

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Oxazepam EG 15 mg comprimés

Oxazépam

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

1. Qu'est-ce qu'Oxazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?

Oxazepam EG appartient à la classe des benzodiazépines et est indiqué pour le traitement, généralement de courte durée, des états d'anxiété grave.

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

Ne prenez jamais Oxazepam EG:

- si vous êtes allergique à l'oxazépam, aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.
- si vous souffrez du syndrome d'apnée pendant le sommeil (arrêt respiratoire transitoire survenant pendant le sommeil).
- si vous souffrez d'une affection musculaire particulière, la myasthénie grave.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.
- Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

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

Tolérance

L'effet des benzodiazépines peut diminuer après une utilisation répétée pendant plusieurs semaines. Ce phénomène est appelé tolérance.

Dépendance

L'usage de benzodiazépines (y compris l'oxazépam) peut mener à une dépendance physique et mentale. Le risque de dépendance est faible si la dose usuelle est administrée pendant une courte période, mais il augmente si la dose augmente, si la durée du traitement devient plus longue, s'il

existe déjà une dépendance à l'alcool ou aux autres médicaments et chez les patients ayant des troubles de la personnalité. Une prudence particulière est de rigueur lors de l'utilisation de ce médicament si vous dépendez de l'alcool ou des médicaments. Une utilisation continue à long terme d'oxazépam n'est pas recommandée.

Si vous êtes physiquement dépendant d'Oxazepam EG et que vous arrêtez brusquement le traitement, vous devez considérer qu'un ou plusieurs symptômes de privation peuvent survenir (voir rubrique "Si vous arrêtez de prendre Oxazepam EG").

Des symptômes de privation peuvent survenir avec l'arrêt du traitement aux doses recommandées, déjà après une semaine de traitement. Les symptômes de privation, en particulier les plus sévères, sont plus courants chez les patients traités avec de fortes doses d'Oxazepam EG pendant une longue durée. Ces symptômes de privation peuvent être aussi observés chez des patients qui ont reçu des doses normales pendant une longue période et plus spécialement si le traitement a été interrompu brusquement.

Comme le risque de symptômes de privation augmente en cas d'interruption brusque du traitement, il est recommandé de diminuer progressivement la dose et de ne pas arrêter brutalement le traitement.

Durée du traitement

La durée totale du traitement ne dépasse habituellement pas 8 à 12 semaines, y compris la période de diminution progressive des doses.

Votre médecin doit régulièrement estimer si la poursuite du traitement est nécessaire. La thérapie doit être progressivement arrêtée afin de réduire le risque de phénomène de sevrage ou de rebond.

Troubles de la mémoire

Une thérapie aux benzodiazépines peut être associée à des troubles de la mémoire. Il peut arriver que vous ne vous souveniez plus de ce qui s'est passé pendant la période suivant directement la prise de d'Oxazepam EG. Vous devez être certain d'avoir une période de 7-8 heures de sommeil continu, pour être sûr que l'effet de d'Oxazepam EG ait disparu.

Réactions psychiatriques et paradoxales

Des réactions opposées à celles que vous attendiez normalement (réactions paradoxales) telles qu'agitation, nervosité etc., peuvent survenir, surtout chez les personnes âgées et les enfants.

Le traitement doit dans de tels cas être arrêté.

Populations particulière

Enfants

Les benzodiazépines ne seront pas administrées aux enfants sans évaluation précise de leur nécessité; la durée du traitement doit être limitée au minimum.

Les patients atteints d'une dépression

Une dépression préexistante peut émerger ou s'aggraver pendant l'utilisation de ce médicament.

Oxazepam EG n'est pas indiqué comme thérapie principale pour les états psychotiques ou dépressifs et le médicament ne peut être utilisé seul sans un traitement antidépresseur approprié chez les patients dépressifs. Chez les patients dépressifs, les benzodiazépines (y compris l'oxazépam) peuvent lever les inhibitions et induire de tendances suicidaires.

Les patients épileptiques

L'arrêt brutal d'un traitement aux benzodiazépines chez les patients épileptiques peut provoquer le déclenchement de crises.

Les patients souffrant d'un glaucome à angle fermé

La prudence est de rigueur chez les patients souffrant d'une certaine forme de glaucome (glaucome à angle fermé, une maladie de l'œil avec une augmentation de la pression oculaire).

Les patients atteints d'une diminution de la fonction hépatique ou rénale

Les patients atteints d'une diminution de la fonction hépatique ou rénale seront étroitement suivis et la dose sera ajustée en fonction de la réaction du patient au médicament. Une dose plus faible peut être suffisante chez ces patients.

Pour les patients ayant une nette diminution de la fonction hépatique et/ou une maladie du cerveau, des médicaments tels que l'oxazépam peuvent induire une maladie cérébrale dégénérative (encéphalopathie).

Des troubles sanguins et hépatiques sont observés chez certains patients traités aux benzodiazépines. Si un traitement de longue durée avec Oxazepam EG est nécessaire, des contrôles réguliers du sang et de la fonction hépatique sont recommandés.

Les patients souffrant d'une affection respiratoire chronique obstructive

La prudence est de rigueur si vous avez une fonction respiratoire compromise (p.ex. affection respiratoire chronique obstructive, syndrome d'apnée du sommeil). L'usage de benzodiazépines, y compris l'oxazépam, peut provoquer une dépression respiratoire potentiellement fatale.

Les patients âgés

Une diminution de la dose est recommandée chez les patients âgés ou affaiblis. Chez les patients âgés la prudence est de rigueur en raison du risque de chute, en particulier lorsqu'ils se lèvent la nuit (voir sous rubrique 3. « Comment prendre Oxazepam EG? »).

Une réduction de la tension artérielle peut apparaître pendant un traitement aux benzodiazépines. Oxazepam EG doit être utilisé avec précaution chez les patients pour qui une réduction de la tension artérielle pourrait mener à des complications cardiaques ou cérébrales. Ceci est particulièrement d'application pour les personnes âgées.

Bien que l'hypotension ne survienne que rarement, il faut faire attention chez des patients chez qui une baisse de la pression artérielle pourrait être occasionnée.

L'alcool

L'alcool et les médicaments qui dépriment le système nerveux central augmentent les effets de ces médicaments.

Autres médicaments et Oxazepam EG

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

Les médicaments suivants peuvent avoir une influence sur l'effet d'Oxazepam EG, ou leur effet peut être influencé par Oxazepam EG:

Oxazepam EG peut entrer en interaction avec d'autres médicaments et provoquer une plus grande somnolence. De tels médicaments sont, notamment, les barbituriques, les antipsychotiques, les opiacés, les neuroleptiques et les antihistaminiques, les sédatifs/hypnotiques, les anxiolytiques, les antidépresseurs, les analgésiques narcotiques, les antiépileptiques et les anesthésiques.

Lors de l'utilisation simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque, il peut se produire une augmentation du risque de psychose. L'administration de théophylline ou d'aminophylline peut réduire les effets sédatifs des benzodiazépines, y compris l'oxazépam.

En cas d'administration simultanée de myorelaxants, l'effet décontractant peut être renforcé, en particulier chez les patients âgés et lors d'une augmentation de la posologie (risque de chute!).

L'utilisation concomitante de Oxazepam 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 Oxazepam 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.

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

Les effets sédatifs d'Oxazepam EG peuvent être renforcés par l'utilisation concomitante de boissons alcooliques. La consommation d'alcool sera évitée pendant le traitement.

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.

Grossesse

Oxazepam EG ne peut pas être utilisé pendant la grossesse. L'usage de médicaments appartenant à cette famille peut faire du tort au fœtus. Si vous pensez être enceinte ou si vous êtes actuellement enceinte, consultez votre médecin avant de prendre l'oxazepam. 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. De plus, 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 et adaptation réduite aux températures basses.

Allaitement

Ce médicament traverse la barrière placentaire et on en retrouve dans le lait maternel. Pour ces raisons et sauf avis contraire de votre médecin, l'utilisation d'Oxazepam EG est déconseillée durant la grossesse et la lactation.

Les nourrissons de mères allaitant prenant des benzodiazépines peuvent présenter une sédation et une incapacité à téter. Ils doivent dès lors rester sous surveillance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est de rigueur lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. En effet, de la somnolence, des vertiges et des troubles des réflexes peuvent survenir.

Oxazepam EG contient du lactose et de l'amidon de blé

- **Lactose:** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **Amidon de blé:** L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient plus de 0,858 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. Comment prendre Oxazepam EG?

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.

La dose prescrite par votre médecin est adaptée à vos besoins.

En cas d'anxiété, une dose quotidienne de 30 à 60 mg d'Oxazepam EG 15 mg comprimés répartie en 2 à 4 prises est suffisante.

L'arrêt du traitement doit se faire par réduction progressive des doses thérapeutiques.

Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

La durée totale du traitement ne dépasse habituellement pas 8 à 12 semaines, y compris la période de diminution progressive des doses.

Votre médecin doit régulièrement estimer si la poursuite du traitement est nécessaire. La thérapie doit être progressivement arrêtée afin de réduire le risque de phénomène de sevrage ou de rebond.

Chez les patients âgés ou affaiblis, chez les patients avec un fonctionnement diminué du foie ou des reins, ou encore chez les patients avec des troubles respiratoires chroniques, une plus faible dose ou une plus faible fréquence d'administration sont habituellement indiquées. Ces patients doivent être surveillés attentivement par leur médecin et la dose doit être ajustée avec précision en fonction de leur réaction au médicament.

Veillez-vous conformer strictement aux instructions de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus d'Oxazepam EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Oxazepam EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes

Les symptômes de surdosage varient en gravité et peuvent comprendre somnolence, confusion, apathie, trouble de l'élocution, ataxie (démarche incertaine), réactions paradoxales, hypotonie (affaiblissement musculaire), réduction de la tension artérielle, respiration réduite, fonction cardiovasculaire réduite, coma et décès.

Quand l'intoxication aux benzodiazépines est associée à la prise d'alcool, d'autres médicaments ou une autre maladie, la vie du patient peut être menacée.

Traitement

Si le patient n'a pas perdu connaissance, un réflexe de vomissement peut être provoqué, sauf s'il existe un risque d'aspiration. Une vidange de l'estomac et/ou l'administration de charbon actif peuvent être appliquées, suivies des mesures habituelles d'assistance des fonctions vitales. Chez les patients hospitalisés, du flumazénil peut être administré en complément à la prise en charge habituelle. Ne jamais donner d'alcool.

Si vous oubliez de prendre Oxazepam EG

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

Si vous arrêtez de prendre Oxazepam EG

Le traitement ne peut jamais être arrêté brusquement, mais il doit être arrêté progressivement. Les symptômes de privation après interruption brusque comprennent maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, dépression, insomnie, nervosité, agitation, confusion, irritabilité, transpiration, humeur dépressive, étourdissements, et 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'oreille, 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/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 chez des patients souffrant de maladies associées à des crises ou chez des patients qui prennent des médicaments facilitant leur survenue.

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.

Des effets indésirables apparaissent généralement au début du traitement. Ils disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement ou lors d'une diminution progressive de la quantité de médicament.

Les effets indésirables pouvant être observés lors d'un traitement aux benzodiazépines sont:

En général: réactions allergiques, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, diminution du taux de sodium dans le sang, diminution de la température corporelle, affaiblissement, faiblesse musculaire, risque de chute (en particulier chez les patients âgés ou lorsqu'Oxazepam EG n'a pas été pris tel que prescrit)

Système nerveux: troubles moteurs extrapyramidaux, maux de tête, tremblements, vertiges, étourdissements, fatigue, diminution de la vigilance, sédation, somnolence, perte ou diminution de la mémoire, confusion, dépression, mise à jour d'une dépression préexistante masquée, modification de la libido, indifférence émotionnelle, trouble de la coordination musculaire, généralement sous la forme d'une démarche incertaine, trouble de l'élocution, convulsions/crises convulsives, désinhibition, euphorie, coma, idées suicidaires/tentative de suicide.

Des réactions paradoxales (réactions opposées à celles attendues) incluant anxiété, agitation, nervosité, irritabilité, excitation, hostilité, agressivité, délire, colères, troubles du sommeil/insomnie, cauchemars, stimulation sexuelle, hallucinations, psychose et comportement inapproprié ont été décrites. Ce type de réactions survient surtout chez les personnes âgées et les enfants. Si de telles réactions surviennent, consultez votre médecin.

Les effets des benzodiazépines sur le système nerveux central augmentent avec les doses.

Cœur et vaisseaux: baisse de la tension artérielle.

Système digestif: modification de l'appétit, troubles digestifs (nausées), constipation, augmentation de certaines enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, obstruction des voies biliaires, jaunisse.

Système respiratoire: dépression respiratoire, apnée, aggravation de l'apnée du sommeil, aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive.

L'ampleur de la dépression respiratoire avec les benzodiazépines augmente avec les doses.

Système reproducteur et seins: impuissance, diminution de l'orgasme, troubles de la menstruation et de l'ovulation, augmentation anormale des seins chez l'homme.

Peau: réactions cutanées allergiques, chute des cheveux.

Système des sens: troubles de la vue, y compris vue double et vision trouble.

Sang: anomalies de la formule sanguine, notamment diminution du nombre de plaquettes et de globules blancs.

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**: AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oxazepam EG?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Oxazepam EG

- La substance active est l'oxazéпам.

Oxazepam EG 15 mg comprimés: Chaque comprimé contient 15 mg d'oxazéпам.

- Les autres composants sont:

lactose, amidon de blé, gélatine, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium

Aspect d'Oxazepam EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés

Plaquettes de 50, 60, 90 et 100 comprimés

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

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Oxazepam EG 15 mg comprimés: BE129044

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2020 / 06/2020.