

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CALMDAY 5 mg, comprimés enrobés
CALMDAY 10 mg, comprimés enrobés
(NORDAZEPAM)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice:

1. *Qu'est-ce que CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés et dans quel cas sont-ils utilisés ?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés ?*
3. *Comment prendre CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés ?*
4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*
5. *Comment conserver CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés ?*
6. *Informations supplémentaires*

1. QU'EST-CE QUE CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS

Le groupe pharmacothérapeutique :

Médicament du groupe des benzodiazépines, qui diminue la nervosité et l'anxiété.

Les indications thérapeutiques :

Il est indiqué en cas de situations anxieuses, lorsqu'un médicament est nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés enrobés

Ne prenez pas CALMDAY ...

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au nordazépam ou à l'un des composants de CALMDAY.
- Si vous souffrez de glaucome, de faiblesse musculaire grave ou d'insuffisance respiratoire chronique sévère.
- Si vous avez une grave maladie du foie.
- Si vous souffrez de porphyrie.
- Si vous êtes sujet à des apnées du sommeil.
- Ne pas donner aux enfants, sauf si le médecin le juge indispensable.

Faites attention avec CALMDAY

- Si vous êtes âgé de plus de 60 ans.
- Si ce médicament est donné aux enfants car ceux-ci sont très sensibles aux effets des benzodiazépines; d'autre part leur organisme ne peut pas éliminer ce type de médicament aussi rapidement que chez les adultes. Les benzodiazépines sont dès lors déconseillées en dessous de 12 ans.

CALMDAY ne sera pas donné aux enfants sauf si le médecin le juge indispensable.

- Si vous souffrez de difficultés respiratoires

- Si votre foie et / ou les reins ne fonctionnent pas bien.
- Si vous souffrez de dépression.
- Si vous avez des antécédents d'abus de médicaments ou d'alcool.
- Si vous prenez d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux, leurs effets risquent d'être augmentés. Veuillez lire également la rubrique « Utilisation de CALMDAY en association avec d'autres médicaments. »

- En cas d'arrêt brutal du traitement, des troubles peuvent survenir (maux de tête, douleurs musculaires, accroissement de l'anxiété, tension, fatigue, confusion, irritabilité). Dans les cas plus graves, du délire, un engourdissement, des picotements des extrémités, une sensibilité à la lumière ou au bruit sont possibles. Des convulsions peuvent survenir plus rapidement chez les épileptiques (voir "Effets indésirables"). Dans la plupart des cas, une diminution progressive des doses est conseillée

- Pour éviter certaines réactions possibles avec les médicaments du groupe benzodiazépines (amnésie antérograde, syndrome de sevrage, voir "Effets indésirables"), la posologie et les indications du médecin doivent être scrupuleusement respectées (voir " Comment prendre CALMDAY ").

- Si des réactions imprévues (voir "Effets non désirés") se manifestent, consultez sans tarder votre médecin.

- Si vous prenez ce médicament de manière prolongée, consultez régulièrement votre médecin.

- 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.

Utilisation de CALMDAY en association avec d'autres médicaments:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux (calmants, somnifères, antidépresseurs, certains antiallergiques, certains analgésiques), leurs effets risquent d'être augmentés.

Certains médicaments comme les relaxants musculaires, la cimétidine, l'omeprazole, le cisapride, le disulfiram, l'isoniazide, la phénytoïne, le propranolol, le métoprolol, les contraceptifs oraux, la rifampicine, l'atazanavir, le ritonavir, le ketoconazole, le fluconazole, le voriconazole et l'acide valproïque peuvent modifier les effets du CALMDAY. La théophylline réduit l'effet de CALMDAY.

Prise de CALMDAY en association avec des aliments et des boissons:

- La prise d'alcool peut augmenter les effets sédatifs du CALMDAY.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre CALMDAY pendant les 3 premiers mois de leur grossesse et, en tout cas ne pas le prendre sans en avoir discuté avec leur médecin.

Allaitement

CALMDAY est déconseillé en cas d'allaitement car le médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

CALMDAY peut diminuer votre attention et vos réflexes. Tenez-en compte si vous conduisez un véhicule ou si vous utilisez une machine.

Informations importantes concernant certains composants de CALMDAY.

Ce médicament contient de faibles quantités de lactose et de saccharose. Si votre médecin vous a averti que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

CALMDAY 5 mg comprimés contient un colorant azoïque (E 110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de CALMDAY 5 mg / CALMDAY 10 mg est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

CALMDAY existe sous deux dosages: 5 mg (comprimés oranges) et 10 mg (comprimés bleus).

- Combien ?

Suivez toujours les instructions de votre médecin.

La dose habituelle chez un adulte est indiquée dans le tableau suivant :

Dose de départ par jour	Dose d'entretien par jour	Dose maximale par jour (à ne pas dépasser)
5 mg (= 1 comprimé orange)	5 à 15 mg, selon la sensibilité de la personne	20 mg (= 4 comprimés oranges ou 2 comprimés bleus)

Vous devez toujours essayer la dose la plus faible possible, c'est à dire 5 mg par jour (= 1 comprimé orange).

Si cette dose est insuffisante, et si votre médecin vous le conseille, vous pourrez la doubler (10 mg, c'est à dire deux comprimés oranges à 5 mg ou 1 comprimé bleu à 10 mg). Exceptionnellement certaines personnes ont besoin de 15 mg par jour.

Les **personnes âgées**, ainsi que les personnes qui ont un **mauvais fonctionnement du foie ou des reins** devront prendre des doses plus faibles et ne prendront pas ce médicament sans en avoir discuté avec leur médecin. Ne pas administrer aux **enfants** (voir "Faites attention avec CALMDAY").

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre CALMDAY.

Dans de nombreux cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. L'usage prolongé de benzodiazépines implique dans chaque cas individuel une réévaluation périodique de son utilité par le médecin.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car divers troubles pourraient apparaître (voir « Effets pouvant apparaître lorsque le traitement est arrêté »).

Après une administration de longue durée, lorsqu'on désire interrompre le traitement, et afin d'éviter l'apparition d'effets de sevrage, il est conseillé de diminuer progressivement la posologie et la fréquence d'administration.

- Quand et comment ?

- CALMDAY doit être pris en une fois, de préférence le soir, ± une heure avant le coucher; avalez sans croquer avec du liquide.

- Respectez exactement la prescription de votre médecin.

- Les personnes âgées et les personnes souffrant d'un mauvais fonctionnement du foie et/ou des reins devront prendre une dose plus faible et moins souvent.

- Ne pas donner aux enfants, sauf si le médecin le juge indispensable.

Si vous avez pris plus de CALMDAY que vous n'auriez dû:

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison : 070. 245.245 et suivez scrupuleusement leur indication. Le traitement de l'intoxication ne peut s'effectuer qu'à l'hôpital.

- *Symptômes possibles* : Somnolence, incoordination, vertiges, difficultés respiratoires, refroidissement du corps, coma.

- *Traitement* : Il devra s'effectuer en milieu hospitalier et est fonction du temps écoulé depuis l'ingestion de l'excès de CALMDAY. C'est pourquoi il est très important de ne pas attendre pour prendre conseil auprès d'un médecin, d'un pharmacien ou du Centre Antipoison dès qu'il a été constaté que vous avez pris une quantité excessive du médicament. Le traitement doit être effectué par des spécialistes hospitaliers.

Si vous avez oublié de prendre CALMDAY:

Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Le traitement peut être repris si nécessaire, aux doses prescrites par votre médecin.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par CALMDAY est arrêté:

- Lorsqu'un traitement à fortes doses est interrompu brusquement, des troubles peuvent apparaître : agitation, nausées, diarrhée, perte de l'appétit, faiblesse, fatigue, troubles de la coordination, dépression, irritabilité et angoisse. Plus rarement du délire et des convulsions peuvent apparaître. Ces problèmes peuvent aussi parfois survenir avec des doses normales.

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, CALMDAY peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Certaines personnes peuvent ressentir pendant la journée qui suit la prise de CALMDAY, de la somnolence, de la fatigue, une sensation de vide, des vertiges, une confusion, des céphalées, une diminution de la vigilance, une indifférence émotionnelle ; les réflexes peuvent être diminués.

Peuvent survenir chez certains patients :

- une faiblesse musculaire, une hypotension, une modification du rythme des pulsations, une incoordination et des troubles de la vue, une incontinence .

- des problèmes digestifs, des difficultés respiratoires, des troubles sexuels et des troubles de la personnalité, des réactions dermatologiques.

- Certains médicaments du groupe des benzodiazépines ont, rarement, donné des problèmes sanguins et hépatiques.

- L'utilisation très prolongée favorise l'instauration d'une dépendance psychique.

- Certaines personnes, et plus particulièrement les personnes âgées et les enfants peuvent présenter des réactions imprévues : une aggravation des insomnies, de l'angoisse, de l'agitation, de l'agressivité, un accroissement éventuel des crises épileptiques. Une mauvaise utilisation du médicament peut provoquer une amnésie passagère. (voir « Comment prendre CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg »).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves 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 à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER CALMDAY 5 mg et CALMDAY 10 mg comprimés

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

Conserver à température ambiante (entre 15° C et 25 °C)

Ne pas utiliser CALMDAY après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP: (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CALMDAY

CALMDAY 5 mg : la substance active est le Nordazepam (5,0 mg par comprimé enrobé)

Les autres composants sont: Amidon de maïs – Lactose - Talc – Saccharose – Povidone K30 – Gomme arabique – Cire de carnauba - Cire blanche – Colorant E 110 - Stéarate de magnésium.

CALMDAY 10 mg : la substance active est le Nordazepam (10,0 mg par comprimé enrobé)

Les autres composants sont: Amidon de maïs – Lactose - Talc – Saccharose – Povidone K30 – Gomme arabique – Cire de carnauba - Cire blanche – Colorant E 132 - Stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CALMDAY et contenu de l'emballage extérieur

CALMDAY est présenté en comprimés enrobés, sous plaquettes thermoformées.

CALMDAY 5 mg comprimés enrobés: conditionnement de 30 et 60 comprimés (oranges).

CALMDAY 10 mg comprimés enrobés: conditionnement de 30, 60 et 300 comprimés (bleus).

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

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

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique.

Fabricant : SANICO NV, Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

CALMDAY 5 mg : BE109925

CALMDAY 10 mg : BE109907

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : WILL-PHARMA, rue du Manil, 80, B-1301 Wavre.

La dernière révision de cette notice date de :

La dernière mise à jour de cette notice date de : 04/2016

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2019