Notice : information de l'utilisateur

Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés
Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés
Lormétazépam

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

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

Lormetazepam Sandoz est un médicament appartenant au groupe des hypnotiques, qui favorise le sommeil : il normalise le temps nécessaire à l'endormissement et la durée totale du sommeil, tout en diminuant la fréquence des réveils nocturnes.

Il est indiqué pour :
- Traitement à court terme de l'insomnie.

Lormetazepam Sandoz appartient à un groupe de médicaments hypnotiques appelés « benzodiazépines ». Les benzodiazépines ne sont indiquées que si l'affection est sévère, si elle invalidante ou si elle engendre une souffrance extrême pour le patient.

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

Ne prenez jamais Lormetazepam Sandoz
- si vous êtes allergique (hypersensible) à le lormétazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie se caractérisant par l'apparition d'un degré anormal de faiblesse musculaire),
- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère (par exemple, maladie pulmonaire chronique obstructive sévère),
- si vous souffrez d'un syndrome d'apnées du sommeil (une affection se caractérisant par de courts épisodes d'arrêt respiratoire survenant pendant le sommeil),
- en cas d'intoxication aiguë à l'alcool, aux hypnotiques, aux analgésiques ou à des médicaments agissant sur le système nerveux central (neuroleptiques, antidépresseurs, lithium).
- si vous souffrez d'une insuffisance grave du foie.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lormetazepam Sandoz :

- si vous avez une insuffisance respiratoire chronique car vous devez prendre une dose plus faible que la normale,
- si vous avez une insuffisance rénale sévère,
- si vous avez une insuffisance hépatique,
- Lormetazepam Sandoz ne doit pas être utilisé comme traitement de première ligne d'une maladie psychotique ou comme seul traitement de l'anxiété ou des troubles du sommeil associés à la dépression.
- Lormetazepam Sandoz doit être administré avec prudence chez les patients présentant une ataxie spinale ou cérébelleuse.

Tolérance
- Une certaine perte d'efficacité de l'effet hypnotique peut se développer après une utilisation répétée de plusieurs semaines.
- La tolérance à d'autres médicaments déprimant le SNC diminuera en présence de lormétazépam et vous devez donc éviter de prendre ces substances ou les prendre à une posologie réduite.

Dépendance
- Lormetazepam Sandoz peut induire une dépendance physique et psychologique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement ; il est également plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue. Un arrêt brutal du traitement peut s'accompagner de symptômes de sevrage tels que : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, dépression, insomnie, agitation, confusion, irritabilité, sueurs et survenue de symptômes dits « de rebond » (réapparition temporaire des symptômes ayant nécessité le traitement). Ces symptômes peuvent être difficiles à distinguer des symptômes initiaux ayant nécessité la prescription du médicament. Veillez à toujours prendre Lormetazepam Sandoz en suivant exactement les indications de votre médecin afin d'éviter autant que possible l'apparition de ces symptômes.

Insomnie de rebond et anxiété
- Vous pouvez présenter un épisode de rebond (réapparition temporaire des symptômes ayant nécessité le traitement). Cet épisode peut s'accompagner d'autres réactions telles que des fluctuations de l'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une agitation. Le risque de symptômes de sevrage/de rebond est plus élevé après un arrêt brutal du traitement ; il est donc recommandé de diminuer peu à peu la dose avant d'arrêter totalement le traitement. Respectez les recommandations d'utilisation et les instructions pour l'administration de Lormetazepam Sandoz, en suivant exactement les indications de votre médecin afin d'éviter autant que possible l'apparition de ces symptômes.

Amnésie
- Lormetazepam Sandoz peut induire une amnésie antérograde, c'est-à-dire une difficulté à se souvenir des faits récents. Cela survient le plus souvent dans les premières heures qui suivent la prise du médicament. Ainsi, pour réduire ce risque, vous devrez veiller à pouvoir dormir de manière ininterrompue pendant 7 à 8 heures (voir rubrique 4).

Réactions psychiatriques et paradoxales
- Lormetazepam Sandoz peut causer une instabilité psychomotrice, une agitation, une irritabilité, une agressivité, un délire, des accès de colère, des cauchemars, des hallucinations, des psychoses, un comportement inadapté et d'autres troubles du comportement. Ces réactions sont plus fréquentes chez les enfants et les patients âgés, ainsi que chez les patients ayant un syndrome cérébral organique (troubles physiques causant une diminution des fonctions mentales). Votre médecin interrompra le traitement par Lormetazepam Sandoz si ces réactions apparaissent.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez de dépression. Lormetazepam Sandoz ne doit surtout pas être utilisé en traitement à dose unique pour des troubles du sommeil associés à une dépression.

- Lormetazepam Sandoz ne doit surtout pas être utilisé comme traitement de première intention pour une maladie psychotique (voir rubrique 4).

Autres mises en garde
- Certains patients prenant des benzodiazépines ont développé une dyscrasie sanguine, et certains ont présenté des élévations des taux d'enzymes du foie. Si l'on estime que des cures répétées de traitement sont cliniquement nécessaires, il est recommandé d'évaluer régulièrement les fonctions hématologique et hépatique.

- Même si une hypotension n'est survenue que rarement, les benzodiazépines doivent s'administrer avec prudence chez les patients pouvant présenter des complications cardiovasculaires ou vasculaires cérébrales en cas de chute de la tension artérielle. C'est particulièrement important chez les patients âgés.

- Un abus de benzodiazépines a été signalé.

- La prudence est de rigueur chez les patients ayant un glaucome à angle fermé.

Enfants et adolescents
Lormetazepam Sandoz ne doit pas être administré aux patients âgés de moins de 18 ans pour le traitement de l'insomnie, sans que le médecin n'ait soigneusement évalué la nécessité du traitement. De plus, la durée du traitement devra être aussi courte que possible (voir rubrique 3).

Utilisation chez les personnes âgées
Les patients âgés doivent recevoir une dose plus faible que la dose habituelle, étant donné qu'ils sont plus sensibles aux effets du médicament. Votre médecin vous recommandera la dose la plus adéquate pour vous (voir rubrique 3).

Autres médicaments et Lormetazepam Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Un renforcement de l'effet de Lormetazepam Sandoz peut survenir en cas d'administration simultanée avec les médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour traiter les affections psychiatriques (antipsychotiques, neuroleptiques, hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, antidépresseurs).
- Médicaments utilisés pour soulager les douleurs sévères (analgésiques narcotiques). Avec ces médicaments, une augmentation de la sensation d'euphorie peut également se produire. Cela peut augmenter la dépendance psychique.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (antiépileptiques).
- Anesthésiques.
- Médicaments utilisés pour traiter les symptômes d'allergie (antihistaminiques sédatifs).
- Médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiovasculaires (antagonistes du calcium, glycosides cardiotoniques).
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (bêtabloquants).
- Contraceptifs oraux.
- Certains antibiotiques (comme la rifampicine).
- La théophylline et l'aminophylline peuvent réduire les effets sédatifs des benzodiazépines, y compris du lormétazépam
- La clozapine devrait causer une augmentation des effets sédatifs, une augmentation de la salivation et une ataxie.

Des interactions avec certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (bêtabloquants) et avec des stimulants du système nerveux central (les méthylxanthines) ont également été rapportées.

L'utilisation concomitante de Lormetazepam Sandoz et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), 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 Lormetazepam Sandoz 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 soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Lormetazepam Sandoz avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Pendant le traitement par Lormetazepam Sandoz, évitez de boire de l'alcool.

Les benzodiazépines doivent s'utiliser avec une extrême prudence chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue. L'effet sédatif peut augmenter en cas d'association du médicament avec de l'alcool. Vous devez donc éviter de consommer des boissons alcoolisées. Il est particulièrement important d'en tenir compte car cela altère l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (voir rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

Grossesse, allaitement et fertilité
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse
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.

De manière générale, vous ne devez pas utiliser lormétazépam pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

Si, pour des raisons médicales impératives, le médicament est administré pendant le troisième trimestre de la grossesse, ou si des doses élevées sont administrées pendant l'accouchement, il se peut que le nouveau-né développe des effets tels que : hypothermie, hypotonie et dépression respiratoire modérée.

Les nouveau-nés issus d'une mère ayant pris des benzodiazépines de manière chronique pendant le dernier trimestre de la grossesse peuvent développer une dépendance physique et un syndrome de sevrage pendant la période postnatale.

Allaitement
Etant donné que les benzodiazépines passent dans le lait maternel, leur utilisation est contre-indiquée chez les mères qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lormetazepam Sandoz est un médicament qui provoque le sommeil. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine si vous ressentez une somnolence et si vous remarquez que votre attention et vos capacités de réaction sont réduites. Soyez particulièrement prudent(e) au début du traitement ou après une augmentation de la dose.

Lormetazepam Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lormetazepam Sandoz ?

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. N'oubliez pas de prendre votre médicament.

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par lormétazépam. N'arrêtez pas le traitement prématurément, car il pourrait alors ne plus fournir l'effet désiré.

Le traitement doit être le plus court possible. La durée du traitement varie généralement de quelques jours à deux semaines, avec une durée maximale de quatre semaines, en incluant la phase de réduction progressive de la dose.

Prenez les comprimés avec une petite quantité d'une boisson avant de vous coucher.

Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés :
Adultes

La dose recommandée est de 1 mg de lormétazépam (1 comprimé de Lormetazepam Sandoz 1 mg), en une seule prise.

En cas d'insomnie sévère ou persistante, et toujours avec l'accord de votre médecin, la dose peut être augmentée à 2 mg.

Personnes âgées

La dose recommandée est de 0,5 mg de lormétazépam par jour (½ comprimé de Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimé), en une seule prise.

Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés :
Adultes

La dose recommandée est de 1 mg de lormétazépam (½ comprimé de Lormetazepam Sandoz 2 mg), en une seule prise.

En cas d'insomnie sévère ou persistante, et toujours avec l'accord de votre médecin, la dose peut être augmentée à 2 mg (1 comprimé de Lormetazepam Sandoz 2 mg).

Personnes âgées

La dose recommandée est de 0,5 mg de lormétazépam par jour (½ comprimé de Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimé), en une seule prise.

Chez les patients âgés, les benzodiazépines peuvent être associées à un risque plus élevé de chutes car elles peuvent causer une faiblesse musculaire, des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Votre médecin vous indiquera donc la dose qui convient le mieux à votre situation.

Pour les patients qui ont des difficultés respiratoires légères à modérées ou les patients qui présentent une insuffisance hépatique, une diminution de la dose devra être envisagée.

Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de lormétazépam est trop fort ou trop faible.

Il existe d'autres formes de lormétazépam pour les cas où Lormetazepam Sandoz ne permet pas d'obtenir la dose prescrite.

Si vous avez pris plus de Lormetazepam Sandoz que vous n'auriez dû
Un surdosage ne met pas la vie du patient en danger, sauf en cas d'association avec d'autres substances agissant sur le système nerveux central (y compris l'alcool). En cas de surdosage, il faut tenir compte du fait que le patient peut avoir pris plusieurs agents.

Un surdosage de benzodiazépines se manifeste généralement par divers degrés de dépression du système nerveux central, allant d'une somnolence à un coma. Dans les cas modérés, les symptômes incluent une somnolence, une confusion et une léthargie ; dans les cas plus sévères, une ataxie (troubles de la coordination des mouvements), une hypotonie (diminution du tonus musculaire), une hypotension (tension artérielle faible), une dépression respiratoire, rarement un coma et très rarement le décès, peuvent survenir.

En cas de surdosage ou de prise accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en l'informant du médicament et de la quantité qui a été ingérée.

Si vous vous rendez à l'hôpital, n'oubliez pas d'emporter cette notice avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lormetazepam Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lormetazepam Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lormetazepam Sandoz
Votre médecin vous indiquera la durée du traitement par Lormetazepam Sandoz. N'arrêtez pas le traitement prématurément, car il pourrait alors ne plus fournir l'effet désiré.

Lors de l'arrêt du traitement, les symptômes ayant nécessité la prise du médicament peuvent réapparaître ; une agitation, une anxiété, une insomnie, des maux de tête et des sueurs peuvent survenir et c'est pourquoi votre médecin vous expliquera clairement comment diminuer progressivement 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.

Si la dose n'est pas adaptée à la situation individuelle de chaque patient, des effets indésirables peuvent survenir en raison d'une sédation et d'un relâchement musculaire excessifs.

Au début du traitement, les symptômes suivants peuvent survenir : une somnolence pendant la journée, un trouble émotionnel, des pertes de connaissance, un état confusionnel, de la fatigue, des maux de tête, des sensations vertigineuses, une faiblesse musculaire, une ataxie (une coordination anormale des mouvements) et une vision double. Tous ces effets surviennent majoritairement au début du traitement et disparaissent en général après plusieurs administrations.
Les effets indésirables les plus graves qui ont été observés chez les patients traités par Lormetazepam Sandoz comprennent des angioedèmes (gonflement), des suicides aboutis et des tentatives de suicide, avec généralement un masquage d'une dépression préexistante.
Les effets indésirables observés le plus fréquemment chez les patients traités par Lormetazepam Sandoz sont des maux de tête, une sédation et l'anxiété.

Effets indésirables très fréquents
(peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- Maux de tête

Effets indésirables fréquents
(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge, susceptible d'entraîner une difficulté à déglutir et à respirer)
- Anxiété, baisse de la libido (désir sexuel)
- Sensations vertigineuses, sédation, somnolence (endormissement), trouble de l'attention, amnésie, trouble de la vue, trouble de la parole, dysgueusie, retard mental
- Tachycardie (rythme cardiaque rapide)
- Vomissements, nausées, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, constipation, sécheresse de la bouche
- Prurit (démangeaisons)
- Trouble de la miction
- Asthénie (absence d'énergie), sudation excessive

Effets indésirables de fréquence indéterminée
(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Tentative de suicide ou suicide abouti (masquage d'une dépression préexistante), psychose aiguë (un type de trouble mental), hallucinations (fausses perceptions des sens), dépendance, dépression (masquage d'une dépression préexistante), délire (idées fausses que l'on pense vraies alors que leur véracité est impossible à prouver), syndrome de sevrage (insomnie rebond), agitation, agressivité, irritabilité, nervosité, accès de colère, cauchemars, comportement inapproprié, troubles émotionnels
- Confusion, baisse du niveau de conscience, ataxie (coordination anormale des mouvements), faiblesse musculaire
- Urticaire, exanthème (éruption cutanée)
- Fatigue
- Chutes

Pour plus d'informations sur les points suivants, voir paragraphe « Avertissements et précautions ».

<u>Dépendance :</u>
L'administration de Lormetazepam Sandoz et d'autres benzodiazépines peut induire le développement d'une dépendance physique et psychique (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).

<u>Affections psychiatriques :</u>
Une insomnie rebond peut survenir lorsque la prise du médicament est interrompue (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).

- Réactions psychiatriques et paradoxales : lorsque Lormetazepam Sandoz est utilisé, des réactions comme une nervosité, une agitation, une irritabilité, une agressivité, un délire (idées fausses que l'on pense vraies alors que leur véracité est impossible à prouver), des accès de colère, des cauchemars, des hallucinations (fausses perceptions des sens), une psychose (un type de trouble mental), un comportement anormal inapproprié ou d'autres troubles du comportement peuvent survenir.

- Dépression : l'utilisation de benzodiazépines peut masquer une dépression préexistante. Des suicides peuvent être déclenchés chez ces patients. Lormetazepam Sandoz doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de dépression.

<u>Troubles du système nerveux</u>
- Amnésie : Lormetazepam Sandoz peut entraîner une amnésie antérograde (difficulté à se rappeler de faits récents). (Voir paragraphe « Avertissements et précautions »)

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 l'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 Lormetazepam Sandoz ?

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

Lormetazepam Sandoz ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Lormetazepam Sandoz
Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés :
- La substance active est le lormétazépam. Chaque comprimé contient 1 mg de lormétazépam.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, amidon de maïs et povidone K-25.

Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés :
- La substance active est le lormétazépam. Chaque comprimé contient 2 mg de lormétazépam.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, amidon de maïs et povidone K-25.

Aspect de Lormetazepam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés :
Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés est disponible en boîtes de 14 et 30 comprimés (emballage normal) et de 500 comprimés (emballage hospitalier) sous plaquettes. Les comprimés sont ronds, blancs, avec une barre de cassure sur une face. La barre de cassure permet de diviser le comprimé en demi-doses égales.

Autres présentations :
Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés, qui est disponible en boîtes de 14, 20 et 30 comprimés (emballage normal) et de 500 comprimés (emballage hospitalier) sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés :
Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés est disponible en boîtes de 14, 20 et 30 comprimés (emballage normal) et de 500 comprimés (emballage hospitalier) sous plaquettes. Les comprimés sont ronds, blancs, avec une barre de cassure sur les deux faces. La barre de cassure permet de diviser le comprimé en demi-doses égales.

Autres présentations :
Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés, qui est disponible en boîtes de 14 comprimés et 30 comprimés (emballage normal) et de 500 comprimés (emballage hospitalier) sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen, Belgique

Fabricant :
Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
Kern Pharma, S.L., Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa (Barcelona), Espagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Lormetazepam Sandoz 1 mg: BE434253
Lormetazepam Sandoz 2 mg: BE434262

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Lormetazepam Sandoz 1 mg – 2 mg comprimés
ES	Lormetazepam Kern Pharma 1 mg – 2 mg comprimidos
FR	Lormétazépam Arrow 1 mg – 2 mg comprimés sécable
IT	Lormetazepam Sandoz GmbH
UK (NI)	Lormetazepam 1 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026