

Notice : information du patient

Mogadon 5 mg comprimés

Nitrazépam

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

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

Mogadon appartient à la classe des benzodiazépines; ces médicaments réduisent l'anxiété, favorisent le sommeil et détendent les muscles.

Indications:

Traitement de courte durée des troubles sévères du sommeil, sauf ceux associés à une dépression sévère non traitée. Mogadon ne supprime pas les causes des troubles du sommeil. Mogadon est également utilisé comme complément au traitement de certaines formes d'épilepsie chez l'enfant.

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

Ne prenez jamais Mogadon

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au nitrazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un autre médicament du groupe des benzodiazépines.
- Si vous souffrez de problèmes respiratoires sévères.
- Si vous souffrez de faiblesse musculaire grave (myasthénie grave).
- Si vous souffrez d'une forte diminution du fonctionnement de votre foie (fonction hépatique).

- Si vous êtes atteint d'une maladie de dégénérescence de la moelle épinière et du cervelet (ataxie spinocérébelleuse)
- En cas d'arrêts respiratoires durant le sommeil (apnées du sommeil).
- Pour traiter des troubles du sommeil chez l'enfant et l'adolescent. Chez l'enfant de moins de 6 ans, l'utilisation de Mogadon est réservée à certaines indications spécifiques rares après décision d'un spécialiste (pédiatre, neuropédiatre, psychiatre, neurologue) et sous sa surveillance.

Avertissements et précautions

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

- Afin que votre médecin puisse décider si vous pouvez prendre Mogadon, et à quelle posologie, vous devez lui signaler si vous souffrez :
 - d'une maladie du foie (hépatique) ou du rein (rénale),
 - de problèmes respiratoires,
 - de faiblesse musculaire,
 - de problèmes psychologiques,
 - de dépendance à l'alcool ou à d'autres substances,
 - d'allergie (hypersensibilité),
 - ou de toute autre maladie.
- Dose et durée du traitement : n'augmentez en aucun cas la dose ni la durée du traitement prescrit par votre médecin.
- Dormir : avant de prendre Mogadon, vous devez être certain de pouvoir dormir 7 à 8 heures sans interruption.
- Arrêt du traitement : le traitement par Mogadon ne peut être arrêté brutalement; la dose doit être réduite progressivement. Dès lors, si vous souhaitez interrompre le traitement, veuillez en informer votre médecin.
- Accoutumance : une accoutumance à plusieurs effets des benzodiazépines peut se développer.
- Enfants : chez l'enfant de moins de 6 ans, l'utilisation de benzodiazépines est réservée à des indications rares et spécifiques après décision d'un spécialiste (pédiatre, neuropédiatre, psychiatre, neurologue) et sous sa surveillance.
Les enfants sont plus sensibles aux effets des benzodiazépines sur le système nerveux central. Chez l'enfant, le mécanisme de transformation des médicaments dans l'organisme n'est pas complètement développé et peut empêcher la formation de produits de dégradation inactifs, ou rendre cette formation incomplète.
- L'usage concomitant de Mogadon avec de l'alcool et/ou des dépresseurs du système nerveux central accroît les effets de Mogadon et doit donc être évité.
- Nourrissons, jeunes enfants et personnes âgées gardant le lit : on peut observer (dans de rares cas) :
 - une production excessive de salive,
 - la présence de liquide dans les poumons, pouvant entraîner une infection pulmonaire.
- Une augmentation de la toxicité sur le système nerveux central a été observée chez les patients âgés.
- En raison de l'effet de décontraction sur les muscles, il y a un risque de chutes et de fractures chez les personnes âgées.

Autres médicaments et Mogadon

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

D'autres médicaments agissant sur le système nerveux peuvent renforcer les effets du Mogadon.

L'utilisation concomitante de Mogadon 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 Mogadon 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.

Mogadon avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée de benzodiazépines et d'alcool comporte des risques. Vous ne pouvez donc pas consommer d'alcool pendant votre traitement par Mogadon.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Mogadon pendant la grossesse, surtout pendant les premiers et derniers trimestres de la grossesse, à moins qu'il n'y ait des raisons impérieuses.

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.

Si vous prenez des comprimés Mogadon pendant la grossesse ou pendant le travail votre bébé pourrait présenter un rythme cardiaque irrégulier, une température corporelle basse, un relâchement des muscles et des difficultés pour respirer et s'alimenter. Si ce médicament est pris régulièrement pendant la grossesse, votre bébé pourrait développer des symptômes de sevrage.

Si vous allaitez éviter de prendre des comprimés Mogadon parce que ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire. Il est déconseillé d'utiliser certains outils ou machines.

Il faut savoir que la prise d'alcool augmente les effets nuisibles de Mogadon sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines et donc il faut éviter l'alcool durant le traitement.

Mogadon 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 Mogadon ?

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.

En tant que médicament pour le traitement des troubles du sommeil, Mogadon répond généralement à un besoin occasionnel ou temporaire. Mogadon ne doit être utilisé que pendant une courte durée. La durée du traitement est généralement comprise entre quelques jours et 2 semaines (au maximum 4 semaines). Dans certains cas, le médecin décidera de prolonger le traitement, en fonction de votre état de santé.

Il est recommandé d'arrêter le traitement dès qu'une amélioration est observée, ou au plus tard après 4 semaines.

Vous ne pouvez jamais arrêter brutalement le traitement au Mogadon. La dose doit être réduite de façon progressive. Les patients qui ont pris des benzodiazépines pendant un temps prolongé peuvent nécessiter une période plus longue durant laquelle la dose est réduite. L'aide d'un spécialiste peut être appropriée.

Il faut savoir qu'une exacerbation temporaire des symptômes peut apparaître à l'arrêt du traitement (phénomène de rebond).

Pour éviter une overdose due à l'accumulation, vous devrez être suivi par un médecin particulièrement au début du traitement.

Mogadon doit être pris le soir au coucher avec un peu d'eau. Le comprimé peut être avalé, mâché ou dissous dans un peu d'eau.

Ces recommandations s'appliquent à la prise de ce médicament utilisé en tant que somnifère.

Utilisation chez les enfants

Les comprimés de Mogadon sont contre-indiqués pour un usage chez les enfants à l'exception du traitement adjuvant de l'épilepsie.

L'utilisation de ce médicament pour traiter les convulsions chez l'enfant relève d'un autre cadre. Toutefois, dans ce cas également, il y a lieu de respecter strictement les recommandations du médecin traitant. Les benzodiazépines ne seront administrées aux enfants de moins de 6 ans qu'après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (pédiatre, neuropédiatre, psychiatre, neurologue); lequel déterminera lui-même la dose.

Dose:

Adultes : la dose habituelle est de 5 mg (1 comprimé) en une prise unique. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 10 mg (2 comprimés), sauf avis contraire de votre médecin.

Personnes âgées : la dose recommandée est de 2,5 à 5 mg (½ à 1 comprimé).

Chez les enfants épileptiques, la dose doit être déterminée par le médecin traitant. En règle générale, ce dernier prescrira un autre médicament à prendre en même temps que Mogadon pour traiter l'épilepsie.

Chez les personnes âgées, chez les patients présentant une insuffisance pulmonaire chronique et chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique chronique, il peut être nécessaire de réduire le dosage.

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

Si vous avez pris de trop grandes quantités, les symptômes de surdosage vont de la somnolence au coma. Votre entourage doit veiller à ce que vous arrêtiez immédiatement la prise de Mogadon.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mogadon prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Dans les cas bénins vous devez dormir sous contrôle de la fonction respiratoire et circulatoire. Les vomissements induits ne sont pas recommandés.

Une hospitalisation urgente peut s'avérer nécessaire. En particulier lorsque vous avez également pris de l'alcool ou d'autres médicaments. Ces associations peuvent mettre votre vie en danger.

Traitement symptomatique en milieu hospitalier: l'utilisation de charbon activé peut réduire l'absorption. Un lavage gastrique n'est pas systématiquement recommandé mais peut être effectué dans les cas graves.

Antidote : le flumazénil (Anexate®) est indiqué en cas d'intoxication sévère associée à un coma et à un fonctionnement insuffisant du système respiratoire. L'utilisation du flumazénil est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patients épileptiques traités :
 - par Mogadon
 - par un médicament du groupe des benzodiazépines
 - par un médicament du groupe des antidépresseurs tricycliques
 - ou encore en utilisant simultanément des médicaments pouvant provoquer des convulsions
- chez les patients présentant une anomalie de l'ECG (électrocardiogramme)

Si vous oubliez de prendre Mogadon

Si vous avez oublié de prendre une dose de Mogadon, vous devez attendre jusqu'à la prise suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Mogadon

Un traitement au Mogadon ne peut jamais être arrêté brutalement. La dose doit être réduite de façon progressive.

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.

Affections du système sanguin

Rare : problèmes sanguins, forte diminution ou absence de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang

Affections du système immunitaire

Des allergies peuvent survenir chez les personnes sensibles.

Rare : apparition de lésions sur la peau (éruptions cutanées)

Très rare : réaction allergique grave (choc anaphylactique), gonflements (angioedème)

Affections psychiatriques

Fréquent : troubles émotionnels, confusion, dépression (une dépression masquée préexistante peut être révélée lors de l'utilisation de benzodiazépines)

Peu fréquent : insomnie, comportement inadapté et autres troubles du comportement (delirium et troubles cognitifs)

Rare : modifications du désir sexuel, une dépendance physique et psychologique peut se développer surtout en cas de traitement prolongé et de doses élevées. Il existe un risque de réapparition des troubles du sommeil et de survenue de symptômes de sevrage (action d'arrêter le traitement). Troubles de l'humeur, gêne dans les jambes (impatiences), abus de drogue, nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, crises de colère, cauchemars, hallucinations, symptômes psychotiques.

Ces réactions sont plus probables chez les enfants et les personnes âgées, et peuvent être sévères.

Affections du système nerveux

Les personnes âgées sont particulièrement sensibles aux effets de ce type de médicaments (médicaments dépresseurs du système nerveux central).

Fréquent : somnolence pendant le jour (diurne), maux de tête, vertiges, troubles de la mémoire

Peu fréquent : troubles de l'équilibre, diminution progressive ou soudaine des mouvements d'un organe ou d'un membre (hypokinésie), tremblements

Rare : maladie nerveuse se manifestant par de brusques crises avec convulsions et perte de connaissance (épilepsie)

Indéterminé : trouble de la parole (dysarthrie)

Affections des yeux

Fréquent : vision double (diplopie)

Rare : troubles de la vue

Affections vasculaires

Rare : pression sanguine insuffisante dans les vaisseaux (hypotension)

Affections respiratoires

Fréquent : difficulté à respirer chez les patients souffrant d'un mauvais fonctionnement persistant des bronches et des poumons, augmentation du liquide produit par les bronches

Affections gastro-intestinales

Rare : troubles de l'estomac ou des intestins (gastro-intestinaux), nausée

Affections du foie et de la vésicule biliaire

Rare : jaunisse due à l'immobilité de la bile (choléstatique)

Affections de la peau

Rare : apparition de lésions sur la peau (éruptions cutanées), démangeaisons, syndrome de Stevens-Johnson (problème cutané grave)

Affections des muscles

En raison de l'effet de décontraction sur les muscles, il y a un risque de chutes et de fractures chez les personnes âgées.

Notice

Fréquent : faiblesse musculaire

Rare : contraction des muscles involontaire et inattendue, parfois violente (spasme musculaire)

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent : difficulté à uriner

Affections des organes de reproduction et du sein

Rare : troubles du cycle des règles chez la femme (la menstruation), troubles de l'ovulation

Très rare : développement anormal du tissu glandulaire des seins chez l'homme (ressemblant à une poitrine féminine)

Troubles généraux

Fréquent : fatigue

Peu fréquent : difficulté à réaliser efficacement et dans le bon ordre des actions (problème de coordination musculaire)

Rare : irritabilité, risque de réapparition des troubles du sommeil

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@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 les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mogadon

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

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

A conserver dans l'emballage 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

Ce que contient Mogadon

- La substance active est le nitrazépam.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Aspect de Mogadon et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés peuvent être divisés en deux.

Boîtes de 10 et 30 comprimés de 5 mg en plaquette (PVC/aluminium).

Emballage clinique : 100 comprimés de 5 mg.

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

Fabricant :

ICN Polfa Rzeszów SA

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Pologne

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE: BE054381

LU: 2003117992

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.