NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

LORAMET 1 mg comprimés
LORAMET 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 LORAMET et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LORAMET ?
3. Comment prendre LORAMET ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LORAMET ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

LORAMET est un médicament de la classe des médicaments psychotropes. Ils agissent principalement sur le système nerveux central (benzodiazépines). Les benzodiazépines sont des médicaments contre l'anxiété (anxiolytiques). Elles ont des propriétés tranquillisantes (sédatives) et calmantes (hypnotiques).

Indications thérapeutiques
Tous les troubles du sommeil sauf ceux liés à une certaine forme de dépression (dépression endogène).

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes, mais n'est pas indiqué pour le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents.

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

Ne prenez jamais LORAMET

- Si vous souffrez d'apnées du sommeil (un trouble du sommeil pendant lequel la respiration s'interrompt de manière temporaire).
- Si vous avez de graves difficultés pour respirer (troubles respiratoires sévères), bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO, maladie chronique des poumons) grave ;
- si vous souffrez de myasthénie grave (affection musculaire caractérisée par l'apparition d'un degré anormal de faiblesse musculaire) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère (fonctionnement insuffisant du foie) ;

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire également la section « Autres médicaments et LORAMET ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LORAMET.

Votre médecin devra régulièrement estimer s'il est nécessaire de continuer votre traitement avec LORAMET. Un traitement prolongé ou par des doses élevées de benzodiazépines ne doit jamais être arrêté brusquement. Une diminution progressive de la dose à prendre est toujours nécessaire.

Dépression et maladies mentales graves (psychoses)
Une dépression préexistante peut réapparaître ou s'aggraver pendant l'utilisation de ce médicament.

LORAMET n'est pas indiqué comme traitement principal pour les maladies mentales graves (psychoses) ou états dépressifs. Le médicament ne peut être utilisé seul, sans un traitement antidépresseur approprié si vous êtes dépressif. Si vous êtes dépressif, les benzodiazépines (y compris le lormétazépam) peuvent lever les inhibitions et induire des tendances suicidaires.

Epilepsie
L'arrêt brutal du traitement aux benzodiazépines peut provoquer des crises si vous êtes épileptique.

Glaucome
Si vous avez une forme bien définie d'augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome), informez-en votre médecin.

Fonctionnement réduit du foie et des reins
- Si votre fonction rénale ou hépatique est altérée, votre médecin évaluera régulièrement votre état et adaptera la dose en fonction de vos réactions. Une dose plus faible peut être suffisante.

Maladie dégénérative du cerveau
Des médicaments tels que LORAMET peuvent induire ou aggraver une maladie dégénérative du cerveau (encéphalopathie) dans les cas suivants.
- Une nette diminution de la fonction hépatique
- Une maladie du cerveau.

Fonction respiratoire réduite
La prudence est de rigueur en cas d'altération de la fonction respiratoire (maladie pulmonaire obstructive chronique, syndrome d'apnée du sommeil). Une dose plus faible doit être administrée car l'utilisation de benzodiazépines, y compris le lormétazépam, peut provoquer une dépression respiratoire potentiellement fatale. Vous et votre aidant (le cas échéant) devez rester attentifs à ces symptômes et en informer votre médecin si vous en remarquez un.

Troubles du foie et du sang
Des troubles sanguins et du foie (hépatiques) sont observés chez certains patients traités aux benzodiazépines. Si un traitement prolongé avec LORAMET est nécessaire, des contrôles réguliers du sang et de la fonction hépatique sont recommandés.

Baisse de la tension artérielle
Une réduction de la tension artérielle est rare pendant un traitement aux benzodiazépines. LORAMET doit quand même être utilisé avec précaution. Une réduction de la tension artérielle pourrait vous mener à des complications au niveau du cœur ou du cerveau. Ceci est particulièrement d'application si vous êtes une personne âgée.

Perte de mémoire
Une thérapie aux benzodiazépines peut être associée à des troubles de la mémoire. Il se peut que vous ne vous souveniez plus de ce qui s'est passé pendant la période après la prise de LORAMET. Vous devez avoir une période de 7-8 heures de sommeil continu, afin que l'effet de LORAMET ait disparu.

Réactions paradoxales
Des réactions opposées à celles que vous attendez normalement (réactions paradoxales) peuvent survenir, surtout chez les personnes âgées et les enfants :
- Agitation ;
- Nervosité, etc.

Si de telles réactions surviennent, consultez votre médecin.

Patients âgés
Les mêmes précautions s'appliquent si vous êtes âgé ou affaibli. Dans ce cas, vous pouvez présenter une plus grande sensibilité aux effets du lormétazépam. En raison de son effet myorelaxant, il existe un risque de chute et donc de fracture si vous vous levez pendant la nuit. Une dose plus faible est souvent suffisante. Votre médecin évaluera régulièrement votre état et adaptera le dosage en fonction de vos réactions.

Enfants et adolescents
Les données disponibles ne justifient PAS l'administration de LORAMET aux enfants de moins de 12 ans.

L'administration de LORAMET chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas indiquée pour le traitement de l'insomnie, sauf si l'utilisation est limitée à de rares indications spécifiques. Ceci n'est possible qu'après décision et sous la supervision d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Perte ou deuil
Si vous avez perdu un membre de votre famille ou si vous êtes en deuil, un traitement aux benzodiazépines peut vous empêcher à vous adapter psychologiquement à cette période.

Risque de dépendance et d'abus de médicaments
L'usage de benzodiazépines (y compris le lormétazépam) peut mener à une dépendance physique et mentale. Le risque d'abus de drogues peut aussi survenir si la dose usuelle est administrée pendant une courte période.
Le risque augmente :
- Si la dose augmente ;
- Si la durée du traitement devient plus longue ;
- S'il existe déjà une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments ;
- Si vous avez des troubles de la personnalité.

L'usage de ce médicament doit se faire avec une extrême prudence et uniquement pour de courtes périodes (2 à 4 semaines), surtout si vous ressentez une dépendance à l'alcool ou aux médicaments. Une utilisation de lormétazépam continue à long terme n'est pas recommandée.

Symptômes de privation
Des symptômes de privation (tels que maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, dépression, insomnie, agitation, confusion, irritabilité et transpiration) peuvent survenir suivant l'arrêt du traitement aux doses recommandées, déjà après une semaine de traitement.

Le risque de symptômes de privation augmente en cas d'interruption brusque du traitement. Il est recommandé de diminuer progressivement la dose. N'arrêtez pas brutalement le traitement.

Les symptômes de privation (en particulier les plus sévères) sont plus courants si vous prenez de fortes doses de LORAMET pendant une longue durée. Ces symptômes peuvent être observés aussi si vous prenez des doses normales pendant une longue période. Plus spécialement si le traitement a été interrompu brusquement.

Tolérance
L'effet calmant des benzodiazépines peut diminuer après une utilisation de ce médicament pendant plusieurs semaines. Ce phénomène est appelé « tolérance ».

Consultez votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et LORAMET

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

L'usage simultané d'autres médicaments somnifères ou ayant des effets engourdissants peut **renforcer** les effets sédatifs de LORAMET. De tels médicaments comprennent :
- les antipsychotiques (neuroleptiques, médicaments utilisés pour le traitement des affections psychiatriques) ;
- les anxiolytiques/tranquillisants (médicaments utilisés pour traiter l'anxiété) ;
- les hypnotiques (médicaments utilisés pour améliorer le sommeil et la durée du sommeil) ;
- les antidépresseurs (médicaments utilisés contre les dépressions) ;
- les analgésiques narcotiques (certains médicaments antidouleur) (ces médicaments peuvent également produire une sensation d'euphorie accrue, ce qui peut augmenter la dépendance psychique) ;
- les anesthésiques (médicaments généralement utilisés dans le cadre d'une intervention chirurgicale pour réduire la douleur et/ou la conscience) peuvent causer une dépression respiratoire accrue ;
- les antiépileptiques (médicaments utilisés contre l'épilepsie) ;
- les antihistaminiques sédatifs (médicaments utilisés pour le traitement des symptômes allergiques).

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

Les benzodiazépines associées à l'oxybate de sodium peuvent entraîner une dépression respiratoire accrue.

En outre, si vous êtes traité pendant une longue période avec d'autres médicaments qui agissent sur les fonctions circulatoires et respiratoires (tels que les bêta-bloquants [médicaments contre l'hypertension], les glycosides cardiaques [médicaments qui stimulent le fonctionnement du cœur], les méthylxanthines [médicaments utilisés pour traiter l'asthme]), **la nature et l'ampleur des interactions ne peuvent pas être prédites**. Ceci s'applique également aux contraceptifs oraux (médicaments utilisés pour prévenir la grossesse). Par conséquent, vous devez en informer votre médecin avant de commencer le traitement, car une extrême prudence est requise, en particulier au début du traitement.

Lors de l'utilisation simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque (un médicament antiépileptique), il peut se produire une **augmentation** du risque de psychose (atteinte globale de la personnalité).

Les médicaments qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier les cytochromes P450) peuvent potentialiser l'action des benzodiazépines.

La théophylline et l'aminophylline peuvent **réduire** l'effet des benzodiazépines, y compris le lormétazépam.

LORAMET avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les effets sédatifs de LORAMET peuvent être modifiés de manière imprévisible et renforcés par l'usage simultané de boissons alcoolisées.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

<u>Grossesse</u>
Les benzodiazépines (y compris LORAMET) ne peuvent pas être utilisées pendant la grossesse. L'utilisation d'un moyen de contraception est obligatoire pendant le traitement. L'usage de médicaments appartenant à cette famille peut faire du tort à l'enfant à naître.

Si vous pensez être enceinte ou si vous êtes actuellement enceinte, ne prenez LORAMET qu'après avoir consulté votre médecin.

Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines (pendant les derniers mois de la grossesse) peuvent présenter des symptômes de privation après la naissance (lisez également la rubrique « Si vous arrêtez de prendre LORAMET »).

Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines (dans la phase tardive de la grossesse ou à l'accouchement) peuvent présenter des symptômes tels que :
- activité réduite,
- tonus réduit,
- température corporelle réduite,
- respiration réduite ou arrêt respiratoire,
- problèmes d'alimentation,
- adaptation réduite aux températures basses.

Allaitement
Le médicament a été détecté dans le lait maternel. LORAMET ne peut donc pas être administré pendant la période d'allaitement sauf si votre médecin vous le prescrit.
Les nourrissons de mères allaitantes prenant des benzodiazépines peuvent présenter des symptômes de sédation (somnolence) et se trouver dans l'incapacité de téter. Ils doivent alors rester sous surveillance.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LORAMET affecte de manière significative votre capacité à conduire et à utiliser des machines, car il provoque une somnolence qui réduit l'attention.
Votre capacité de concentration peut être diminuée et votre fonction musculaire peut être altérée. En cas de manque de sommeil, vos réactions peuvent être fortement altérées, en fonction de votre sensibilité et de la posologie. L'alcool intensifie également ces symptômes, c'est pourquoi la consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement.

LORAMET contient du lactose

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

3. Comment prendre LORAMET ?

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

Dose et moment de la prise
La dose recommandée de LORAMET est de 1 mg à 2 mg une demi-heure avant le coucher. Prenez le comprimé avec un peu d'eau.

Chez les patients présentant des difficultés respiratoires légères à modérées et/ou les patients présentant une insuffisance hépatique/rénale, une réduction de la dose et un contrôle médical régulier doivent être envisagés. Des doses inférieures peuvent être suffisantes en cas d'insuffisance hépatique grave.

Une dose de 0,5 mg suffit généralement dans les cas suivants :
- si vous êtes âgé ;
- si vous êtes affaibli.
- si vous souffrez d'une affection touchant les vaisseaux sanguins de votre cerveau, telle que le durcissement des artères (artériosclérose).

Votre médecin pourra ajuster votre posologie au début du traitement afin de réduire la somnolence. Certaines personnes peuvent ressentir une envie de dormir au cours des premiers jours du traitement ou souffrir de fatigue, en particulier lorsqu'elles prennent des doses plus élevées.

Quand votre médecin détermine la dose et la durée du traitement, il prend en compte votre condition personnelle et vos besoins. Il prescrira la plus petite dose efficace pour la plus courte durée possible.
Dans de nombreux cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager. Elle sera donc de courte durée.

Durée du traitement
Dans certains cas, votre état de santé requiert un traitement de plus longue durée. La durée du traitement est en général de quelques jours à 2 semaines, avec un maximum de 4 semaines incluant la période d'arrêt progressif. Si vous utilisez ce médicament pendant une longue période, votre médecin réévaluera régulièrement votre traitement afin de s'assurer qu'il est toujours nécessaire et adapté à votre cas.
L'arrêt d'un traitement prolongé doit se faire en diminuant graduellement les doses. Ceci afin de réduire le risque de phénomène de sevrage ou de rebond (dans lequel les symptômes qui avaient nécessité le traitement réapparaissent de manière accentuée).

Voie et mode d'administration
Les comprimés doivent être pris avec un peu d'eau une demi-heure avant le coucher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'administration de LORAMET chez les enfants et les adolescents n'est pas indiquée pour le traitement de l'insomnie, sauf si l'utilisation est limitée à de rares indications spécifiques. Ceci n'est possible qu'après décision et sous la supervision d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Si vous avez pris plus de LORAMET que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de LORAMET, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes
Si vous avez pris trop de LORAMET, cela peut avoir divers effets sur votre cerveau et votre corps. Les symptômes légers peuvent inclure une forte somnolence, une confusion, des troubles de l'élocution ou une fatigue extrême. Les symptômes plus graves peuvent inclure des mouvements instables, une faiblesse musculaire, une hypotension artérielle, une respiration lente ou superficielle, ou des problèmes respiratoires dus à la pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons (étouffement). Dans de rares cas, un surdosage peut entraîner un coma ou, très rarement, la mort.

Traitement
Lors de la prise en charge d'un surdosage médicamenteux, il convient de garder à l'esprit que le patient peut avoir absorbé plusieurs agents médicamenteux.

Le traitement d'un surdosage de benzodiazépines est principalement symptomatique et de soutien. Il convient d'accorder une attention particulière aux fonctions respiratoire et cardiovasculaire.

L'administration de charbon actif est généralement inutile, sauf en cas de co-ingestion(s) dangereuse(s). Le charbon actif ne doit pas être administré si le patient présente des signes de dépression du SNC. La diurèse forcée et l'hémodialyse sont inefficaces.

L'administration de flumazénil comme antidote n'est pas recommandée dans la pratique standard. En cas d'intoxication sévère associée à un coma ou à une insuffisance respiratoire, une administration de flumazénil par voie intraveineuse peut être effectuée avec prudence. Il convient de considérer avec précaution l'utilisation du flumazénil et les contre-indications qui y sont associées pour chaque patient.

Si vous oubliez de prendre LORAMET

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

Si vous arrêtez de prendre LORAMET

Le traitement ne peut jamais être arrêté brusquement, mais il doit être arrêté progressivement. Ceci afin de réduire le risque de phénomène de sevrage ou de rebond (dans lequel les symptômes qui avaient nécessité le traitement réapparaissent de manière accentuée).

Les symptômes de privation après interruption brusque comprennent :
- maux de tête ;
- douleurs musculaires ;
- anxiété ;
- tension ;
- dépression ;
- insomnie ;
- nervosité ;
- agitation ou excitation ;
- confusion ;
- irritabilité ;
- transpiration ;
- humeur dépressive ;
- étourdissements ;
- phénomène de rebond (dans lequel les symptômes qui avaient nécessité le traitement réapparaissent de manière accentuée).

Dans les cas graves, l'état de manque peut se traduire par :
- perte du sens de la réalité ;
- devenir un étranger pour soi-même ;
- trouble de l'audition ;
- bourdonnements d'oreilles ;
- perte de sensibilité et picotements dans les membres ;
- hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques/modifications de la perception ;
- mouvements involontaires ;
- nausées ;
- vomissements ;
- diarrhée ;
- perte de l'appétit ;
- crampes abdominales ;
- hallucinations (perception de choses qui n'existent pas)/délires ;
- convulsions/crises d'épilepsie ;
- tremblements ;
- accès de panique ;
- vertiges ;
- réflexes augmentés ;
- perte de la mémoire à court terme ;
- augmentation de la température ;
- palpitations ;
- accélération de la fréquence cardiaque.

Les convulsions/crises épileptiques surviennent plus souvent :
- si vous souffrez de maladies associées à des crises (épilepsie) ;
- si vous prenez des médicaments facilitant leur survenue.

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.

Les éventuels effets non désirés surviennent généralement en début de traitement. Ils deviennent moins sévères ou disparaissent quand le traitement se poursuit ou quand la dose est réduite.

Les effets indésirables les plus graves sont les suivants :
- **angio-œdème**. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants d'une réaction allergique, par exemple des démangeaisons cutanées, une éruption, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou des difficultés à respirer ou à avaler.
- **suicide ou tentative de suicide**. Si vous avez des idées d'automutilation ou de suicide, ou si vous devenez dépendant du lormétazépam, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents sont : maux de tête, somnolence et anxiété

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

Très fréquent (peut se manifester chez plus de 1 patient sur 10)
- maux de tête.

Fréquent (peut se manifester chez 1 à 10 patients sur 100)
- anxiété ;
- perte de libido (moins de désir sexuel) ;
- réflexion plus lente ;
- vertiges ;
- somnolence ;
- troubles de l'attention ;
- pertes de mémoire (amnésie)
- troubles de l'élocution, troubles de l'articulation ;
- troubles du goût ;
- augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) ;
- troubles digestifs (nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales) ;
- bouche sèche ;
- démangeaisons de la peau (prurit) ;
- difficultés à uriner (troubles mictionnels) ;
- asthénie (manque de force musculaire, sensation de fatigue ou vertiges) ;
- hyperhidrose (transpiration excessive) ;
- malaise (mauvaise sensation avec perte de conscience imminente).

Très rare (peut se manifester chez 1 patient sur 10 000)
- réactions allergiques ;
- syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (qui favorise la réabsorption des liquides par les reins en cas de déshydratation) ;
- troubles de la vision (tels qu'une vision floue ou une vision double) ;
- baisse de la tension artérielle (hypotension) ;
- insuffisance respiratoire ;
- apnées (arrêt respiratoire involontaire) ;
- aggravation du syndrome d'apnée du sommeil ;
- aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive ;
- élévation de certaines enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines) ;
- réactions cutanées allergiques.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- gonflement du visage, de la peau, des lèvres, des paupières dû à une inflammation des tissus sous la peau (œdème angioneurotique) ;
- réaction allergique grave (anaphylaxie) ;
- suicide, tentative de suicide, pensées suicidaires (en raison d'une dépression masquée préexistante) ;
- psychose (perte de contact avec la réalité) ;
- hallucinations (perception de choses qui n'existent pas) ;
- dépendance ;
- addiction ;
- dépression (constatation d'une dépression préexistante) ;
- illusions (percevoir les choses différemment de la réalité) ;
- symptômes de sevrage ;
- insomnie de rebond (insomnie qui réapparaît temporairement après l'arrêt soudain de la prise du médicament) ;
- excitation ;
- agressivité, irritabilité, agitation, crises de colère ;
- cauchemars ;
- confusion, délires, comportement anormal ;
- troubles émotionnels ;
- retard psychomoteur ;
- diminution de la conscience ;
- troubles de la coordination des mouvements volontaires (ataxie) ;
- convulsions, tremblements, troubles moteurs extrapyramidaux (mouvements anormaux, raideur, contractions musculaires aléatoires) ;
- mouvements involontaires et saccadés des yeux (nystagmus) ;
- changements d'appétit ;
- élévation de la bilirubine (produit de dégradation de l'hémoglobine dans les globules rouges), obstruction des voies biliaires (entrave à l'évacuation de la bile), coloration jaune de la peau due à un dysfonctionnement du foie (jaunisse) ;
- éruption cutanée (plaques rouges sur la peau accompagnées de démangeaisons), alopécie (chute accélérée des cheveux) ;
- faiblesse musculaire, crampes musculaires ;
- impuissance, réduction de l'orgasme, troubles menstruels et ovulatoires, gynécomastie (développement anormal des glandes mammaires chez l'homme) ;
- fatigue, baisse de la température corporelle (hypothermie), réactions paradoxales causées par les médicaments (réaction contraire à celle attendue).

Consultez votre médecin :

- si après quelques jours d'utilisation les effets indésirables n'ont pas disparu spontanément ;
- en cas d'effets indésirables graves.

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
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

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

5. Comment conserver LORAMET ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver au sec et à l'abri de la lumière.

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 LORAMET

LORAMET 1 mg :
Substance active : chaque comprimé contient 1 mg de lormétazépam.
Les autres composants sont : lactose, amidon de maïs, povidone et stéarate de magnésium.

LORAMET 2 mg :
Substance active : chaque comprimé contient 2 mg de lormétazépam.
Les autres composants sont : lactose, amidon de maïs, povidone et stéarate de magnésium.

Aspect de LORAMET et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à usage oral.
Emballages de 10 ou 30 comprimés en plaquettes.
Emballages hospitaliers avec 500 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Allemagne
ou
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE:
LORAMET 1 mg : BE 117661
LORAMET 2 mg : BE 123557

LU:
LORAMET 1 mg : 2010050786
LORAMET 2 mg : 2010050787

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
Date d’approbation AFMPS : 09/2026