

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### METATOP<sup>®</sup> 2 mg comprimés lormétazépam

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

- Garder 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 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 votre pharmacien.

#### Dans cette notice

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

#### **1. QU'EST-CE QUE METATOP 2 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Metatop (lormétazépam) appartient au groupe des benzodiazépines.

**Metatop est indiqué dans** tous les troubles du sommeil sauf ceux liés à une certaine forme de dépression (dépression endogène).

L'utilisation de ce groupe de médicaments (benzodiazépines) est seulement indiquée quand le trouble du sommeil est grave et dommageable pour votre santé.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METATOP 2 MG ?**

##### **Ne prenez jamais Metatop 2 mg**

- si vous êtes hypersensible (allergique) au lormétazépam ou à l'un des autres composants du Metatop.
- si vous souffrez d'une affection musculaire bien déterminée (myasthénie grave)
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère (graves difficultés respiratoires), p.ex. une affection pulmonaire obstructive chronique sévère (BPCO, une maladie chronique des poumons).
- si vous êtes hypersensible (allergique) aux benzodiazépines.
- si vous avez une grave insuffisance de la fonction hépatique.
- si vous souffrez d'un syndrome au cours duquel la respiration s'interrompt temporairement durant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil).
- Si vous présentez une intoxication par l'alcool, des hypnotiques, des analgésiques ou des médicaments psychotropes (tels que les neuroleptiques, les antidépresseurs, le lithium).
- chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation des benzodiazépines chez les enfants de moins de 12 ans est réservée à des indications spécifiques rares, après décision et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

## **Faites attention avec Metatop 2 mg**

### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être la plus courte possible. Habituellement, celle-ci varie de quelques jours à deux semaines, avec un maximum de quatre semaines, en ce compris la réduction progressive de la dose.

Votre médecin vous expliquera précisément comment réduire progressivement votre dose.

Si vous devez prendre ce médicament pendant une plus longue période, votre médecin réévaluera votre situation.

Si vous avez moins de 18 ans, veuillez également lire la rubrique « Comment prendre Metatop 2 mg ? » pour plus d'informations.

### **Accoutumance**

Après la prise répétée de Metatop pendant un certain nombre de semaines, il peut se produire une certaine perte de l'effet favorisant le sommeil.

### **Dépendance**

Ce médicament peut donner lieu au développement d'une dépendance physique et psychique.

Le risque de dépendance augmente parallèlement à la dose et à la durée du traitement.

Le risque de dépendance est plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments. Si vous avez un antécédent d'abus d'alcool ou de drogues, signalez-le à votre médecin. Votre médecin vous prescrira le traitement après avoir analysé soigneusement les avantages et les inconvénients.

Dès qu'une dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement s'accompagnera de symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent consister en une anxiété extrême, une tension, une incapacité à tenir en place, de la confusion, de l'irritabilité, des céphalées et/ou des douleurs musculaires.

Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir : déréalisation (l'impression que le monde extérieur n'est pas réel), dépersonnalisation (l'impression que vous vous voyez agir, sans pouvoir maîtriser la situation), hallucinations, engourdissement et picotements dans les membres, sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hyperacousie (difficultés à supporter des bruits quotidiens) et crises d'épilepsie.

Si vous avez pris une benzodiazépine à longue durée d'action pendant une période prolongée et/ou à doses élevées, vous pouvez développer des symptômes de sevrage après être passé à Metatop.

### **Insomnie de rebond**

A l'arrêt du traitement, une insomnie de rebond peut survenir, ce qui signifie que l'insomnie pour laquelle ce traitement avait été instauré se renforce temporairement.

Comme le risque de symptômes de sevrage ou d'insomnie de rebond et plus important après un arrêt brutal du Metatop, la dose doit être réduite progressivement (en l'espace de quelques semaines). C'est pourquoi votre médecin réduira progressivement votre dose (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre Metatop »).

### **Amnésie**

Metatop peut donner lieu à une amnésie rétrograde (perte de mémoire). Cette situation se produit le plus souvent au cours des premières heures qui suivent la prise de Metatop. Veillez dès lors à dormir pendant au moins 7 à 8 heures **sans interruption** pour réduire le risque de perte de mémoire.

### **Réactions psychiatriques et paradoxales**

L'utilisation de médicaments tels que Metatop peut provoquer des effets indésirables.

Arrêtez de prendre Metatop et consultez votre médecin si vous développez l'un de ces effets indésirables : incapacité à tenir en place, agitation, irritabilité, agressivité, délires, crises de colères, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement anormal ou inadapté, autres troubles comportementaux gênants.

Ces réactions sont plus probables chez les enfants et les personnes âgées, ainsi que les patients présentant un syndrome cérébral organique (état d'esprit consécutif à une intoxication, un surdosage de médicament, une infection, la douleur et beaucoup d'autres problèmes physiques qui influencent l'état d'esprit).

Si vous souffrez d'une dépression, informez-en votre médecin. Metatop n'est pas recommandé pour le traitement primaire des maladies psychotiques. Il ne peut pas être utilisé comme seul médicament pour le traitement d'un trouble du sommeil associé à une dépression.

Metatop doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de dépression, car il peut révéler une dépression préexistante, ce qui peut entraîner des tentatives de suicide.

### **Enfants et adolescents**

Si vous avez moins de 18 ans et que vous souffrez d'insomnie, votre médecin ne vous prescrira Metatop qu'après une évaluation soigneuse de votre état. La durée du traitement doit être limitée au minimum. Pour de plus amples informations, voir la rubrique « Comment prendre Metatop »

### **Patients âgés**

Chez les patients âgés, Metatop doit être administré avec la prudence nécessaire, étant donné qu'il existe un risque accru de chutes dues aux effets indésirables tels que troubles de la coordination musculaire, faiblesse musculaire, étourdissements, hébétéude, somnolence, fatigue.

Votre médecin pourra réduire votre dose (voir rubrique « Comment prendre Metatop 2 mg »)

### **Patients atteints d'ataxie spinocérébelleuse**

Informez votre médecin si vous êtes atteint d'ataxie spinocérébelleuse. Metatop doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'ataxie spinocérébelleuse.

### **Patients atteints d'insuffisance pulmonaire**

Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique (problèmes respiratoires prolongés tels qu'asthme, emphysème, mucoviscidose, bronchite). Votre médecin réduira votre dose, car vous pourriez souffrir de dépression respiratoire (une aggravation supplémentaire de vos problèmes respiratoires) (voir également la rubrique « Ne prenez jamais Metatop 2 mg »).

### **Patients atteints d'insuffisance hépatique**

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère (problèmes au foie), votre médecin devra débuter le traitement par Metatop avec une prudence toute particulière, étant donné que certains symptômes pourraient se renforcer, comme les pertes de mémoire et de conscience, les modifications de la personnalité, et une incapacité à se concentrer (symptômes d'une encéphalopathie). La dose devra éventuellement être réduite.

### **Patients atteints d'insuffisance rénale grave**

Si vous avez de graves problèmes rénaux, votre médecin débutera le traitement par Metatop avec prudence. Vous devrez faire l'objet d'un suivi attentif par votre médecin pendant votre traitement par Metatop.

### **Prise 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.

L'action de Metatop (lormétazépan) peut être renforcée par l'utilisation simultanée d'alcool ou d'autres médicaments qui inhibent le système nerveux central (SNC).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un des médicaments suivants :

- Médicaments qui inhibent la fonction respiratoire, comme les opioïdes (analgésiques, antitussifs, traitement de substitution), surtout si vous êtes une personne âgée.
- Médicaments qui inhibent le système nerveux central (SNC), comme les anesthésiques, les médicaments contre certaines maladies mentales (psychotropes, neuroleptiques), les médicaments contre l'anxiété, les calmants, les antidépresseurs, les opioïdes, les médicaments contre l'épilepsie, les médicaments contre les allergies avec effet hypnotique.
- Les bêtabloquants, glycosides cardiaques, méthylxantines, contraceptifs oraux ou antibiotiques, en particulier en début de traitement, étant donné que des interactions avec cette classe de médicaments ont été rapportées.

### **Aliments et boissons**

Ne prenez pas Metatop en même temps que de l'alcool. Cela peut renforcer les effets de Metatop. Prenez Metatop une demi-heure avant le coucher avec un peu d'eau.

### **Grossesse et allaitement**

#### Femmes en âge de procréer :

Si vous utilisez Metatop et que vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demander conseil à votre médecin concernant l'arrêt de la prise de Metatop.

#### Grossesse :

Si on vous administre ce médicament durant la dernière phase de la grossesse ou pendant le travail et l'accouchement, des effets peuvent survenir chez votre bébé, tels qu'hypothermie (une température corporelle anormalement basse), hypotonie (faiblesse musculaire), tension artérielle basse, dépression respiratoire modérée (problèmes respiratoires) et problèmes de succion.

La prise de Metatop durant la dernière phase de la grossesse peut entraîner une dépendance physique au médicament chez votre bébé, ainsi que le développement de symptômes de sevrage après la naissance (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre Metatop 2 mg »).

#### Allaitement :

Metatop ne peut pas être utilisé si vous allaitez, parce que de petites quantités du médicament peuvent passer dans le lait maternel.

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

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

Durant un traitement avec Metatop il faut être prudent lors de la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines étant donné la survenue possible de somnolence et de vertiges.

Metatop a une influence marquée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines parce qu'il induit de la sédation, une amnésie, des troubles de la concentration et des troubles de la fonction musculaire. La capacité de réaction peut être perturbée du fait d'une durée de sommeil insuffisante.

### **Informations importantes concernant certains composants de Metatop 2 mg**

Le Metatop contient du lactose. Si vous avez une intolérance vis-à-vis de certains sucres (intolérance au galactose, déficience en Lapp-lactase ou malabsorption du glucose-galactose), vous ne pouvez pas prendre Metatop. Veuillez consulter votre médecin.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est ou a été d'application pour vous, vous devez le signaler à votre médecin.

### **3. COMMENT PRENDRE METATOP 2 MG ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

La dose habituelle du Metatop (lormétazépan) comprimés est de 1 mg à 2 mg une demi-heure avant le coucher. Le traitement débutera avec la dose la plus basse possible. Vu la sensibilité particulière des personnes âgées ou affaiblies et des patients présentant une diminution de l'activité du foie ou des reins, une dose de 1 mg sera en général suffisante pour eux.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Metatop. Le traitement doit être aussi court que possible. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à 4 semaines, période de désaccoutumance comprise. Si après contrôle, votre médecin le juge nécessaire, le traitement peut durer plus longtemps. Votre médecin vous examinera alors régulièrement. L'arrêt d'un traitement de longue durée devra se faire par une diminution progressive de la dose.

Les comprimés sont pris par la bouche avec un verre d'eau.

#### **Si vous avez pris plus de Metatop 2 mg que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop de Metatop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Il faut être particulièrement prudent si ce surdosage s'accompagne d'une consommation d'alcool ou de la prise d'une autre médication et en cas de maladie sous-jacente. Les signes d'un surdosage varient en gravité et peuvent aller jusqu'au coma.

*Traitement : Si le patient est conscient, un réflexe de vomissement peut être pratiqué ; l'administration de charbon actif accompagnée ou non d'une vidange gastrique peut être entreprise et suivie des mesures habituelles de soutien des fonctions vitales.*

*Si la fonction rénale est normale, une diurèse osmotique forcée peut être entreprise. Dans des cas très graves, une dialyse rénale peut être envisagée.*

*En cas d'intoxication grave avec coma ou dépression respiratoire, le flumazénil est indiqué comme antidote. L'utilisation du flumazénil n'est pas indiquée chez les patients qui utilisent des antidépresseurs tricycliques, ainsi qu'en cas d'utilisation simultanée de médicaments qui peuvent provoquer des convulsions et en cas d'ECG anormal montrant par ex. un allongement de l'intervalle QRS ou QT (ce qu'un usage simultané d'antidépresseurs tricycliques laisse supposer).*

#### **Si vous oubliez de prendre Metatop 2 mg :**

Prenez la dose oubliée aussi vite que possible et continuez normalement votre médication. Si l'on s'en rend compte juste au moment de prendre la dose suivante, il faut continuer normalement le traitement et ne pas prendre la dose oubliée en supplément.

#### **Si vous arrêtez de prendre Metatop 2 mg:**

Vous ne pouvez pas arrêter brutalement ce médicament, vous pourriez alors présenter des symptômes de manque comme maux de tête, douleurs musculaires, angoisse extrême, sensation d'étrangeté par rapport à son propre corps et esprit (dépersonnalisation), hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations et crises d'épilepsie. Il est aussi possible qu'un syndrome passager survienne au cours duquel pourraient ressurgir, de manière aggravée, les symptômes qui vous avaient conduit à commencer le traitement. Convenez, en accord avec votre médecin, de diminuer lentement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Metatop 2 mg peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils surviennent surtout en début de traitement et disparaissent habituellement en continuant l'administration ou en diminuant la dose.

Au début du traitement, il se peut que vous remarquiez les effets indésirables suivants, mais ils disparaissent habituellement après des administrations répétées : somnolence en journée, troubles émotionnels, inhibition de la conscience, confusion, fatigue, maux de tête, étourdissements, faiblesse musculaire, ataxie (perte d'équilibre ou de coordination) et vision double.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par Metatop englobent maux de tête, sédation et anxiété.

Les effets indésirables les plus sévères (effets indésirables ayant entraîné des conséquences mortelles ou potentiellement mortelles) chez les patients traités par Metatop étaient gonflement des tissus corporels (angio-oedème), suicide réussi et tentatives de suicide, surtout en cas de révélation d'une dépression préexistante.

Les effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous par ordre de probabilité d'apparition :

##### **Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10) :**

- Maux de tête

##### **Fréquent (touchant 1 à 10 personnes sur 100) :**

- Gonflement des tissus corporels, gonflement rapide de la peau et des muqueuses, pouvant entraîner une obstruction des voies respiratoires (oedème de Quincke)
- Anxiété
- Diminution de la libido (moins d'attrait pour la sexualité)
- Etourdissements
- Sédation
- Somnolence
- Troubles de l'attention
- Pertes de mémoire (amnésie)
- Troubles visuels
- Troubles de l'élocution
- Anomalies du goût (dysgueusie)
- Ralentissement de la pensée
- Pouls rapide (tachycardie)
- Vomissements
- Nausées
- Douleurs au niveau de la partie haute de l'abdomen
- Constipation
- Bouche sèche
- Faiblesse – manque de force musculaire, sensation de fatigue ou d'étourdissements (asthénie)
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Démangeaisons (prurit)
- Difficultés à uriner (troubles mictionnels)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Suicide réussi (révélation d'une dépression préexistante)
- Tentatives de suicide (révélation d'une dépression préexistante)
- Psychose aiguë (troubles mentaux)
- Hallucinations
- Dépendance aux drogues/médicaments
- Dépression (révélation d'une dépression préexistante)
- Délires
- Phénomènes de sevrage (insomnie de « rebond ») (l'insomnie pour laquelle le traitement avait été instauré se renforce)
- Agitation
- Agressivité
- Irritabilité
- Incapacité à tenir en place
- Crises de colère
- Cauchemars
- Comportement anormal
- Troubles émotionnels
- Confusion
- Diminution de la conscience
- Perte de la capacité de coordonner les mouvements musculaires (ataxie)
- Faiblesse musculaire
- Urticaire
- Fatigue
- Chutes

**Description d'effets secondaires sélectionnés :**

Dépendance : l'utilisation de Metatop peut donner lieu au développement d'une dépendance physique et psychique vis-à-vis de ces produits.

Symptômes de sevrage : si vous avez développé une dépendance physique, l'arrêt subit du traitement s'accompagnera de symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent consister en une anxiété extrême, une incapacité à tenir en place, de la confusion, de l'irritabilité, des maux de tête et des douleurs musculaires. Dans les cas graves, les symptômes suivants peuvent se produire : déréalisation, dépersonnalisation, hallucinations, paresthésie des membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hyperacousie et crises épileptiques.

Insomnie de rebond : si vous arrêtez de prendre Metatop, il peut se produire une insomnie de rebond. Ce qui signifie que l'insomnie pour laquelle ce traitement avait été instauré se renforce temporairement.

Réactions psychiatriques et paradoxales : on sait que, pendant l'utilisation de Metatop, des réactions telles qu'incapacité à tenir en place, agitation, irritabilité, agressivité, délires, crises de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement anormal et autres troubles comportementaux peuvent se produire.

Dépression pré-existante : une dépression préexistante peut se révéler lors de l'utilisation de Metatop. Chez ces patients, les tendances suicidaires peuvent se renforcer.

Perte de mémoire : Metatop peut donner lieu à une perte temporaire de mémoire (amnésie antérograde).

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.

## **5. COMMENT CONSERVER METATOP 2 MG?**

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

Conserver dans un endroit sec à température ambiante (15 – 25°C) et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Metatop 2 mg après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient METATOP 2 mg ?**

La substance active est le lormétazépan.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium et methylhydroxypropylcellulose.

### **Qu'est-ce que METATOP 2 mg et contenu de l'emballage extérieur ?**

Metatop 2 mg Comprimés est présenté sous forme de comprimés à usage oral en plaquettes de 7, 30 et 50 pièces. Metatop 2 mg Comprimés sont des comprimés sécables.

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

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Apotex S.A., Av. E. Demunter 5/8, 1090 Bruxelles

#### Fabricant

F.A.L. BV, Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Nederland

#### Fabricant alternatif

BePharBel Manufacturing S.A., rue des Cultivateurs 25, 1040 BRUXELLES

### **Mode de délivrance**

Prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE192927

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2014.**