

Myolastan®

50 mg

tétrazépam

comprimé pelliculé sécable

sanofi aventis

Veuillez 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.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
- Comment prendre MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
- Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES MEDICAMENTS A ACTION CENTRALE

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

Ce médicament est un myorelaxant. Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) pour réduire les contractures musculaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

Faites attention avec MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

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 :

- dureté 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 anxieté 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 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.

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.

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.

Précaution d'emploi

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de dépression non traitée par ailleurs.

La prise d'alcool ou de produits contenant de l'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.

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.

En particulier, veuillez éviter tous les médicaments pouvant contenir de l'alcool (voir rubrique « Précautions d'emploi »).

Il faut également prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansépine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est à éviter, dans la mesure du possible, durant les trois premiers mois de la grossesse.

Dans le cas où ce médicament doit être prescrit jusqu'à l'accouchement, il est nécessaire d'effectuer une surveillance médicale du nouveau-né.

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.

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 du sommeil est insuffisante, le risque de baisse de la vigilance est encore accru.

3. COMMENT PRENDRE MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

Réservez à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie est variable d'un sujet à l'autre. Seul le médecin peut la définir.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer avec un peu d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de quelques jours.

Si vous avez pris plus de MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir rubrique « Mises en garde spéciales »).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il est en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Psychiatriques et système nerveux (voir rubrique « Faites attention avec MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable »)

- 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, tics,
- modifications de la libido.

Cutanés

- éruptions cutanées, démangeaisons, eczéma, érythème polymorphe,
- érosions de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, fièvre, érosions dans la bouche ou sur les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) nécessitant une prise en charge médicale en **urgence**.

Allergiques

- réactions allergiques à type d'urticaire, d'œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou) parfois sévères, avec possibilité de malaise brutal et chute de la pression artérielle.

Oculaires

- vision double.
- Autres**

• faiblesse musculaire, fatigue.

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 MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne pas utiliser MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est :

Tétrazépam 50 mg

pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Novaï : copovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé.

Pelliculage : Opadry OYS-38931 (hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), triacétate de glycérol), triacétate de glycérol.

Qu'est-ce que MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 20.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Fabricant

SANOFI-AVENTIS, SA

Ctra. C-35 – La Battlolia a Hostalrich, Km 63,09

17404-Riells i Viabrea (Geronia) – Espagne / Spain

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Janvier 2010.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.**