

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes

Prazépam

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

1. Qu'est-ce que Prazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active de Prazepam EG est le prazépam. Le prazépam est un dérivé benzodiazépine et est indiqué pour traiter les symptômes d'anxiété.

On utilise les benzodiazépines pour traiter les symptômes sévèrement invalidants ou les symptômes donnant lieu à une souffrance extrême pour le patient.

On utilise Prazepam EG pour traiter l'anxiété et la tension nerveuse nécessitant un traitement sédatif.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prazepam EG?

Ne prenez jamais Prazepam EG:

- si vous êtes allergique au prazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez présenté une réaction allergique à d'autres benzodiazépines dans le passé
- si vous souffrez d'une myasthénie sévère (faiblesse musculaire)
- si vous avez des difficultés respiratoires sévères
- chez les enfants de moins de 6 ans; l'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre)
- si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (lorsque vous arrêtez de respirer pendant un court instant pendant votre sommeil)
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère (maladie sévère du foie)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prazepam EG:

- L'utilisation de Prazepam EG n'est recommandée que dans les affections nerveuses où l'anxiété constitue un symptôme principal. Si vous avez une maladie mentale sévère, vous ne devez donc recevoir le prazépam qu'en tant que traitement additionnel ('add-on').
- Si vous êtes âgé ou si vous êtes physiquement affaibli, vous pouvez développer une légère somnolence et/ou une réduction de l'acuité mentale dans ce que vous entreprenez ainsi qu'une réduction du tonus musculaire.
- Si vous êtes âgé ou sévèrement affaibli, vous devez débiter le traitement au moyen d'une dose de 10 ou 15 mg de prazépam (répartie sur la journée) et augmenter cette dose par la suite, si cela s'avère nécessaire.
- Si vous avez des difficultés respiratoires chroniques non spécifiques et une dyspnée (essoufflement), votre médecin doit vous recommander une dose plus faible.
- L'utilisation de benzodiazépines chez les enfants de moins de 6 ans est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) (Voir « Ne prenez jamais Prazepam EG »). Chez les enfants de 6 à 18 ans, il est conseillé de diminuer la dose en fonction de l'âge et du poids corporel du patient. Les enfants sont plus sensibles aux effets du produit sur le système nerveux central. La durée du traitement sera la plus courte possible.
- Vous devez avertir votre médecin si vous avez une affection des reins ou du foie (voir rubrique « Ne prenez jamais Prazepam EG »).
- Les benzodiazépines peuvent induire une dépendance. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de dépendance à d'autres substances.

Dans ce cas, tout arrêt brutal du traitement peut donner lieu à la survenue de symptômes de sevrage: maux de tête, douleur musculaire, anxiété extrême, tension, confusion et irritabilité.

Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir: déréalisation (lorsque les choses semblent étranges ou irréelles), dépersonnalisation (lorsque vous avez une perception altérée de vous-même), hyperacousie (lorsque vous êtes incapable de tolérer les bruits quotidiens), engourdissement et picotements au niveau des mains et des pieds, hypersensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique, hallucinations (lorsque vous percevez des choses qui ne sont pas réelles), crises d'épilepsie.

- Anxiété rebond: L'arrêt du traitement peut déclencher un syndrome de courte durée, induisant la réapparition de vos symptômes d'origine sous une forme exagérée. D'autres réactions peuvent survenir, par ex. humeur fluctuante, anxiété, troubles du sommeil, convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements, sueurs et agitation. Le risque de symptômes de sevrage ou de phénomènes de rebond augmente significativement si vous arrêtez brutalement votre traitement. Votre médecin réduira donc progressivement votre dose.
- Vous pouvez souffrir d'une anxiété de rebond lorsque vous arrêtez le traitement par Prazepam EG.
- Vous devez prendre Prazepam EG pendant la durée la plus courte possible, en fonction de votre maladie, et la durée du traitement ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines en cas d'anxiété, en incluant la phase de réduction de la dose ("tapering-off"). Vous ne devez pas prendre Prazepam EG pendant plus longtemps que cette durée tant que votre médecin n'a pas réévalué votre état.
- Les benzodiazépines peuvent induire une perte de la mémoire à court terme, survenant généralement dans les quelques heures suivant la prise de votre médicament. Pour réduire ce risque, les patients veilleront donc à avoir une période de sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures après la prise du médicament.
- Si vous souffrez d'alcoolisme ou d'une dépendance à d'autres substances, vous devez être très prudent.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Prazepam EG ».

Autres médicaments et Prazepam EG

Prazepam EG ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments pouvant réduire l'activité cérébrale, par ex.:

- narcotiques

- anesthésiques
- phénothiazines
- anticonvulsifs
- antihistaminiques sédatifs
- barbituriques
- antidépresseurs
- antipsychotiques (neuroleptiques)
- inhibiteurs des monoamine oxydases
- hypnotiques
- anxiolytiques/sédatifs
- antidouleurs

L'utilisation combinée de benzodiazépines et d'acide valproïque augmente le risque de psychose (une perte de contact avec la réalité).

Il faut envisager avec prudence toute utilisation combinée de benzodiazépines et de clozapine. Dans ce cas, il est possible que votre médecin décide de réduire la dose de benzodiazépines au début du traitement.

L'utilisation simultanée de cimétidine ou d'oméprazole (médicaments utilisés pour traiter les ulcères) peut induire un prolongement de l'effet de Prazepam EG.

L'utilisation simultanée de contraceptifs oraux (la pilule) et de traitements hormonaux complémentaires (par ex. thérapie hormonale de substitution, THS) peut induire une augmentation de l'effet de Prazepam EG.

L'utilisation d'analgésiques narcotiques (par ex. morphine) peut augmenter l'euphorie et donner lieu ainsi à une augmentation de la dépendance psychologique (addiction).

La théophylline (un médicament utilisé en cas d'asthme) contrecarre l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

L'association de prazépam et de buprénorphine n'est possible qu'après une évaluation attentive de la balance risques/bénéfices. Contactez votre médecin avant de prendre Prazepam EG.

L'utilisation concomitante de Prazepam EG et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Prazepam EG avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Prazepam EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prazepam EG ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments pouvant diminuer l'activité cérébrale, incluant l'alcool.

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement. La consommation d'alcool pendant le traitement peut augmenter l'effet sédatif de Prazepam EG, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Prazepam EG si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être. Veuillez informer votre médecin si vous tombez enceinte, ou si vous souhaitez le devenir. En particulier, il ne faut pas prendre Prazepam EG pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Le prazépam ne doit pas être pris pendant l'accouchement.

Veillez avertir votre médecin si vous allaitez. Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre le prazépam.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En fonction de votre sensibilité individuelle, les effets indésirables suivants peuvent survenir:

- somnolence et/ou réduction des capacités de concentration
- amnésie (perte de mémoire)
- manque de concentration
- altération de la fonction musculaire
- réduction du tonus musculaire
- réflexes plus lents

Ces effets peuvent influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous souffrez d'un manque de sommeil, vous présentez un risque accru de réduction de la vigilance. Vous devez donc être prudent lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des outils dangereux, surtout au début du traitement.

3. Comment prendre Prazepam EG?

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

Toutes les formulations de Prazepam EG sont destinées à être utilisées par voie orale. La quantité du médicament à prendre (posologie) sera fixée par votre médecin. La dose quotidienne normale est comprise entre 10 et 60 mg de prazépam par jour suivant la réaction du patient.

Adultes

Votre médecin déterminera la dose quotidienne que vous devez prendre. La dose recommandée est de 10-30 mg/jour, en fonction de votre réponse, et des doses plus élevées allant jusqu'à 60 mg ne seront utilisées qu'en cas d'affections sévères.

Chez les patients âgés

Si vous êtes âgé ou sévèrement affaibli, vous devez débiter le traitement au moyen d'une dose de 10 ou 15 mg de prazépam (répartie sur la journée) et augmenter cette dose par la suite, si cela s'avère nécessaire.

Utilisation chez les enfants

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Prazepam EG chez les enfants de moins de 6 ans. L'utilisation de Prazepam EG chez les enfants de moins de 6 ans ne pourra s'effectuer qu'après une évaluation et sous contrôle d'un médecin spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans)

Votre dose sera diminuée sur base de votre âge et de votre poids corporel. La dose maximale de 1 mg par kg de poids corporel par jour ne doit pas être dépassée. Votre médecin déterminera la dose quotidienne que vous devez prendre.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez poursuivre la prise de Prazepam EG. Dans de nombreux cas, la prise de benzodiazépines n'est nécessaire que de manière occasionnelle ou temporaire, c.-à-d. pendant une courte période. Parfois, votre état de santé nécessite l'utilisation de Prazepam EG pendant une période plus longue.

Si l'on utilise des benzodiazépines pendant une période plus longue, votre médecin évaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement.

Il est important d'être prudent lorsqu'on arrête le traitement.

Patients ayant une maladie du foie ou des reins

Il faut envisager une réduction de la dose chez les patients ayant une altération de la fonction du foie ou des reins.

Si vous avez pris plus de Prazepam EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Prazepam EG, ou si un enfant a pris le médicament par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Les signes visibles d'un surdosage sont une fatigue, s'accompagnant parfois de mouvements incoordonnés et d'une confusion.

Comme dans tous les cas de surdosage, il faut envisager la possibilité d'une implication de plusieurs médicaments (c.-à-d. que d'autres médicaments ont été également pris).

Si vous oubliez de prendre Prazepam EG

Si vous avez oublié votre dose, prenez la dose suivante au moment prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prazepam EG

En aucun cas, n'arrêtez brutalement la prise de Prazepam EG, surtout si vous prenez Prazepam EG depuis longtemps. Des symptômes peuvent apparaître après l'arrêt brutal d'un traitement prolongé par benzodiazépines (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Consultez toujours votre médecin, qui vous expliquera comment réduire progressivement votre 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, Prazepam EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés sont résumés dans le tableau suivant, par système et par fréquence. On définit les fréquences de la manière suivante:

très fréquent:	survenant chez plus d'un utilisateur sur 10
fréquent:	survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100
peu fréquent:	survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1.000
rare:	survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000
très rare:	survenant chez moins d'un utilisateur sur 10.000
fréquence indéterminée:	la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles

On a identifié les effets indésirables suivants en cas d'utilisation de benzodiazépines en général. Ils surviennent principalement au début du traitement et disparaissent la plupart du temps lors de la poursuite du traitement.

Affections hématologiques et du système lymphatique:

Rare: Troubles sanguins (agranulocytose)

Affections cardiaques:

Fréquent: Palpitations cardiaques

Affections oculaires:

Fréquent: Vision floue, vision double

Affections gastro-intestinales:

Fréquent: Bouche sèche, plaintes gastro-intestinales variées

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Fréquent: Fatigue, faiblesse, altération de la libido, sensation d'ébriété

Affections hépatobiliaires:

Rare: Jaunisse

Investigations:

Rare: Diminution de la sécrétion de bile

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

Fréquent: Articulations douloureuses

Peu fréquent: Pieds gonflés

Affections du système nerveux:

Très fréquent: Somnolence

Fréquent: Etourdissement, vertiges, accès de vertiges, mouvements incoordonnés, maux de tête, tremblements, problèmes d'auto-expression

Peu fréquent: Syncope, altération de l'état de conscience, altération de la mémoire (surtout si vous êtes âgé), crises d'épilepsie, diminution de la vigilance

Fréquence indéterminée: Chute (particulièrement si vous êtes âgé)

Affections psychiatriques:

Fréquent: Confusion, rêves éveillés

Peu fréquent: Agitation, irritabilité, augmentation de l'insomnie, agressivité, augmentation de l'anxiété, confusion
Rare: Personnalité multiple, dépression, psychose, apathie ou réactions paradoxales, délire de persécution, paranoïa

Affections du rein et des voies urinaires:

Peu fréquent: Plusieurs affections génitales et urinaires

Affections des organes de reproduction et du sein:

Rare: Troubles menstruels, ovulatoires et sexuels

Très rare: Augmentation du volume des seins chez les hommes (gynécomastie)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:

Fréquence indéterminée: Dépression respiratoire chez les patients ayant une maladie respiratoire chronique non spécifique

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés:

Fréquent: Accès sévères de transpiration, éruption cutanée temporaire

Peu fréquent: Démangeaisons

Très rare: Hypersensibilité aux substances étrangères, choc anaphylactique

Amnésie

Après la prise de Prazepam EG, une perte de mémoire (amnésie antérograde) peut survenir aux doses thérapeutiques. Ce risque augmente avec la dose. Les effets de la perte de mémoire peuvent être associés à un comportement inapproprié (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Dépression

Une dépression masquée peut devenir apparente pendant le traitement par benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et paradoxales

Des réactions telles que:

- agitation
- irritabilité
- agressivité
- délire (déficit soudain des capacités à concentrer votre attention)
- accès de colère
- cauchemars
- hallucinations (sensation de choses qui ne sont pas réellement là)
- psychoses (troubles mentaux)
- comportement inapproprié et autres effets comportementaux

sont des réactions connues survenant pendant un traitement par benzodiazépines ou par des produits de type benzodiazépine. Ces réactions peuvent également s'avérer relativement dangereuses et sont généralement plus fréquentes chez les patients âgés.

Dépendance

La prise de benzodiazépines (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique. Par conséquent, l'arrêt du traitement peut induire un phénomène de manque ou rebond (voir rubrique 'Avertissements et précautions'). Une dépendance psychique peut également se développer. Des cas de prise abusive de benzodiazépines ont été rapportés.

L'utilisation prolongée de benzodiazépines peut donner lieu à une dépendance physique et psychique.

Les symptômes pouvant se manifester suite à l'arrêt brusque d'un traitement prolongé aux benzodiazépines comprennent: fluctuations de l'humeur, anxiété (extrême) ou troubles de sommeil, agitation, convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements,

transpiration, maux de tête, douleur musculaire, tension, confusion et irritabilité. Dans des cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir: déréalisation, dépersonnalisation, hyperacousie, insensibilité et picotements aux extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou crises épileptiques; le risque de voir apparaître ces symptômes avec le prazépam est relativement faible.

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 le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Prazepam EG?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes doit être utilisé dans les 30 jours suivant la première ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon 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 Prazepam EG

- La substance active est le prazépam.
1 ml de solution contient 15 mg de prazépam (équivalent à 15 gouttes).
- Les autres composants sont:
 - propylèneglycol
 - éther monoéthylique de diéthylèneglycol
 - saccharine sodique
 - polysorbate 80
 - menthol
 - anéthol
 - bleu patenté V (E131)

Aspect de Prazepam EG et contenu de l'emballage extérieur

Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes est disponible en flacons compte-gouttes de 20 ml. 15 gouttes de la solution correspondent à 1 ml et donc à 15 mg de prazépam.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Cosmo S.p.A.- Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI) - Italie

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

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

BE: Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes

LU: Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE342964

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 10/2023.