

Notice: Information du patient
Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg comprimés
Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg comprimés
Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg comprimés
Lorazépam

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

1. Qu'est-ce que Lorazepam Medochemie Bohemia et dans quels cas est-il utilisé

Lorazepam Medochemie Bohemia contient la substance active lorazépam. Le lorazépam, qui est un sédatif et un médicament anti-anxiété (tranquillisant), appartient au groupe des benzodiazépines. Les comprimés de Lorazepam Medochemie Bohemia sont utilisés pour :

- Traitement symptomatique à court terme des troubles de l'anxiété et du sommeil provoqués par l'anxiété lorsque l'anxiété est sévère, invalidante ou soumet l'individu à une détresse extrême.
- Sédation avant les procédures de diagnostic, ainsi qu'avant les interventions chirurgicales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorazepam Medochemie Bohemia

Ne prenez jamais Lorazepam Medochemie Bohemia

- Si vous êtes allergique au lorazépam, à d'autres benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez de graves problèmes respiratoires ou thoraciques, par exemple une maladie pulmonaire obstructive chronique.
- Si vous souffrez de «myasthénie grave» (faiblesse musculaire anormale).
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques.
- Si vous souffrez d'«apnée du sommeil» (problèmes respiratoires lorsque vous dormez).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lorazepam Medochemie Bohemia :

- Si vous abusez ou avez abusé par le passé de drogues, de substances illicites ou d'alcool. Si c'est le cas, vous ne devez pas prendre Lorazepam Medochemie Bohemia car le risque de devenir dépendant du lorazépam est augmenté.
- Si vous avez un trouble de la personnalité. Si c'est le cas, vous avez plus de chances de devenir dépendant du lorazépam.
- Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques.
- Si vous êtes âgé, vous risquez davantage de tomber.

- Si vous avez déjà souffert de dépression, car elle pourrait réapparaître pendant le traitement par le lorazépam.
- Si vous souffrez de dépression, car le lorazépam peut augmenter vos sentiments ou pensées suicidaires.
- Si vous avez des difficultés à contrôler vos mouvements (ataxie vertébrale ou cérébelleuse).
- Si vous souffrez de problèmes respiratoires.
- Si vous souffrez d'un problème oculaire appelé glaucome, par exemple une pression élevée dans l'œil.
- Si vous avez une pression artérielle basse.

Certains patients ont eu **des pensées suicidaires** lors de la prise de médicaments contenant du lorazépam, en particulier s'ils étaient déjà déprimés. Si vous êtes déprimé, avez des peurs et des obsessions irrationnelles, avez commencé à avoir des pensées suicidaires ou à vous faire du mal, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Au début du traitement, votre médecin surveillera votre réponse individuelle à ce médicament, afin qu'un surdosage potentiel puisse être détecté le plus rapidement possible. Si vous êtes un enfant, un patient plus âgé ou affaibli, vous pouvez montrer une réponse plus sensible aux effets du lorazépam. Par conséquent, votre traitement doit être surveillé plus fréquemment.

Si vous souffrez d'une dysfonction rénale ou hépatique, avez une insuffisance cardiaque et/ou une pression artérielle basse (hypotension), vous pouvez être plus sensible aux effets de ce médicament; il en va de même si vous êtes âgé. Vous risquez davantage de tomber, surtout lorsque vous vous levez la nuit.

Une encéphalopathie hépatique (maladie cérébrale due à des lésions hépatiques) peut survenir avec l'utilisation du lorazépam. Le lorazépam ne doit donc pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère et/ou une encéphalopathie hépatique.

Vous pouvez observer une perte de mémoire pendant le traitement par le lorazépam.

Lorsqu'il est utilisé comme somnifère, vous devez vous assurer que vous dormez suffisamment (environ 7 à 8 heures). Si vous suivez cette recommandation, les séquelles du lendemain matin peuvent généralement être évitées (par exemple, fatigue, troubles de la réaction).

Veillez demander à votre médecin de vous donner des instructions plus détaillées sur la façon de mener votre vie quotidienne, en tenant compte de votre mode de vie particulier (par exemple, occupation).

Il y a eu des rapports rares de réactions paradoxales se produisant avec l'utilisation de benzodiazépines telles que l'anxiété, les états d'agitation, l'illusion, l'excitabilité, les troubles du sommeil comportementaux agressifs, l'excitation sexuelle, les hallucinations, les psychoses (voir rubrique 4). De telles réactions sont plus probables si vous êtes un enfant ou un patient âgé. Le traitement par le lorazépam doit être arrêté en cas de réactions paradoxales.

Une dépression respiratoire potentiellement mortelle peut survenir avec l'utilisation de benzodiazépines, dont le lorazépam.

Lors de la prise de ce médicament, il existe un risque de dépendance, qui augmente avec la dose et la durée du traitement ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme et de toxicomanie. Par conséquent, vous devez prendre le lorazépam pendant une période aussi courte que possible (voir rubrique 4).

Si, après quelques semaines, vous remarquez que le médicament n'agit pas aussi bien qu'au début du traitement, vous devez en parler à votre médecin.

Le traitement par lorazépam doit être arrêté progressivement pour éviter les symptômes de sevrage. Voir rubrique 3.

Des réactions allergiques graves ont été rapportées avec l'utilisation de benzodiazépines. Des cas de gonflement de la peau et/ou des muqueuses impliquant la langue, le larynx ou la région des cordes vocales (œdème de Quincke) ont été rapportés chez des patients après avoir pris la première dose ou les doses suivantes de benzodiazépines. Certains patients ont présenté d'autres symptômes lors de la prise de benzodiazépines, tels qu'un essoufflement (dyspnée), un gonflement de la gorge, ou se sont sentis et ont été malades.

Certains patients ont dû être traités comme une urgence médicale. Si ces symptômes surviennent, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital. Les voies respiratoires peuvent se bloquer, ce qui peut s'avérer mortel.

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par lorazépam, sauf en cas d'urgence pour la sédation avant la chirurgie ou avant les procédures de diagnostic. Pour les enfants de moins de 6 ans, le lorazépam est contre-indiqué. De plus amples informations peuvent être trouvées dans la rubrique 3.

Autres médicaments et Lorazepam Medochemie Bohemia

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

- Médicament pour la narcolepsie avec cataplexie (par exemple oxybate de sodium)
- Médicaments pour traiter le VIH (par exemple zidovudine)
- Médicaments pour traiter les délires ou les hallucinations (par exemple chlorpromazine, loxapine ou clozapine)
- Médicaments pour aider à l'indigestion (par exemple, antiacides, cisapride ou oméprazole)
- Un médicament pour contrôler les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie appelé nabilone
- Médicaments pour le traitement de la toxicomanie (par exemple lofexidine et disulfirame)
- Antalgiques puissants (par exemple méthadone, tramadol, codéine, morphine)
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose tels que l'isoniazide
- Antibiotiques tels que l'érythromycine
- Médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple, inhibiteurs de l'ECA, alphabloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs des canaux calciques, bloqueurs des neurones adrénergiques, bêtabloquants, moxonidine, nitrates, hydralazine, minoxidil, nitroprussiate de sodium et diurétiques)
- Médicaments utilisés pour traiter l'asthme (par exemple théophylline)
- Relaxants musculaires (par exemple baclofène et tizanidine)
- Autres sédatifs (par exemple barbituriques ou antihistaminiques)
- Autres médicaments utilisés pour traiter l'anxiété
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression
- Antihistaminiques pour les allergies
- Médicaments pour la maladie de Parkinson, par exemple lévodopa
- Médicaments contre l'épilepsie (par exemple phénobarbital ou valproate/acide valproïque)
- Médicament contre la goutte appelé probénécide
- Contraceptifs contenant des œstrogènes
- Médicaments qui affectent les enzymes hépatiques (par exemple cimétidine, ésoméprazole, rifampicine, kétoconazole, itraconazole).

Si le lorazépam est utilisé en même temps que d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central (par exemple, agents psychotropes, somnifères, sédatifs, anesthésiques, bêtabloquants,

analgésiques de type opiacés, antihistaminiques sédatifs, antiépileptiques), il peut y avoir une interaction, provoquant des effets additifs déprimeurs sur le système nerveux central.

L'utilisation concomitante de lorazépam et d'opioïdes (par exemple, des analgésiques puissants, certains médicaments contre la toux et des médicaments de substitution) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin vous prescrit du lorazépam avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement la recommandation posologique de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des parents pour qu'ils soient conscients des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes.

L'effet des médicaments pour réduire la tension musculaire (relaxants musculaires) et des analgésiques peut être augmenté.

Si le lorazépam est utilisé en même temps que la clozapine, une sédation marquée, une salivation excessive et une mauvaise coordination des mouvements peuvent survenir.

L'administration de lorazépam en même temps que l'acide valproïque/valproate de sodium peut augmenter les taux de lorazépam dans le sang. Si l'acide valproïque/valproate de sodium est utilisé en même temps, la dose de lorazépam doit être réduite d'environ la moitié.

L'administration de lorazépam en même temps que le probénécide peut accélérer le début de l'action ou prolonger l'effet du lorazépam. S'il est utilisé en même temps que le probénécide, la dose de lorazépam doit être réduite de moitié.

L'utilisation de théophylline ou d'aminophylline peut réduire l'effet sédatif du lorazépam.

Lorazepam Medochemie Bohemia avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de boire de l'alcool, car l'alcool peut altérer et augmenter les effets du lorazépam de manière imprévisible.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Le lorazépam ne doit pas être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si le traitement doit être interrompu.

Si vous prenez du lorazépam en fin de grossesse ou pendant le travail, votre bébé peut être moins actif que les autres bébés, avoir un tonus musculaire plus bas, une température corporelle basse (hypothermie) et/ou une pression artérielle basse (hypotension), une dépression respiratoire, une apnée et des difficultés à boire («syndrome du nourrisson mou»). Votre bébé peut également développer des symptômes de sevrage après la naissance, si vous prenez du lorazépam pendant une période prolongée aux derniers stades de votre grossesse.

Allaitement

Étant donné que le lorazépam passe dans le lait maternel et peut provoquer une sédation et une incapacité à allaiter votre bébé, vous ne devez pas prendre de lorazépam pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur les effets possibles sur la fertilité féminine. Chez les hommes, on constate que les benzodiazépines peuvent provoquer des troubles de l'éjaculation et un retard de l'orgasme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même lorsque le lorazépam est utilisé conformément aux instructions, vous devez vous attendre à ce que vos capacités de réaction soient altérées, en particulier pendant les premiers jours de traitement. Dans ce cas, vous ne pourrez plus réagir assez rapidement à des événements inattendus et soudains. Ne conduisez pas une voiture ou tout autre véhicule. N'utilisez pas d'outils ou de machines électriques dangereux. Ne travaillez pas sans un pied sûr. N'oubliez pas, en particulier, que l'alcool diminuera encore votre capacité de réaction.

La décision quant à la mesure dans laquelle la conduite ou d'autres activités dangereuses sont possibles sera prise par votre médecin traitant, en tenant compte de votre réponse individuelle et de votre posologie.

Lorazepam Medochemie Bohemia contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lorazepam Medochemie Bohemia ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose et la durée du traitement doivent être adaptées à votre réponse individuelle au traitement, à l'indication thérapeutique (c'est-à-dire à la maladie pour laquelle ce médicament a été prescrit) et à la gravité de votre maladie. En règle générale, la dose doit être maintenue aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Adultes

Veillez suivre les instructions d'utilisation à tout moment, car le lorazépam pourrait sinon ne pas fonctionner correctement.

Les informations suivantes s'appliquent, sauf si le lorazépam a été prescrit autrement par votre médecin.

Traitement de l'anxiété et des troubles du sommeil causés par l'anxiété :

La dose quotidienne pour les adultes est généralement de 0,5 à 2,5 mg de lorazépam, divisée en 2 à 3 doses uniques ou en dose unique le soir.

Sédation avant les procédures de diagnostic et avant les interventions chirurgicales :

Pour les adultes, 1 à 2,5 mg de lorazépam le soir avant la chirurgie et/ou 2 à 4 mg de lorazépam environ 1 à 2 heures avant l'intervention.

Utilisation chez les patients âgés ou affaiblis

Chez les patients âgés ou affaiblis, ainsi que chez les patients présentant des modifications cérébrales organiques, la dose quotidienne totale initiale doit être réduite d'environ 50 %. Ces patients doivent de préférence utiliser des préparations à faible teneur en substance active. La dose doit être ajustée par le médecin, en fonction de l'effet requis et de la tolérabilité dans chaque cas individuel.

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale

Les patients souffrant de problèmes rénaux peuvent recevoir des doses plus faibles. La dose initiale est généralement la moitié de la dose adulte normale recommandée. Votre médecin verra comment vous réagissez au médicament et modifiera la dose si nécessaire.

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance hépatique

Les patients présentant des problèmes hépatiques modérés à légers peuvent recevoir des doses plus faibles. La dose initiale est généralement la moitié de la dose adulte normale recommandée. Le lorazépam est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le lorazépam ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'anxiété ou de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

- Moins de 6 ans
Les enfants de moins de six ans ne doivent pas être traités par lorazépam.
- 6 à 12 ans
Avant les procédures de diagnostic ou avant les interventions chirurgicales : la dose recommandée est comprise entre 0,5 mg et 1 mg, selon le poids de l'enfant (la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée), prise au moins une à deux heures avant l'opération.
- 13 à 18 ans
Avant les procédures de diagnostic ou avant les interventions chirurgicales : la dose recommandée est comprise entre 1 mg et 4 mg, prise une à deux heures avant l'opération.

Mode d'administration

Le lorazépam est destiné à un usage oral.

Avalez les comprimés entiers avec un peu de liquide (par exemple avec un demi-verre d'eau). La barre de cassure vous permet de casser le comprimé si vous avez du mal à l'avalier en entier.

Lorazepam Medochemie Bohemia Les comprimés de 1 mg et 2,5 mg peuvent être divisés en doses égales.

Durée d'utilisation

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

Pour les maladies aiguës, l'utilisation de lorazépam doit être limitée à des doses uniques ou pendant quelques jours.

Pour les maladies chroniques, la durée d'utilisation dépendra de la progression de votre maladie.

Après 2 semaines de prise quotidienne, le médecin doit préciser par une réduction progressive de la dose si le traitement par lorazépam est toujours indiqué.

Si vous avez pris plus de Lorazepam Medochemie Bohemia que vous n'auriez dû

Informez immédiatement un médecin si vous pensez qu'une intoxication est survenue après la prise de quantités assez importantes de ce médicament. Vous devez appeler un médecin pour obtenir des instructions de premiers soins, que vous devez ensuite appliquer. Ne pas faire vomir sauf indication contraire expresse.

Les signes d'un surdosage sont : endormissement, confusion, somnolence, respiration superficielle, altération de la coordination des mouvements, apathie et, dans les cas graves, perte de conscience.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lorazepam Medochemie Bohemia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez de prendre Lorazepam Medochemie Bohemia

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le normalement la prochaine fois. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Lorazepam Medochemie Bohemia

Si vous arrêtez brusquement votre traitement après une utilisation prolongée, les symptômes de sevrage mentionnés dans la rubrique 4 peuvent survenir. Pour éviter ces symptômes, le traitement sera interrompu par une réduction progressive de la dose.

Il convient de noter que, après des périodes d'utilisation prolongées (plus d'une semaine) et lors d'un retrait brusque de ce médicament, les troubles du sommeil, les états d'anxiété et de tension, l'agitation intérieure et l'excitation peuvent réapparaître temporairement sous une forme exagérée. Le traitement

ne doit donc pas être interrompu brusquement, mais plutôt arrêté par une réduction progressive de 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. 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.

Des effets indésirables sont à prévoir notamment en début de traitement, si la dose est trop élevée et dans les groupes de patients mentionnés dans «Avertissements et précautions» (voir rubrique 2)

Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10 traités

- Sédation, fatigue, somnolence.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 traités

- Mouvements et démarche mal assurés (ataxie).
- Confusion, dépression, début de dépression.
- Étourdissements.
- Faiblesse musculaire, lassitude (fatigue).

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100 traités

- Pulsions sexuelles altérées, impuissance, orgasme moins intense.
- Sentiment d'être malade.

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000 traités

- Éruption.
- Réduction de la vigilance.
- Changements de salivation.

Très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10000 traités

- Leucopénie

Non connus : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Changements dans les numérations globulaires (thrombocytopénie, agranulocytose, pancytopenie).
- Temps de réaction prolongés.
- Altération de la coordination des mouvements (symptômes extrapyramidaux).
- Tremblement.
- Perturbations visuelles (vision double, vision floue).
- Difficulté à articuler/troubles de l'élocution.
- Maux de tête.
- Convulsions/crises convulsives.
- Trous de mémoire (amnésie).
- Désinhibition, euphorie.
- Coma.
- Pensées/tentatives suicidaires.
- Altération de l'attention/de la concentration.
- Troubles de l'équilibre.
- Vertige.
- Réactions paradoxales telles qu'anxiété, états d'agitation, délire, excitabilité, comportement agressif (hostilité, agressivité, rage), troubles du sommeil/insomnie, excitation sexuelle,

hallucinations, psychoses. Si de telles réactions se produisent, le traitement par lorazépam doit être arrêté.

- Pression artérielle basse (hypotension), légère baisse de la pression artérielle.
- Dépression respiratoire (sévérité proportionnelle à la dose), dyspnée (apnée), aggravation de l'apnée du sommeil (arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil).
- Aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive (constriction des voies aériennes).
- Constipation.
- Augmentation de la bilirubine.
- Jaunisse, augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatase alcaline).
- Réactions cutanées allergiques.
- Perte de cheveux.
- Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, gonflement de la peau et/ou des muqueuses (œdème de Quincke).
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).
- Faibles taux sanguins de sodium (hyponatrémie).
- Diminution de la température corporelle (hypothermie).

Les benzodiazépines provoquent une dépression proportionnelle à la dose du système nerveux central.

Dépendance/abus

Même après une période de traitement de quelques jours avec une prise quotidienne de lorazépam, des symptômes de sevrage (par exemple troubles du sommeil, augmentation du rêve) peuvent survenir à l'arrêt du traitement, en particulier en cas d'arrêt brusque. L'anxiété, les états de tension ainsi que l'excitation et l'agitation intérieure peuvent revenir sous une forme exagérée. Les autres symptômes signalés après l'arrêt des benzodiazépines comprennent des maux de tête, dépression, confusion, irritabilité, transpiration, humeur dépressive (dysphorie), perte de réalité, troubles du comportement, engourdissement et picotements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au toucher, perception altérée, mouvements involontaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, hallucinations/délire, convulsions/crises convulsives, tremblements, spasmes abdominaux, douleurs musculaires, états d'agitation, palpitations, pouls rapide, crises de panique, vertiges, réflexes hyperactifs, perte de mémoire à court terme et une température corporelle élevée. Avec l'utilisation chronique de lorazépam chez les patients épileptiques ou ceux qui prennent d'autres médicaments qui réduisent le seuil de crise (par exemple des antidépresseurs), un arrêt soudain peut déclencher des crises plus fréquentes. Le risque de symptômes de sevrage augmente avec la durée du traitement et de la dose précédents. Ces symptômes peuvent généralement être évités par une réduction progressive de la dose.

Il existe des indications de développement d'une tolérance (augmentation de la dose due à l'accoutumance) en ce qui concerne l'effet sédatif des benzodiazépines.

Le lorazépam a un potentiel d'abus. Les patients présentant des antécédents d'abus de drogues et/ou d'alcool sont particulièrement à risque.

Quelles mesures faut-il prendre en cas d'effets secondaires?

Bon nombre des effets secondaires mentionnés disparaîtront au cours d'un traitement ultérieur ou lorsque la dose sera réduite. Si les effets indésirables persistent, veuillez en informer votre médecin, qui devrait décider d'arrêter le traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée inexplicée, une décoloration ou un gonflement de la peau.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Lorazepam Medochemie Bohemia

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver sous la plaquette d'origine à l'abri de la lumière.

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

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 ou 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 Lorazepam Medochemie Bohemia

- La substance active est le lorazépam, soit 0,5 mg, 1 mg ou 2,5 mg dans un comprimé.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, povidone (K30), crospovidone de type A, amidon de maïs, cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium (E572) et potassium polacriline.

Comment se présente Lorazepam Medochemie Bohemia et contenu de l'emballage extérieur

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg : comprimés blancs, ronds, à bords arrondis.

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg : comprimés blancs, ronds, plats, biseautés, sécables, inscrits 1.0.

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg : comprimés blancs, ronds, plats, biseautés et sécables.

Les comprimés de 1 et 2,5 mg peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Des plaquettes contenant 20, 30, 50 ou 60 comprimés sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg comprimés : BE556586

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg comprimés : BE556595

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg comprimés : BE556604

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.

Vyskočilova 1566

140 00 Praha 4 – Michle

République Tchèque

Fabricant

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Pays-Bas	Lorazepam Medochemie Bohemia
Belgique	Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg
Allemagne	Lorazepam Medochemie Bohemia
Italie	Lorazepam Medochemie Bohemia

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.