NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Serenase 1 mg comprimés
Serenase 2,5 mg comprimés

Lorazépam

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Serenase et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Serenase
3. Comment prendre Serenase
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Serenase
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SERENASE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient au groupe des benzodiazépines.
Ces substances ont un effet calmant, diminuent l'anxiété et favorisent le sommeil.

Serenase est utilisé pour :
- Les états d'anxiété pathologique.
- Les troubles du sommeil induits par l'anxiété.
- L'anxiété préopératoire.

N.B. : Les troubles du sommeil résultant d'une dépression ne justifient pas l'utilisation de benzodiazépines. Serenase est uniquement indiqué lorsque le trouble n'a pas réagi à un traitement non médicamenteux et dans le cas où le trouble est grave, invalidant ou insupportable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SERENASE ?

N'utilisez jamais Serenase :
- si vous êtes **allergique** au lorazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes un enfant de **moins de 12 ans**
- si vous présentez une **diminution importante de la fonction pulmonaire**
- si vous souffrez du **syndrome d'apnée du sommeil** (arrêt régulier et temporaire de la respiration durant le sommeil)
- si vous souffrez de **myasthénie grave** (maladie musculaire sévère)
- si vous présentez une **diminution importante de la fonction hépatique**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Serenase.

- ***Tolérance:*** Après une prise répétée durant plusieurs semaines, l'effet soporifique du lorazépam peut diminuer.

- ***Dépendance:*** L'utilisation de benzodiazépines peut entraîner l'apparition d'une dépendance physique et psychologique vis-à-vis de ces préparations. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement, et est également plus important chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

  En cas de dépendance physique, un **arrêt brutal** du traitement sera **associé** à l'apparition de **symptômes de sevrage**. Ceux-ci consistent en maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritation. Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent se manifester : perte du sens de la réalité, dépersonnalisation, hyperacousie (hyper-sensibilité au bruit), sensation d'insensibilité et picotements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou convulsions.
  A l'arrêt du traitement, certains symptômes qui avaient motivé l'instauration du traitement par Serenase peuvent réapparaître, mais à plus forte intensité. Ce phénomène est toutefois passager. Il peut être associé à d'autres réactions, telles que troubles de l'humeur, anxiété, troubles du sommeil et agitation. Etant donné que le risque de symptômes de sevrage est plus élevé lorsque l'arrêt est brusque, il est recommandé de réduire la dose de manière progressive. Consultez votre médecin pour convenir d'un schéma de réduction de dose.

- ***Durée du traitement:*** La durée du traitement doit être **la plus courte possible** (voir dose) et dépend de la raison pour laquelle vous prenez Serenase ; un **traitement pour l'insomnie ne peut pas dépasser 4 semaines**, et un **traitement pour l'anxiété ne peut pas dépasser 8 à 12 semaines**, en ce compris la période de réduction progressive de la dose. Consultez votre médecin pour convenir d'un schéma de réduction de dose et suivez rigoureusement ce schéma. Lorsque la dose est réduite trop rapidement, certains symptômes peuvent réapparaître de manière exacerbée (voir plus haut).
  Certaines données indiquent que l'utilisation de benzodiazépines à courte durée d'action peut être associée à l'apparition de symptômes de sevrage durant l'intervalle entre les prises, surtout en cas de prise de doses élevées. En cas d'utilisation de benzodiazépines à longue durée d'action, des symptômes de sevrage peuvent survenir lors du passage à une benzodiazépine à courte durée d'action.
  Le traitement ne peut pas être prolongé sans une réévaluation de la situation par votre médecin.

- ***Pertes de mémoire:*** Lors de l'utilisation de benzodiazépines, certains épisodes relevant du passé immédiat peuvent disparaître de la mémoire. Ce phénomène apparaît généralement plusieurs heures après la prise du médicament. Pour réduire le risque, vous devez veiller à pouvoir dormir 7 à 8 heures sans interruption (voir également la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- ***Réactions psychiatriques et paradoxales:*** L'utilisation de benzodiazépines peut être associée à l'apparition de réactions telles que fébrilité, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, crises de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres troubles du comportement. Si les symptômes précités apparaissent, la prise du médicament doit être arrêtée.
  Les réactions de ce type sont plus fréquentes chez les enfants et les personnes âgées.

- ***Groupes de patients spécifiques:*** Les benzodiazépines ne peuvent pas être administrées aux *enfants* de moins de 12 ans.
  La dose doit être réduite chez les *personnes âgées* (voir rubrique 3 « Comment prendre Serenase »).
  Vue le risque de sédation et/ou de faiblesse musculosquelettique qui peut augmenter le risque de chutes, avec des conséquences graves, les benzodiazépines doivent être utilisé avec précaution.
  L'administration d'une dose réduite est également recommandée chez les *patients atteints d'une diminution chronique de la fonction pulmonaire*, en raison du risque de dépression respiratoire.

Les benzodiazépines ne sont pas indiquées pour le traitement de *patients souffrant d'une diminution sévère de la fonction hépatique*, car elles peuvent induire des troubles de la fonction cérébrale.
Les benzodiazépines sont déconseillées pour le traitement primaire d'une maladie psychotique.
Les benzodiazépines ne peuvent pas être utilisées comme traitement unique en cas de dépression ou d'anxiété associée à une dépression (en raison du risque de comportement suicidaire).
L'arrêt brusque du traitement étant associé à un risque de crises d'épilepsie, la prudence est de rigueur, particulièrement *chez les patients épileptiques*.
Le traitement des *patients atteints d'un glaucome à angle fermé* s'effectuera avec la prudence qui s'impose (en cas de doute, veuillez consulter un ophtalmologue).
Serenase doit être utilisé avec une extrême prudence chez les *patients présentant des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.*

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

L'association de Serenase avec **d'autres tranquillisants ou somnifères** ou avec **l'alcool** peut déprimer trop fortement le système nerveux central. Cet effet influence l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise simultanée d'autres médicaments agissant sur le système nerveux peut renforcer l'effet tranquillisant ou soporifique. La prise d'autres médicaments peut même renforcer l'action de Serenase. Ne prenez donc jamais de votre propre initiative d'autres médicaments avec Serenase. Consultez d'abord votre médecin.

L'utilisation concomitante de Serenase et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour la thérapie par 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 envisagé qu'en l'absence d'autres possibilités de traitement.

Cependant, si votre médecin vous prescrit Serenase en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Parlez à votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement ses recommandations concernant la posologie. Il pourrait être utile d'informer vos amis et les membres de votre famille afin d'être au courant des signes et symptômes décrits ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si de tels symptômes se présentent chez vous.

Les médicaments inducteurs d'enzymes (phénytoïne, rifampicine,...) peuvent diminuer l'action des benzodiazépines.

La prise concomitante d'acide valproïque (antiépileptiques) peut accroître le risque de psychose.

Les contraceptifs oraux peuvent réduire l'effet du lorazépam. Toutefois, la nécessité d'une adaptation posologique dans la pratique n'a pas été établie.

Serenase avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Ne consommez pas de boissons alcooliques pendant votre traitement par Serenase.
Voir également la rubrique « Autres médicaments et Serenase ».

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.
Sauf avis contraire du médecin, Serenase ne peut pas être utilisé durant la grossesse.
Une femme qui prend Serenase lorsqu'elle est en âge de procréer et qui souhaite contracter une grossesse doit consulter son médecin afin de convenir d'un schéma de réduction de dose.

Lorsque, pour une raison médicale impérieuse, une dose élevée de Serenase est administrée en fin de grossesse ou pendant l'accouchement, le nouveau-né peut présenter des effets tels qu'une hypothermie, une diminution du tonus musculaire et une dépression respiratoire modérée.

En outre, les enfants dont la mère a pris du Serenase pendant une période prolongée durant la dernière phase de la grossesse peuvent développer une dépendance physique et présenter un risque de symptômes de sevrage au cours de la période postnatale.

Etant donné que les benzodiazépines sont excrétées dans le lait maternel, Serenase ne peut pas être administré aux femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La sédation, l'amnésie, la diminution de la faculté de concentration et la diminution de la fonction musculaire peuvent avoir un effet négatif sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un manque de sommeil augmente le risque de baisse de vigilance.
L'association de Serenase avec d'autres tranquillisants ou somnifères ou avec l'alcool peut déprimer trop fortement le système nerveux central. Cet effet influence l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une somnolence peut apparaître. En particulier, il convient d'être vigilant par rapport au fait que, si vous avez pris Serenase en tant que somnifère, le médicament peut encore agir pendant une certaine durée le jour suivant, et qu'une somnolence peut persister. Cet effet est susceptible d'influencer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

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

Serenase contient de l'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 pas plus de 1,2 microgrammes de gluten.
Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Serenase contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SERENASE ?

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.

Généralités
Anxiété
Sauf avis contraire de votre médecin traitant, la durée du traitement par Serenase doit être la plus courte possible. En principe, le traitement ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines au total, en ce compris la phase de réduction progressive de la dose.

Insomnie
La durée du traitement doit être la plus courte possible. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à deux semaines, avec un maximum de 4 semaines, en ce compris la phase de réduction

progressive de la dose. Le traitement doit être instauré à la plus faible dose recommandée. La dose maximale ne peut être dépassée.

Utilisation chez les enfants
L'administration de Serenase est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Adultes et enfants de plus de 12 ans
Il est recommandé d'instaurer le traitement à la plus faible dose possible et de n'augmenter cette dose que lorsque le résultat obtenu est insuffisant :

Etats anxieux : 2 mg à maximum 5 mg par jour (2 - 5 comprimés de 1 mg,ou 1-2 comprimés de 2,5 mg), à répartir sur 2 ou 3 prises.
Troubles du sommeil : 1 mg à maximum 2,5 mg (1-2 comprimé(s) de 1 mg ou ½-1 comprimé de 2,5 mg) avant le coucher.
Pré-anesthésie : 2,5 mg 2 heures avant l'intervention.

- Chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique, il est recommandé de réduire ces doses de moitié.
- Chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction rénale, il est recommandé de réduire ces doses de moitié.
- Chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction pulmonaire, il est recommandé de réduire ces doses de moitié.
- Chez les personnes âgées ou affaiblis, il est recommandé de réduire ces doses de moitié.

La dose peut ensuite être adaptée en fonction des besoins et de la tolérance.

Lorsque l'on souhaite **arrêter** un **traitement de longue durée** à doses élevées, il est conseillé de réduire la posologie de manière progressive sur une durée de plusieurs semaines. Consultez votre médecin pour convenir d'un **schéma de réduction de dose**.

Mode et voie d'administration :
Voie orale.
Comprimés, à avaler avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Serenase que vous n'auriez dû
En cas de surdosage, somnolence, confusion, troubles de l'élocution et léthargie peuvent survenir. Dans les cas les plus graves, des troubles moteurs, une faiblesse musculaire, une hypotension, une dépression respiratoire, inhalation du contenu de l'estomac ou de liquides dans les poumons (aspiration) et un coma peuvent apparaître, et très rarement, le décès. Un surdosage associé à d'autres sédatifs ou à l'alcool peut s'avérer extrêmement dangereux.

Les réactions à un surdosage peuvent varier considérablement. Les personnes prenant ces médicaments depuis longtemps tolèrent généralement des doses plus importantes qu'une personne qui en prend soudainement une dose excessive.

En cas de surdosage, le traitement vise principalement à soulager les symptômes et à soutenir les fonctions vitales. Le médecin portera une attention particulière à la respiration et à la fonction cardiaque.

Si vous avez pris une trop grande quantité de Serenase, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Serenase
Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre Serenase
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Généralités
Somnolence, émoussement affectif, diminution de la vigilance, confusion, fatigue, céphalées, étourdissements, faiblesse musculaire, ataxie (perte de la capacité à coordonner les mouvements musculaires) et diplopie. Ces phénomènes apparaissent principalement lors de l'instauration du traitement et disparaissent habituellement lors de la poursuite du traitement.
En particulier, il convient d'être vigilant par rapport au fait que, si vous avez pris Serenase en tant que somnifère, le médicament peut encore agir pendant une certaine durée le jour suivant, et qu'une somnolence peut persister. Cet effet est susceptible d'influencer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Les **effets indésirables suivants** sont **fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
faiblesse musculaire, somnolence durant la journée, étourdissements, ataxie (perte de la capacité de coordonner les mouvements musculaires).

Les **effets indésirables suivants** sont **peu fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
modification de la libido, confusion, dépression, fatigue, maux de tête, diminution de la vigilance, émoussement affectif, troubles du sommeil, nausées, modification de l'appétit et troubles au niveau de l'estomac et/ou des intestins, réactions cutanées, chute de cheveux, vision double et troubles visuels.

Les **effets indésirables suivants** sont **rares** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
hypotension (tension artérielle trop basse), amnésie antérograde temporaire ou dégradation de la mémoire, réactions paradoxales, production réduite de certains globules blancs, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique.

Pertes de mémoire
Même en cas de prise des doses indiquées, certains épisodes survenus peu de temps après la prise peuvent disparaître de la mémoire. Le risque d'amnésie augmente avec des doses plus élevées. Ces effets peuvent s'accompagner d'un comportement inconvenant (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Dépression
Une dépression préexistante peut être révélée lors de l'utilisation de benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et paradoxales
L'utilisation de benzodiazépines ou de médicaments apparentés aux benzodiazépines peut être associée à l'apparition de réactions telles que fébrilité, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, crises de colère, cauchemars, hallucinations, psychose, comportement inconvenant et autres troubles du comportement. Ces réactions peuvent s'avérer relativement graves. Les réactions de ce type sont plus fréquentes chez les enfants et les personnes âgées.

Dépendance
L'utilisation (même à des doses thérapeutiques) peut engendrer une dépendance physique : l'interruption du traitement peut entraîner des phénomènes de sevrage ou de rebond (réapparition exacerbée des symptômes) (voir « Avertissements et précautions »). Une dépendance psychologique peut également apparaître. Il est possible de développer une dépendance aux benzodiazépines.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be
Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

notice

e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SERENASE

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 Serenase

Serenase 1 mg :
- La substance active est le lorazépam 1 mg.
- Les autres composants sont le lactose (voir aussi rubrique 2 « Serenase contient du lactose»), l'amidon de blé (voir aussi rubrique 2 « Serenase contient de l'amidon de blé »), la gélatine, la croscarmellose sodique (voir aussi rubrique 2 « Serenase contient du sodium ») et le stéarate de magnésium.

Serenase 2,5 mg :
- La substance active est le lorazépam 2,5 mg.
- Les autres composants sont le lactose (voir aussi rubrique 2 « Serenase contient du lactose»), l'amidon de blé (voir aussi rubrique 2 « Serenase contient de l'amidon de blé »), la gélatine, la croscarmellose sodique (voir aussi rubrique 2 « Serenase contient du sodium »), le colorant jaune de quinoléine E104 et le stéarate de magnésium.

Aspect de Serenase et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés.
Boîtes de 20 et de 50 comprimés. Les comprimés sont conditionnés par 10 comprimés en plaquette PVC-Alu.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espagne

Fabricant
Industrias Farmaceuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

notice

Almirall N.V.
Tél. 02/771 86 37
e-mail info.belgium@almirall.com

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
Serenase 1 mg : BE122622
Serenase 2,5 mg : BE122631

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026

Date d'approbation AFMPS : 08/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et autres professionnels de la santé :

Informations destinées au médecin :
L'administration de charbon activé n'est généralement pas nécessaire, sauf en cas d'ingestion concomitante dangereuse. Le charbon activé ne doit pas être administré si le patient présente des signes de dépression du système nerveux central. La diurèse forcée ou l'hémodialyse sont inefficaces.

L'administration de flumazénil comme antidote n'est pas recommandée en routine. En cas d'intoxication grave avec coma ou insuffisance respiratoire, l'administration intraveineuse de flumazénil peut être envisagée avec prudence. Une évaluation attentive des indications et contre-indications du flumazénil est essentielle pour chaque patient.