Notice : Information de l'utilisateur

Lexotan 3 mg comprimés
Lexotan 6 mg comprimés
Bromazépam

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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous présentez 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 Lexotan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lexotan
3. Comment prendre Lexotan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lexotan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lexotan et dans quel cas est-il utilisé

Lexotan contient un médicament appelé bromazépam. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés 'benzodiazépines'.

Lexotan est utilisé pour traiter l'anxiété.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lexotan

Ne prenez jamais Lexotan:
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres 'benzodiazépines'.
- Si vous avez des problèmes respiratoires graves.
- Si vous avez des problèmes graves au foie.
- Si vous souffrez d'un problème appelé 'myasthénie grave' (lorsque vos muscles deviennent faibles et se fatiguent rapidement).
- Si vous souffrez d'un problème appelé 'apnée du sommeil' (lorsque votre respiration s'arrête quand vous êtes endormi(e)).

Ne prenez pas Lexotan si l'un des cas s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lexotan.

Avertissements et précautions
Vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre Lexotan si:
- Vous avez des problèmes au foie, au cœur, aux reins et aux poumons.
- Vous avez un problème de santé mental.
- Vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues récréatives ou vous avez eu des problèmes avec l'alcool ou des drogues dans le passé.
- Vous avez d'autres problèmes comme l'épilepsie.

Enfants

Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Lexotan ne sera utilisé que dans certains types rares de maladie, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.
Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous ou si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin avant de prendre Lexotan. Votre médecin a besoin de cette information pour s'assurer que Lexotan vous convient.

Autres médicaments et Lexotan
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci parce que Lexotan peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent aussi affecter la façon dont fonctionne Lexotan.

Informez particulièrement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants:
- Cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères à l'estomac et au duodénum).
- Cisapride (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).
- Propranolol (utilisé pour traiter l'hypertension).
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (antiépileptiques).
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression.
- Fluvoxamine et autres médicaments utilisés pour traiter les psychoses (neuroleptiques).
- Médicaments utilisés pour traiter l'allergie qui vous rendent somnolent(e) (antihistaminiques).
- Médicaments utilisés pour vous faire dormir (hypnotiques).
- Médicaments contre l'anxiété (tranquillisants).
- Antidouleurs (analgésiques).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections provoquées par des champignons (antifongiques azolés).
- Certains médicaments utilisés pour traiter le HIV (inhibiteurs de protéase).
- Certains macrolides (antibiotiques).
- Théophylline (un médicament utilisé pour traiter l'asthme).

L'utilisation concomitante de Lexotan 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 Lexotan 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.

Opérations
Si vous allez subir une anesthésie pour une opération chirurgicale ou un traitement dentaire, il est important de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Lexotan.

Lexotan avec de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Lexotan. Ceci parce que l'alcool peut augmenter l'effet de Lexotan.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Lexotan si vous êtes enceinte, vous pouvez le devenir ou vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Ceci parce Lexotan peut affecter votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Informez-vous auprès de votre médecin au sujet de la conduite de véhicules et l'utilisation d'outils ou de machines pendant votre traitement par Lexotan. Ceci parce qu'il peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser des outils ou des machines. Ceci est augmenté par la prise d'alcool et le manque de sommeil.
Si vous avez le moindre doute, parlez-en à votre médecin.

Lexotan contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lexotan

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

Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Lexotan ne sera utilisé que dans certains types rares de maladie, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.

- Votre médecin démarrera votre traitement avec une faible dose de Lexotan et l'augmentera jusqu'à ce que la dose qui vous convient soit trouvée.
- Votre dose dépendra de votre sensibilité au médicament et de votre maladie.
- Votre médecin voudra que vous preniez Lexotan sur une période la plus courte possible.

Adultes
- La dose habituelle est de 12 mg par jour.
- Elle sera prise comme suit: 3 mg le matin, 3 mg à midi et 6 mg le soir.

Personnes âgées et patients avec des problèmes au foie et aux reins
- Votre médecin décidera combien de comprimés vous devrez prendre et à quelle fréquence. Votre dose sera plus faible que la dose habituellement prescrite aux autres adultes.

Enfants de plus de 6 ans
- Votre médecin décidera de votre dose. Celle-ci dépendra de votre poids.

Si vous avez pris plus de Lexotan que vous n'auriez dû
- Si vous avez utilisé ou pris trop de Lexotan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence (tél.: 112) ou le Centre Antipoisons (070 245 245).
- Si vous prenez trop de comprimés, vous pouvez réagir moins rapidement que normalement (altération des réflexes), présenter une apnée (lorsque votre respiration s'arrêtent), une baisse de votre pression artérielle, des problèmes au niveau de votre cœur et vos poumons (dépression cardiorespiratoire) et tomber dans le coma.

Information pour le staff médical
Traitement
Surveillez les signes vitaux du patient et instituez des mesures de support selon l'état clinique du patient. Les patients peuvent notamment nécessiter un traitement symptomatique pour les effets cardiorespiratoires ou les effets sur le système nerveux central.
Une absorption additionnelle sera empêchée en utilisant une méthode appropriée, par ex., un traitement dans les 1-2 heures avec du charbon activé. Si le charbon activé est utilisé, la protection des voies respiratoires est impérative pour les patients somnolents. En cas d'ingestion mixte, un lavage gastrique peut être considéré, cependant ce n'est pas une mesure de routine.
Si la dépression du système nerveux central est sévère, envisagez l'utilisation du flumazénil, un antagoniste des benzodiazépines. Celui-ci sera seulement administré sous surveillance étroite. Il a une demi-vie courte (approximativement 1 heure), c'est pourquoi les patients sous flumazénil nécessiteront un monitoring après que ses effets aient disparu. Le flumazénil est à utiliser avec extrême prudence en présence de médicaments qui réduisent le seuil des convulsions (par ex., les antidépresseurs tricycliques). Référez-vous au résumé des caractéristiques du produit du flumazénil pour plus d'informations sur l'utilisation correcte de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre Lexotan
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lexotan

- N'arrêtez pas de prendre vos comprimés sans en parler à votre médecin. Si vous le faites, une crise épileptique peut se produire et des symptômes de sevrage peuvent se développer (voir la section 4: "Symptômes de sevrage").
- Si la dose de Lexotan que vous prenez doit être réduite, ou stoppée, cela doit se faire graduellement. Votre médecin vous expliquera comment le faire.

Si quelqu'un d'autre prend votre Lexotan par erreur, il doit immédiatement consulter un médecin ou aller à l'hôpital.

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, Lexotan peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants à surveiller:

Réactions allergiques
Si vous avez une réaction allergique, **consultez immédiatement un médecin.**
Les signes peuvent inclure:
- Gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Cela peut rendre difficile de respirer ou d'avaler.
- Enflure soudain des mains, des pieds et des chevilles.
- Eruptions cutanées ou démangeaisons.

Effets sur le comportement
Si vous remarquez un des effets suivants, **consultez votre médecin** car il peut vouloir que vous arrêtiez de prendre Lexotan. Les signes peuvent inclure:
- Agressivité, excitation, irritabilité, nervosité, agitation, anxiété ou hyperactivité.
- Troubles du sommeil, cauchemars et rêves intenses.

Voir aussi "Symptômes de sevrage" dans la section 4.

Patients prenant des sédatifs et patients âgés
Les patients prenant des sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) en même temps que leur traitement par Lexotan et les patients âgés sont plus enclins aux chutes et aux fractures.

Autres effets indésirables possibles

Lorsque vous commencez à prendre Lexotan, vous pouvez remarquer les effets suivants**:**
- Somnolence et fatigue.
- Sensation de vertiges et étourdissements.
- Faiblesse ou fatigue musculaire ou mouvements saccadés (mauvaise coordination).
- Sensation d'instabilité lors de la marche.

Si vous remarquez un de ces effets, consultez votre médecin. Il peut vous aider en vous donnant une dose plus faible de Lexotan et ensuite, en l'augmentant légèrement.

Les effets suivants peuvent se produire à tout moment pendant votre traitement et ont été observés à une fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Esprit et système nerveux
- Manque de concentration, confusion et sentiment d'être perdu (désorientation).
- Agitation.
- Difficulté à se souvenir de nouvelles choses.
- Maux de tête.
- Dépression.
- Ralentissement de l'élocution ou difficultés à articuler.

- Manque de coordination, y compris sentiment d'instabilité lors de la marche.

Foie et sang (très rarement)
- Changement de la façon dont fonctionne votre foie (montré dans les tests sanguins), jaunisse.
- Problèmes sanguins. Les signes incluent fatigue, ecchymoses qui apparaissent facilement, souffle court et saignements de nez. Votre médecin pourra vous demander des analyses de sang de temps en temps.

Cœur
- Problèmes au cœur y compris arrêt cardiaque.

Poumon
- Problèmes aux poumons (dépression respiratoire).

Estomac et intestin
- Malaise (nausées).
- Maux d'estomac.

Yeux
- Vision double.

Peau et cheveux
- Eruptions cutanées et démangeaisons.

Sexuel
- Perte de libido (occasionnellement).
- Troubles menstruels (rarement).
- Augmentation de la taille de votre poitrine si vous êtes un homme (rarement).

Blessures
- Chutes et fractures. Voir "Patients prenant des sédatifs et patients âgés" à la section 4.

Symptômes de sevrage
Utiliser des benzodiazépines comme Lexotan peut vous rendre dépendant à ce médicament. Cela signifie que si vous stoppez rapidement le traitement, ou si vous réduisez la dose trop vite, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage. Les symptômes peuvent inclure:
- Troubles du sommeil.
- Douleurs musculaires, tremblements et sensation d'agitation.
- Anxiété, tension, confusion, irritabilité ou agitation, ou changements d'humeur.
- Augmentation de la transpiration.
- Maux de tête.
- Crises épileptique.

Les symptômes de sevrage moins fréquents incluent:
- Sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique.
- Voir et entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations).
- Picotement et engourdissement dans les bras et les jambes.
- Sentiment de perdre le contact avec la réalité.

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 système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

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

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Lexotan

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- N'utilisez pas Lexotan après la date de péremption imprimée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Ne jetez pas le reste de vos comprimés ou de vos gouttes. Au lieu de cela, retournez-les à votre pharmacien afin qu'ils puissent être éliminés avec soin. Gardez-les seulement si votre médecin vous l'a demandé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lexotan
La substance active de Lexotan est le bromazépam. Il existe deux différentes formes de Lexotan:
- Lexotan 3 mg comprimés. Chaque comprimé contient 3 mg de bromazépam.
- Lexotan 6 mg comprimés. Chaque comprimé contient 6 mg de bromazépam.

Les autres composants de Lexotan 3 mg comprimés sont: cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Lexotan contient du lactose »), oxyde de fer rouge (E 172).
Les autres composants de Lexotan 6 mg comprimés sont: cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, laque d'indigotine (E 132), oxyde de fer jaune (E 172), lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Lexotan contient du lactose »).
Voir aussi la rubrique 2 : Lexotan contient du lactose.

Aspect de Lexotan et contenu de l'emballage extérieur
- Les comprimés de Lexotan 3 mg sont de forme cylindrique, biplans, de couleur rouge pâle, légèrement mouchetés, marqués '/3' sur un côté et d'une barre de séparation sur l'autre côté.
- Les comprimés de Lexotan 6 mg sont de forme cylindrique, biplans, de couleur gris-verdâtre à vert-grisâtre, légèrement mouchetés, marqués '/6' sur un côté et d'une barre de séparation sur l'autre côté.
- Les comprimés de Lexotan 3 mg sont marqués de sorte qu'ils puissent être facilement divisés en deux. Cela peut vous permettre de prendre des doses plus faibles au début de votre traitement.
- Les comprimés de Lexotan 6 mg sont marqués de sorte qu'ils puissent être facilement divisés en deux. Cela peut vous permettre de prendre des doses plus faibles au début de votre traitement.
- Les comprimés de Lexotan 3 mg sont fournis en emballages contenant 50 comprimés en plaquettes.
- Les comprimés de Lexotan 6 mg sont fournis en emballages contenant 20 ou 50 comprimés en plaquettes.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricant

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim am Rhein
Allemagne

Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale, 1
20054 Segrate (MI)
Italie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Lexotan 3 mg comprimés: BE054485
Lexotan 6 mg comprimés: BE054494

LU :
Lexotan 3 mg comprimés: 2005028669
Lexotan 6 mg comprimés: 2005028670

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026