypnotiques, anxiolytiques), antihistaminiques (contre l'allergie)
- kétoconazole, itraconazole (contre les champignons)
- ritonavir et indinavir (produits antiviraux)
- érythromycine (antibiotique)
- néfazodone (contre la dépression)
- antihypertenseurs
- des opioïdes tels que la buprénorphine : Ces médicaments peuvent interagir avec Nestrolan et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'oeil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Inversement, une augmentation de la dose de Nestrolan peut être nécessaire lorsque vous prenez de la carbamazépine (en cas d'épilepsie).

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents lorsque Nestrolan est administré conjointement avec des préparations contenant du millepertuis.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Nestrolan avec des aliments et boissons

La consommation d'alcool est déconseillée pendant un traitement par Nestrolan 100 mg comprimés.

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.

Consultez votre médecin avant d'utiliser Nestrolan 100 mg comprimés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est conseillée dans la conduite d'un véhicule et lors de l'utilisation de machines en raison de la somnolence pouvant survenir chez certains sujets. Ce risque est augmenté par la prise simultanée d'alcool.

Nestrolan contient du lactose.

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

Nestrolan contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE NESTROLAN 100 MG COMPRIMES

Veillez à toujours utiliser 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 habituelle est :

Adultes

La dose sera déterminée par le médecin et adaptée en fonction de chaque patient.

On tiendra compte que l'effet antidépresseur se manifeste après 2 à 3 semaines de traitement tandis que l'effet sédatif est déjà sensible après quelques jours.

Commencer le traitement par une dose journalière de 100 mg qui sera augmentée de 50 mg tous les 3 ou 4 jours.

Pour arrêter le traitement, il est conseillé de diminuer progressivement les doses.

Personnes âgées

Chez les patients très âgés ou fragiles, la dose initiale recommandée est réduite à 100 mg par jour, administré en doses séparées ou sous forme d'une dose unique au coucher (voir « Avertissements et précautions »). En règle générale, il faut éviter les doses uniques supérieures à 100 mg. Une dose de plus de 300 mg par jour ne doit pas être dépassée.

Utilisation chez les enfants

Nestrolan 100 mg n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Une diminution des effets indésirables peut être obtenue en prenant Nestrolan après un repas.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre Nestrolan. N'arrêtez pas prématurément le traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Nestrolan que vous n'auriez dû

Un surdosage volontaire ou accidentel provoque généralement les symptômes suivants : évanouissement, convulsions, érection persistante, difficultés respiratoires, perturbations du rythme cardiaque, étourdissements, somnolence, vomissements.

Comme lors de tout surdosage, il faut tenir compte de la possibilité que d'autres produits ont été pris simultanément.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nestrolan prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Nestrolan

Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nestrolan

Un syndrome de sevrage peut exceptionnellement se produire lors de l'arrêt du traitement. Ces symptômes de sevrage observés sont les suivants: fatigue, nausées, vomissements, diarrhée, anorexie, douleur abdominale, maux de tête, tremblements, palpitations, douleurs musculaires. Les symptômes sont en général de faible intensité ; ils apparaissent spontanément, immédiatement après diminution ou arrêt du traitement, et disparaissent après 3 à 4 jours. Afin d'éviter l'apparition de tels symptômes, le traitement doit être diminuer progressivement.

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.

Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés lors d'un traitement par Nestrolan ou peu après l'arrêt du traitement.

Classe de systèmes/-organes MedDRA	Effet indésirable (fréquence inconnue)
Affections hématologiques et du système lymphatique	Changement de la composition des éléments du sang (agranulocytose, thrombocytopénie, éosinophilie, leucopénie et anémie)
Affections du système nerveux	Somnolence, vertige, maux de tête, troubles de la mémoire, picotements, tremblements, syndrome sérotoninergique (syndrome associant rigidité et contractions musculaires, agitation, réflexes exagérés, troubles du comportement, hyperthermie et complications telles que convulsions, coma, choc), syndrome neuroleptique malin (syndrome associant hyperthermie, rigidité musculaire, trouble de la conscience, pâleur, augmentation de la salivation et de la transpiration, accélération des battements du cœur, élévation de la tension artérielle, incontinence et hallucinations), étourdissements, baisse de la vigilance, contraction rapide du muscle (myoclonie), difficulté à exprimer oralement ses idées (aphasie de Broca), fourmillements, mouvements musculaires anormaux (dystonie), modification du goût
Affections psychiatriques	Idées ou comportements suicidaires, état de confusion, insomnie, désorientation, manie, anxiété, nervosité, agitation (parfois jusqu'au délire), illusion sensorielle, réaction agressive, hallucinations, cauchemars, baisse de la libido, syndrome de sevrage
Affections gastro-intestinales	Nausées et vomissements, dans de rares cas : sécheresse de la bouche, modifications du poids corporel, trouble intestinal ou abdominal, constipation, diarrhée, trouble du goût, salivation augmentée
Affections hépatobiliaires	Rares cas d'hépatotoxicité (toxicité sur les cellules du foie), jaunisse
Affections vasculaires	Tension artérielle basse ou tension artérielle élevée, syncope
Affections cardiaques	Augmentation des battements du cœur (tachycardie), diminution des battements du cœur (bradycardie)
Affections oculaires	Troubles de la vision, démangeaisons de l'œil
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue, faiblesse, œdème (sensation de gonflement), symptômes de type grippal, douleur dans l'abdomen, fièvre
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rougeurs, éruptions cutanées, prurit,

	transpiration augmentée
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyponatrémie (diminution du sodium dans le sang), perte ou augmentation de poids corporel, anorexie, augmentation ou diminution de l'appétit
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Congestion nasale, difficultés respiratoires (dyspnée)
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Douleur dans les membres, maux de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires
Affections du rein et des voies urinaires	Troubles de la miction (émission involontaire d'urine)
Affections des organes de reproduction et du sein	Erection persistante

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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance

Galileelaan 5/03 B-1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
--------------------------------------	---

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER NESTROLAN 100 MG COMPRIMES

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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**Que contient Nestrolan**

- La substance active est le chlorhydrate de trazodone.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, lactose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, povidone, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique et stéarate de magnésium.

Aspect de Nestrolan et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, blancs avec une barre de cassure d'un côté.

Nestrolan se présente sous forme de comprimés disponibles en plaquettes de 30 et 90 comprimés. 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

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Fabricant

Sanico nv
Veedijk 59
B-2300 Turnhout

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE238201.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.