

Notice : information de l'utilisateur

Lysanxia 10 mg comprimés
Lysanxia 20 mg comprimés
Lysanxia 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 Lysanxia et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysanxia
3. Comment prendre Lysanxia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysanxia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Lysanxia est un médicament anxiolytique de la famille des benzodiazépines.

Les benzodiazépines sont des substances utilisées contre l'anxiété, l'insomnie et les contractions musculaires. Elles sont indiquées en cas de trouble sévère, invalidant ou responsable d'une souffrance extrême pour le sujet.

Lysanxia est indiqué dans les états d'anxiété et de tension nerveuse, qui exigent un traitement apaisant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysanxia ?**N'utilisez jamais Lysanxia**

- 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 déjà présenté une réaction allergique à d'autres benzodiazépines.
- si vous avez un glaucome (affection de l'oeil caractérisée par une augmentation de sa pression interne) ou si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse musculaire grave).
- si vous souffrez de troubles 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).
- En cas de syndrome d'apnée du sommeil.
- En cas d'insuffisance hépatique sévère (trouble sévère du foie).

Avertissements et précautions

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

- Lysanxia est déconseillé dans les maladies nerveuses où l'anxiété ne constitue pas un des éléments majeurs. Par conséquent, le prazépam ne sera utilisé que comme traitement complémentaire dans les maladies mentales graves.
- Une légère somnolence et/ou une diminution de l'attention sur les actions du moment, ainsi qu'un abaissement du tonus musculaire peuvent se manifester chez les personnes âgées ou physiquement affaiblies.
- Chez les personnes âgées ou très affaiblies, il est conseillé de débiter le traitement par une dose de 10 ou 15 mg de prazépam, répartie sur la journée, et de l'augmenter ensuite si nécessaire.
- Une dose plus faible est recommandée en cas d'affection respiratoire chronique non-spécifique ainsi qu'en cas d'insuffisance respiratoire.
- 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 'N'utilisez jamais Lysanxia'). 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. Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol (voir 'Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)').
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une insuffisance du fonctionnement des reins ou du foie. (Voir 'N'utilisez jamais Lysanxia'). Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol (voir 'Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)').
- La durée du traitement sera la plus courte possible en fonction de l'indication, mais elle ne dépassera pas 4 semaines pour l'insomnie et 8 à 12 semaines en cas d'anxiété, en ce comprise la phase de dégression posologique. La prolongation du traitement au-delà de ce délai sera subordonnée à une réévaluation de la situation.
- Les benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde, qui survient généralement quelques heures après l'ingestion du produit. 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.
- Insomnie rebond et anxiété : à l'arrêt du traitement peut survenir un syndrome passager, dans lequel les symptômes qui ont conduit à prescrire une benzodiazépine réapparaissent sous une forme amplifiée. D'autres réactions peuvent survenir, notamment sautes d'humeur, anxiété ou troubles du sommeil et agitation. Vu que le risque de phénomène de manque ou rebond est plus important après l'arrêt brutal du traitement, une diminution progressive des doses est recommandée.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique 'Autres médicaments et Lysanxia'.

Développement d'une tolérance et d'une dépendance, réactions de sevrage et toxicomanie

Après une utilisation continue, vous pouvez constater une diminution de l'efficacité de ce médicament (tolérance).

Le traitement par ce médicament augmente également la sensibilité aux effets de l'alcool et des autres médicaments qui affectent les fonctions cérébrales. Par conséquent, si vous consommez de l'alcool ou ce type de médicaments, parlez-en à votre médecin.

L'utilisation de benzodiazépines, notamment Lysanxia, peut entraîner une dépendance. Le risque de dépendance est accru avec des doses plus élevées et une utilisation continue. Il est également accru si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Vous devez informer votre médecin si

- vous avez consommé ou consommez actuellement des drogues illégales
- vous consommez régulièrement de l'alcool ou avez, dans le passé, consommé fréquemment de grandes quantités d'alcool
- vous avez eu dans le passé ou avez actuellement une envie irrésistible de prendre de grandes quantités de médicaments.

En principe, les benzodiazépines ne doivent être utilisées que pendant de courtes périodes et doivent être arrêtées progressivement. Avant de débuter le traitement, vous devez convenir avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous allez prendre le médicament.

Si, une fois la dépendance développée, vous arrêtez brusquement de prendre le médicament ou si vous diminuez la dose rapidement, des réactions de sevrage peuvent se produire. N'arrêtez pas brusquement de prendre ce médicament. Demandez à votre médecin de vous conseiller sur la manière d'arrêter le traitement.

Certaines réactions de sevrage peuvent engager le pronostic vital.

Les réactions de sevrage peuvent inclure maux de tête, convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements, nausées, transpiration excessive, diarrhée, perte d'appétit, douleurs musculaires, anxiété, tension, insomnie, agitation, humeur dépressive, sensations vertigineuses, vertige, confusion et irritabilité. Des signes et symptômes de sevrage plus sévères, notamment des réactions pouvant engager le pronostic vital, peuvent inclure : sentiment de détachement ou d'aliénation vis-à-vis de soi-même et du monde extérieur, perception excessive du bruit, engourdissement et fourmillements aux extrémités, sensibilité accrue à la lumière, au bruit et au contact physique, mouvements involontaires, agitation, palpitations, tachycardie, attaques de panique, réflexes hyperactifs, perte de mémoire à court terme, hyperthermie, delirium tremens, hallucinations, dépression, manie, psychose, crises d'épilepsie et suicidalité.

Vos symptômes pour lesquels ce médicament a été prescrit peuvent également réapparaître pendant une courte période (phénomène de rebond).

Vous ne devez pas donner Lysanxia à votre famille ou à vos amis. Conservez ce médicament en toute sécurité afin qu'il ne nuise pas à autrui.

Autres médicaments et Lysanxia

Il est déconseillé d'utiliser Lysanxia en même temps que d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du cerveau (par exemple : phénothiazines, narcotiques, anesthésiques, antihistaminiques sédatifs, barbituriques, antidépresseurs, antipsychotiques (neuroleptiques), inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, analgésiques).

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

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Lysanxia en même temps que des opioïdes, le dosage et la durée du traitement concomitant doivent être limités par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant le dosage. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches d'être attentifs aux signes et aux symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

La prise simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque semble augmenter le risque de psychoses.

La prise simultanée de benzodiazépines et de clozapine sera envisagée avec prudence. Votre médecin pourra décider de réduire la dose de benzodiazépine en début de traitement.

L'effet du Lysanxia peut être prolongé lors de la prise simultanée de cimétidine ou d'oméprazole.

L'effet du Lysanxia peut être augmenté lors de la prise simultanée de contraceptifs oraux (pilule) et de traitements hormonaux de substitution.

L'utilisation des analgésiques narcotiques peut induire une amplification de l'euphorie qui a pour effet d'accroître la dépendance psychique.

La théophylline antagonise l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

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

Lysanxia avec des aliments, boissons, et de l'alcool

Il est déconseillé d'utiliser Lysanxia en même temps que d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du cerveau, y compris l'alcool. L'ingestion simultanée d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être potentialisé par la prise simultanée d'alcool, ce qui peut influencer la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Grossesse et allaitement

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.

L'utilisation de benzodiazépines n'est pas recommandée en cas de grossesse suspectée ou confirmée. Le prazépam ne sera pas utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse. Il est déconseillé de prendre du prazépam pendant l'accouchement.

Il est déconseillé de prendre du prazépam pendant la période d'allaitement.

Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol (voir 'Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)').

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- En fonction de la sensibilité individuelle, Lysanxia peut entraîner une somnolence et/ou une diminution de la capacité de concentration, une amnésie, une altération de la concentration et de la fonction musculaire ainsi qu'un abaissement du tonus musculaire et un ralentissement des réflexes.
- Ces effets peuvent agir sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si le temps de sommeil est insuffisant, le risque d'altération de la vigilance peut augmenter.
- La prudence s'impose donc lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des engins dangereux, surtout au début du traitement.

Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)

- Les comprimés contiennent du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- La solution buvable en gouttes contient 746 mg de propylène glycol par millilitre. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par millilitre de solution buvable en gouttes, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Lysanxia ?

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.

Votre médecin vous conseillera sur la dose et le nombre de prises par jour ainsi que sur la durée de votre traitement par Lysanxia, afin que vous preniez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible. Vous ne devez pas modifier ou dépasser la dose qui vous a été prescrite. Pour interrompre le traitement, la dose doit être progressivement diminuée en concertation avec votre médecin. Cela permet de réduire le risque de réactions de sevrage, qui peuvent engager le pronostic vital dans certains cas (voir rubrique 2).

Toutes les formes de Lysanxia sont destinées à l'administration orale.
La dose recommandée est comprise entre 10 et 60 mg de prazépam par jour suivant la réaction du patient.

Sujets âgés

Chez les personnes âgées ou très faibles, il est conseillé de commencer par une dose de 10 ou 15 mg de prazépam répartie sur la journée et de l'augmenter ensuite si nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adolescents (12 à 17 ans)

En dessous de 18 ans, il est conseillé de diminuer la posologie, suivant l'âge et le poids corporel du patient, en ne dépassant pas 1 mg par kg de poids corporel et par jour.

Enfants

L'utilisation de Lysanxia chez les enfants de moins de 6 ans ne pourra s'effectuer qu'après évaluation et sous contrôle d'un médecin spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) qui en déterminera la posologie. Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol. Le propylène glycol peut induire des effets indésirables chez les enfants de moins de 5 ans (voir rubrique 2).

Durée d'utilisation

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lysanxia. Dans de nombreux cas, l'utilisation de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Parfois, l'état de santé du malade peut exiger une utilisation de plus longue durée.

L'usage prolongé de benzodiazépines demandera pour chaque cas individuel une réévaluation périodique de son utilité par le médecin.

Il importe d'être prudent en cas d'arrêt du traitement. Une diminution de la posologie sera envisagée chez les personnes ayant une fonction déficiente des reins ou du foie.

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

Les signes visibles d'un surdosage comprennent : fatigue associée ou non à une incohérence des mouvements et confusion. Comme dans tout cas de surdosage, il faut tenir compte de l'éventualité que d'autres produits aient été pris simultanément. Si vous avez utilisé ou pris trop de Lysanxia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245) et rendez-vous à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Lysanxia

Si vous oubliez une prise, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lysanxia

Vous ne pouvez pas arrêter soudainement votre traitement, surtout s'il est de longue durée, car vous pourriez être incommodé par les symptômes pouvant se manifester suite à l'arrêt brusque d'un

traitement prolongé aux benzodiazépines (voir ‘Quels sont les effets indésirables éventuels?’).
Consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment réduire 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.

Système	Fréquence	Effets indésirables
<i>Affections psychiatriques</i>	Fréquent	confusion, rêves agités
	Fréquence indéterminée	toxicomanie, pharmacodépendance (voir rubrique 2 Développement d’une tolérance et d’une dépendance, réactions de sevrage et toxicomanie)
<i>Affections du système nerveux</i>	Très fréquent	somnolence
	Fréquent	vertiges, étourdissements, manque de coordination des mouvements, maux de tête, tremblements, élocution difficile.
	Peu fréquent	syncope.
<i>Affections oculaires</i>	Fréquent	vue trouble
<i>Affections cardiaques</i>	Fréquent	palpitations
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Fréquent	sécheresse de la bouche, diverses plaintes gastro-intestinales
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Fréquent	transpiration abondante, éruption cutanée passagère (très rarement sensibilité accrue à une substance étrangère).
	Peu fréquent	démangeaisons
<i>Affections musculo-squelettiques</i>	Fréquent	douleurs articulaires
	Peu fréquent	pieds enflés
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	Peu fréquent	divers troubles des organes génitaux et des voies urinaires.
<i>Troubles généraux et anomalies au site d’administration</i>	Fréquent	fatigue, faiblesse
	Fréquence indéterminée	syndrome de sevrage médicamenteux (voir rubrique 2 Développement d’une tolérance et d’une dépendance, réactions de sevrage et toxicomanie)

Les effets indésirables suivants ont été observés pour les benzodiazépines en général. Ils surviennent essentiellement en début de traitement et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

Veuillez consulter votre médecin traitant qui pourra envisager une diminution de la posologie.

Organisme en général : fatigue, faiblesse musculaire, modifications de la libido.

Système nerveux : Moins fréquemment : irritabilité, troubles de la mémoire (surtout chez les personnes âgées), chez les personnes âgées et chez les enfants essentiellement: possibilité de réactions telles que insomnie accrue, augmentation de l'agressivité, agitation, anxiété accrue et crises épileptiques, vigilance réduite, confusion.

Très rarement: dédoublement de la personnalité, dépression, paranoïa, émotions figées ou réaction paradoxale, délire de persécution.

Système digestif : diminution ou arrêt de la sécrétion de bile et jaunisse (exceptionnel).

Système respiratoire : diminution de la respiration chez des patients souffrant d'une affection respiratoire chronique non-spécifique.

Système sanguin et lymphatique : exceptionnellement troubles sanguins (agranulocytose).

Troubles oculaires : vue double.

Amnésie

Une amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques, avec une augmentation du risque en fonction de la dose. Les effets amnésiques peuvent être associés à un comportement inapproprié (voir 'Avertissements et précautions').

Dépression

Une dépression préexistante peut se révéler lors du traitement sous benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et paradoxales

Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, délirium, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux sont des réactions connues lors d'un traitement par benzodiazépines ou par des produits apparentés aux benzodiazépines. Elles peuvent être relativement graves et risquent davantage de se produire chez les enfants et les sujets 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 2 'Avertissements et précautions'). Une dépendance psychique peut apparaître. Des cas de prise abusive de benzodiazépines ont été rapportés (voir rubrique 2 '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 :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; email: adr@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 Lysanxia

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

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 Lysanxia

La substance active est le prazéпам. Chaque comprimé contient 10 mg ou 20 mg de prazéпам. La solution buvable en gouttes contient 15 mg de prazéпам par millilitre (équivalent à 15 gouttes).

Les autres composants sont :

- Lysanxia 10 mg comprimés et Lysanxia 20 mg comprimés :
Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – stéarate de magnésium – silice colloïdale anhydre.
- Lysanxia 15 mg/ml solution buvable en gouttes :
Propylène glycol - éthyl diéthylène glycol – saccharine sodique – polysorbate 80 – menthol – anéthol - bleu patenté V - azote.

Pour plus d'information sur les excipients lactose, propylène glycol (E 1520) et sodium, voir rubrique 2.

Aspect de Lysanxia et contenu de l'emballage extérieur

Lysanxia 10 mg comprimés et Lysanxia 20 mg comprimés se présentent sous la forme de comprimés sécables blancs disponibles en emballages de 20 et 50 comprimés en plaquettes Aluminium/PVC.

Lysanxia 15 mg/ml solution buvable en gouttes est une solution limpide bleue disponible en flacons de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants :

Lysanxia comprimés : Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Allemagne.

Lysanxia solution buvable en gouttes : Delpharm Orléans, avenue de Concyr 5, 45071 Orléans Cedex 2, France.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Lysanxia 10 mg comprimés : BE113005

Lysanxia 20 mg comprimés : BE120967

Lysanxia 15 mg/ml solution buvable en gouttes : BE145844

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023