

Notice : information du patient

Staurodorm 27,42 mg comprimés

Flurazépam

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

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

Staurodorm appartient au groupe des benzodiazépines.

Staurodorm est indiqué dans le traitement des troubles sérieux du sommeil accompagnés d'anxiété.

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

Ne prenez jamais Staurodorm

- si vous êtes allergique au flurazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de maladie musculaire particulière (myasthénie grave), de troubles respiratoires sévères ou d'apnée du sommeil ou d'hypersensibilité aux benzodiazépines ou d'insuffisance sévère du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Staurodorm.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Staurodorm ».
- L'emploi de benzodiazépines chez des enfants de moins de 6 ans n'aura lieu qu'après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre), qui déterminera lui-même la dose.
- Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Chez des personnes ayant pris Staurodorm qui n'étaient pas complètement réveillées, un somnambulisme et d'autres comportements associés ont été rapportés, tels que : conduire un véhicule pendant le sommeil, préparer et manger des repas, téléphoner ou avoir des rapports sexuels, sans se souvenir d'avoir accompli ces actions. La consommation d'alcool ou de certains autres médicaments semble augmenter ce risque. L'utilisation d'une dose de Staurodorm supérieure à la dose maximale

Notice

recommandée semble également augmenter le risque de développer ces comportements. Si cela vous arrive, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Staurodorm

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

L'alcool et d'autres médicaments renforcent les effets de Staurodorm.

La prise d'alcool avec le Staurodorm est déconseillée.

Mentionnez toujours au médecin les autres médicaments que vous prenez déjà ou mentionnez le fait que vous prenez du Staurodorm.

Staurodorm peut présenter une interaction avec d'autres substances et induire de la sorte une somnolence plus marquée. Ces substances sont notamment les barbituriques, les somnifères, les tranquillisants, les médicaments utilisés dans les dépressions et les psychoses, certains antidouleurs, les médicaments contre l'épilepsie, les anesthésiques et certains antihistaminiques (médicaments contre les allergies). Lors de l'utilisation simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque, le risque de psychose peut augmenter.

L'utilisation concomitante de Staurodorm et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Staurodorm en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Staurodorm avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool avec le Staurodorm est déconseillée.

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.

En période de grossesse l'usage du Staurodorm est déconseillé car un effet néfaste sur le fœtus est possible.

En période de lactation l'usage du Staurodorm est déconseillé car un effet néfaste sur le nouveau-né est possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Staurodorm pouvant provoquer de la somnolence ou des étourdissements, la prudence est recommandée lors de l'utilisation d'un véhicule ou de machines dangereuses principalement en début de traitement.

Informations importantes concernant certains composants de Staurodorm

L'usage prolongé peut incontestablement entraîner une dépendance psychique et éventuellement physique. Ce risque augmente avec la dose et la durée du traitement. En cas de dépendance physique, un arrêt brusque du traitement peut s'accompagner de symptômes tels que maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension nerveuse, agitation, confusion et irritabilité. Dans certains cas, il peut également survenir une dépersonnalisation, un trouble de l'audition, un engourdissement et picotement des extrémités, une sensibilité augmentée à la lumière, au bruit et au contact physique, des hallucinations ou des crises d'épilepsie. Un phénomène de rebond (réapparition des troubles du sommeil de manière

Notice

plus importante qu'avant le traitement) peut également survenir. Afin d'éviter ces phénomènes, il est recommandé de diminuer progressivement la dose de Staurodorm.

La prudence est recommandée en cas d'arrêt brusque du traitement par benzodiazépines chez les épileptiques étant donné que cet arrêt peut provoquer l'apparition d'une crise épileptique.

L'arrêt brusque peut se traduire par des manifestations de sevrage à savoir : nervosité, tremblements, insomnie, anxiété.

Le Staurodorm pris seul ne constitue pas un traitement de la dépression ou de l'anxiété liée à celle-ci.

La durée du traitement doit être la plus réduite possible et ne doit pas dépasser 4 semaines, y compris la période de diminution progressive de la dose. Le prolongement du traitement au-delà de cette période ne peut se faire sans une réévaluation de la situation par le médecin traitant.

La prudence est de rigueur chez les patients présentant des problèmes respiratoires chroniques, ainsi que chez ceux qui souffrent d'une certaine forme de glaucome (glaucome aigu à angle fermé).

Chez les sujets âgés ou affaiblis, on débutera le traitement par une dose plus faible; ce sera également le cas si la fonction rénale et hépatique est insuffisante. Si les reins et le foie présentent un dysfonctionnement grave, ces médicaments ne sont pas recommandés.

Pendant une utilisation prolongée de benzodiazépines, il convient de pratiquer régulièrement des contrôles des cellules sanguines et des tests hépatiques.

L'utilisation de benzodiazépines peut, en cas de période de sommeil insuffisante, provoquer des troubles de la mémoire.

L'alcool et d'autres substances qui inhibent le système nerveux central augmentent les effets du Staurodorm.

La prise d'alcool avec le Staurodorm est déconseillée.

L'administration de benzodiazépines à des personnes présentant une tendance à la dépendance (médicaments et/ou alcool) doit faire l'objet d'un contrôle attentif. Ces patients sont notamment plus prédisposés à l'accoutumance et à la dépendance.

Un traitement par benzodiazépines peut parfois s'accompagner de réactions inverses à l'effet recherché telles que nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délires, psychoses, colères, cauchemars, hallucinations et troubles du comportement. Si de telles réactions devaient survenir, il convient d'interrompre le traitement. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et les personnes âgées.

Staurodorm 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 Staurodorm ?

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 :

Un demi comprimé à avaler le soir, 15 minutes avant le coucher. Au vu des résultats, la dose peut être augmentée jusqu'à deux comprimés.

Notice

Il convient d'adopter la dose efficace la plus faible possible, surtout chez les personnes âgées.

Pour les personnes âgées ou en mauvais état général, un demi comprimé constitue la dose habituelle.

La durée habituelle du traitement est de quatre semaines. Pour certains cas demandant un traitement prolongé, le médecin réévaluera périodiquement l'opportunité du traitement.

L'arrêt du traitement se fera par une réduction graduelle de la dose et après consultation du médecin.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Staurodorm est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'emploi de benzodiazépines chez des enfants de moins de 6 ans n'aura lieu qu'après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Staurodorm. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Staurodorm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Le surdosage peut provoquer de la somnolence voire un coma. Le traitement se fera en milieu spécialisé. Une prudence particulière est requise si d'autres médicaments ou de l'alcool ont été ingérés en même temps.

Si vous oubliez de prendre Staurodorm

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

Si vous arrêtez de prendre Staurodorm

La prudence est recommandée en cas d'arrêt brusque du traitement par benzodiazépines chez les épileptiques étant donné que cet arrêt peut provoquer l'apparition d'une crise épileptique.

L'arrêt brusque peut se traduire par des manifestations de sevrage à savoir: nervosité, tremblements, insomnie, anxiété.

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.

Les effets indésirables sont plus fréquents au début du traitement et tendent à disparaître au cours de celui-ci.

Ils peuvent consister en somnolence diurne, faiblesse, sensation de perte de l'équilibre, troubles de la mémoire, fatigue, troubles de l'humeur, troubles de la vision etc...

Exceptionnellement, de la confusion, des troubles du comportement (agressivité), de la dépression peuvent apparaître.

Notice

Des bourdonnements d'oreille ont été signalés.

Des nausées, des céphalées, des ulcérations buccales, des troubles de l'appétit, de la constipation ou de la diarrhée, peuvent être constatés.

Des éruptions cutanées ont été rarement signalées.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, 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. 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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : 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 Staurodorm

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée 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 Staurodorm

- La substance active est : flurazépam base 27,42 mg
- Les autres composants (excipients) sont : lactose monohydraté * ; cellulose poudre * ; poly (o-2 hydroxypropyl) cellulose (5,0 - 16,0% hydroxypropoxy groupe) ; silicium dioxyde colloïdal ; amidon de maïs ; glycérol dibéhénate ; stéarate de magnésium.

* Utilisé sous forme de cellactose 80 qui consiste en : 75% lactose monohydrate et 25% cellulose poudre

Aspect de Staurodorm et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10 ou 30 comprimés sécables en plaquettes thermoformées Alu/PVC.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatrix Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Notice

Fabricant :

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Göttingen, Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE130444

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.