

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/11/2016

## Dénomination du médicament

**NUCTALON 2 mg, comprimé**  
Estazolam

## Encadré

**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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NUCTALON 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUCTALON 2 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE NUCTALON 2 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUCTALON 2 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE NUCTALON 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

HYPNOTIQUES ET SEDATIFS

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insomnie.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUCTALON 2 mg, comprimé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais NUCTALON 2 mg, comprimé** dans les cas suivants:

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (*pauses respiratoires pendant le sommeil*),
- insuffisance hépatique grave,

- myasthénie (*maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire*).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec NUCTALON 2 mg, comprimé:**

### Mises en garde spéciales

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de DEPENDANCE: ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance:

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

**Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

**Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.**

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament immédiatement avant le coucher ([voir Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:](#)) et de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché: insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

**Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

### Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une insomnie. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant favoriser le sommeil.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Une insomnie peut révéler un autre trouble, physique ou psychiatrique.

**En cas de persistance ou d'aggravation de l'insomnie après une période courte de traitement, consultez votre médecin.**

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel: en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

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

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

### **Liste des excipients à effet notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE NUCTALON 2 mg, comprimé ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

La posologie est strictement individuelle et les doses usuelles peuvent être variables. Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose minimale qui vous conviendra.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

#### **Fréquence d'administration**

Prenez votre médicament immédiatement avant le coucher.

La prise du médicament immédiatement avant le coucher diminue la survenue d'effets non souhaités et gênants ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines ([voir Mises en garde spéciales](#)).

Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de NUCTALON 2 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

### Si vous oubliez de prendre NUCTALON 2 mg, comprimé:

Prenez la dose suivante (le lendemain) à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

### Si vous arrêtez de prendre NUCTALON 2 mg, comprimé:

Phénomènes de sevrage et de rebond ([voir Mises en garde spéciales](#)).

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NUCTALON 2 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

### Effets indésirables neuro-psychiatriques ([voir Mises en garde spéciales](#))

- troubles de mémoire (*trous de mémoire*), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension,
- modifications de la libido.

### Effets indésirables cutanés

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

### Effets indésirables généraux

- faiblesse musculaire, fatigue.

### Effets indésirables oculaires

- vision double.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NUCTALON 2 mg, comprimé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser NUCTALON 2 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

## Liste complète des substances actives et des excipients

### Que contient NUCTALON 2 mg, comprimé ?

#### Les substances actives sont:

Estazolam ..... 2 mg  
Pour un comprimé.

#### Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

## Forme pharmaceutique et contenu

### Qu'est-ce que NUCTALON 2 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### Titulaire

#### **TAKEDA FRANCE SAS**

11-13 cours Valmy  
Immeuble Pacific  
92800 PUTEAUX

### Exploitant

#### **TAKEDA FRANCE SAS**

11-13 cours Valmy  
Immeuble Pacific  
92800 PUTEAUX

### Fabricant

#### **DELPHARM NOVARA S.R.L**

VIA CROSA, 86  
28065 CERANO (NO)  
ITALIE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.