

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Lorazepam EG 1 mg comprimés Lorazepam EG 2,5 mg comprimés

Lorazépam

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

#### **1. Qu'est-ce que Lorazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Lorazepam EG est un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines.

Lorazepam EG est indiqué dans le traitement de l'anxiété, des symptômes de l'anxiété ou de l'anxiété associée à la dépression. Dans ces cas, Lorazepam EG peut être utilisé pendant une courte période, si l'anxiété ne répond pas à un traitement sans médicaments et si l'anxiété est si sévère qu'elle devient une charge insupportable pour le patient. Pour l'anxiété ou la tension apparentée au stress quotidien, on n'a généralement pas besoin d'un traitement contenant un agent anxiolytique. Lorazepam EG est indiqué dans le traitement de l'anxiété associée à des états psychotiques et à une dépression sévère, si une thérapie supplémentaire de l'anxiété est nécessaire.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorazepam EG?**

##### **Ne prenez jamais Lorazepam EG**

- si vous êtes allergique au lorazépam 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 du sommeil (arrêt respiratoire transitoire pendant le sommeil).
- si vous souffrez d'une maladie musculaire particulière, la myasthénie grave.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.
- si vous êtes hypersensible aux benzodiazépines.

Lorazepam EG est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans, sauf si son utilisation est limitée à de rares indications spécifiques, après décision et sous surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

#### **Avertissements et précautions**

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

### **Enfants**

Il est déconseillé d'administrer Lorazepam EG aux enfants de moins de 12 ans.

L'utilisation de Lorazepam EG chez les enfants de moins de 6 ans est réservée à certaines indications très précises et rares, après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

### **Dépendance**

Si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser Lorazepam EG, il faut garder à l'esprit que vous pouvez devenir mentalement et physiquement dépendant de ce médicament. Si le médicament est utilisé à des doses appropriées et pendant une courte période, le risque est limité. Ce risque augmente si les doses sont plus élevées et le traitement prolongé.

Le risque de devenir dépendant au Lorazepam EG est accru si vous avez des antécédents de dépendance à l'alcool ou aux médicaments. Les patients ayant une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments doivent par conséquent éviter de prendre Lorazepam EG.

### **Durée du traitement**

Votre médecin devra réévaluer régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement au Lorazepam EG. Un traitement de longue durée ou à des doses élevées de benzodiazépines ne doit jamais être arrêté brutalement. Le traitement doit impérativement être arrêté progressivement. L'arrêt brutal du traitement aux benzodiazépines peut provoquer des crises d'épilepsie chez le patient épileptique.

### **Glaucome**

Si vous avez un glaucome (une maladie de l'œil due à une augmentation de la pression oculaire), signalez-le à votre médecin.

### **Troubles de la mémoire**

Un traitement aux benzodiazépines peut s'accompagner de troubles de la mémoire. Il peut arriver que vous ne vous souveniez plus de ce qui s'est passé pendant la période suivant immédiatement la prise de Lorazepam EG.

### **Etats psychotiques et dépression**

Lorazepam EG n'est pas indiqué comme traitement de premier choix pour les états psychotiques ou dépressions et le médicament ne peut être utilisé comme seul traitement de la dépression. Chez les patients dépressifs, les benzodiazépines (y compris le lorazepam) peuvent induire des tendances suicidaires. Une dépression préexistante peut émerger ou s'aggraver pendant l'utilisation de ce médicament.

L'anxiété peut être un symptôme de nombreuses maladies et peut être apparentée à un état psychiatrique ou physique sous-jacent pour lequel il existe des thérapies plus spécifiques.

### **Patients avec des problèmes spécifiques**

Chez les patients présentant également des troubles digestifs ou cardio-vasculaires en plus de l'anxiété, Lorazepam EG n'a aucun effet favorable démontré.

Les patients ayant une insuffisance hépatique ou rénale doivent être surveillés attentivement par leur médecin et la dose doit être ajustée en fonction de leurs réactions au médicament. Chez ces patients, une dose plus faible suffit. Pour les patients ayant une nette diminution de la fonction hépatique et/ou une lésion au cerveau, des médicaments tels que Lorazepam EG peuvent provoquer une maladie cérébrale dégénérative (encéphalopathie) (voir rubrique "Ne prenez jamais Lorazepam EG").

Les mêmes mesures et précautions s'appliquent chez les patients âgés ou affaiblis qui peuvent être plus sensibles aux effets du lorazepam.

La prudence est de rigueur si vous souffrez d'une diminution de la fonction respiratoire (par exemple insuffisance respiratoire chronique obstructive, syndrome d'apnée du sommeil). L'utilisation de benzodiazépines, y compris le lorazepam, peut provoquer une dépression respiratoire pouvant être fatale.

### **Réactions allergiques**

Des réactions allergiques sévères ont été rapportées suite à l'utilisation de benzodiazépines. Des cas de gonflement (angio-oedème) affectant la langue, la glotte et le larynx ont été rapportés chez des patients après la première administration ou lors de prises ultérieures de benzodiazépines. Quelques patients prenant des benzodiazépines ont présenté des symptômes additionnels tels que respiration difficile, obstruction de la gorge ou des nausées et vomissements. Quelques patients ont eu besoin d'un traitement médical aux urgences. Si le gonflement (angio-oedème) affecte la langue, la glotte ou le larynx, une obstruction des voies respiratoires peut se produire et être fatale. Les patients qui ont développé un gonflement (angio-oedème) après un traitement aux benzodiazépines ne devraient plus jamais en recevoir.

### **Autres effets de Lorazepam EG**

Si le traitement est utilisé pour soulager une insomnie due à l'anxiété, vous devez être certain d'avoir une période de 7 à 8 heures de sommeil continu, pour être sûr que l'effet du Lorazepam EG ait disparu.

Des troubles sanguins et hépatiques ont été observés chez plusieurs patients traités aux benzodiazépines. Si un traitement de longue durée avec Lorazepam EG est nécessaire, il est recommandé d'effectuer des contrôles réguliers du sang et de la fonction hépatique.

Bien qu'une hypotension (diminution de la tension artérielle) soit rare pendant un traitement aux benzodiazépines, la prudence est de rigueur en cas d'administration à des patients chez lesquels une chute de la tension artérielle pourrait provoquer des complications cardiaques ou cérébrales. Ceci est particulièrement d'application pour les personnes âgées.

L'administration de benzodiazépines peut entraîner parfois des réactions paradoxales, telles que agitation, nervosité, irritabilité, agressivité, délires, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses et troubles du comportement. De telles réactions sont plus fréquentes chez les personnes âgées et les enfants. Si de telles réactions surviennent, l'administration du médicament doit être arrêtée.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lorazepam EG".

### **Abus du médicament et dépendance**

L'usage de benzodiazépines, y compris le lorazepam, 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 en cas d'utilisation de doses plus élevées, si la durée du traitement devient plus longue, s'il existe déjà une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments et chez les patients ayant des troubles de la personnalité. Les patients présentant une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments doivent éviter d'utiliser Lorazepam EG. L'utilisation prolongée de Lorazepam EG est déconseillée.

Si vous êtes physiquement dépendant de Lorazepam EG et que vous arrêtez brutalement le traitement, vous devez être conscient du fait que vous pourriez ressentir plusieurs symptômes de sevrage (voir rubrique "Si vous arrêtez de prendre Lorazepam EG").

Si vous arrêtez brutalement le traitement, des symptômes de sevrage peuvent survenir même après un traitement d'une seule semaine aux doses recommandées. Les symptômes de sevrage, en particulier les plus sévères, sont plus courants chez les patients traités pendant une longue durée avec de fortes doses de Lorazepam EG. Mais de tels symptômes peuvent également être observés chez des patients qui ont reçu des doses normales pendant une longue durée et plus spécialement si le traitement a été interrompu brutalement.

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

L'effet des benzodiazépines peut s'atténuer en cas d'usage répété pendant plusieurs semaines. Ce phénomène est appelé tolérance.

Veuillez consulter 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 Lorazepam EG**

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

Les effets sédatifs de Lorazepam EG peuvent être renforcés par l'usage simultané de Lorazepam EG et d'autres médicaments inducteurs de sommeil ou ayant des effets narcotiques. De tels médicaments comprennent les barbituriques, les antipsychotiques, les sédatifs, les hypnotiques, les anxiolytiques, les antidépresseurs, les analgésiques narcotiques, les anesthésiques, les anticonvulsivants et les antihistaminiques sédatifs.

La prise concomitante de lorazépam et de loxapine peut provoquer des troubles de la conscience, une diminution de la fréquence respiratoire et exceptionnellement une hypotension.

La prise concomitante de lorazépam et de clozapine peut provoquer une sédation excessive, une hypersalivation et des troubles de la coordination.

Lors de la prise concomitante de lorazépam et d'acide valproïque, il existe un risque accru de psychose. Dans ce cas, il est nécessaire de diminuer les doses de lorazépam.

La prise concomitante de lorazépam et de probénécide peut accélérer l'effet du lorazépam ou prolonger son efficacité. Dans ce cas, il est nécessaire de diminuer les doses de lorazépam.

L'administration de théophylline ou d'aminophylline peut diminuer les effets sédatifs des benzodiazépines (y compris le lorazépam).

L'utilisation concomitante de Lorazepam 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 Lorazepam 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.

### **Lorazepam EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les effets sédatifs de Lorazepam EG peuvent être renforcés par la prise simultanée de boissons alcoolisées.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Les benzodiazépines, y compris le lorazépam, ne peuvent pas être utilisées pendant la grossesse, tout particulièrement pendant le premier et le dernier trimestre. L'usage de médicaments appartenant à cette famille peut avoir des effets nuisibles sur le fœtus. Si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous êtes actuellement enceinte, ne prenez jamais de Lorazepam EG avant d'avoir consulté votre médecin.

Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines durant les dernières semaines de la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage après la naissance. Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines en fin de grossesse ou lors de l'accouchement peuvent présenter des symptômes tels

que: activité réduite, tonus réduit, diminution de la température corporelle, respiration réduite ou arrêt respiratoire, problèmes d'alimentation et difficultés d'adaptation aux basses températures.

#### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il n'est pas recommandé de commencer ou de continuer un traitement par Lorazepam EG pendant la période d'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Les enfants allaités dont la mère prend des benzodiazépines peuvent présenter une sédation et une difficulté à téter. Ils devront par conséquent être suivis de près.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous prenez Lorazepam EG, vous ne pouvez pas utiliser de machines dangereuses ni conduire de véhicules avant d'être sûr de ne pas souffrir de somnolence ou de vertiges après l'utilisation de Lorazepam EG. Vous devez éviter ou limiter l'usage d'alcool ou d'autres médicaments susceptibles d'induire de la somnolence ou une perte de conscience, car vous tolérerez ces produits moins bien pendant la prise de Lorazepam EG.

Pour conduire un véhicule ou employer une machine dangereuse, vous devez être capable de prendre rapidement une décision et de réagir vite. Vous devez être capable de vous déplacer rapidement et avec précision. Si vous prenez Lorazepam EG, les capacités peuvent être diminuées car Lorazepam EG, comme les autres benzodiazépines, peut affecter la vigilance, la capacité de réaction et la précision des mouvements musculaires.

#### **Lorazepam EG contient du lactose**

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

#### **Lorazepam EG 1 mg contient de l'amidon de blé**

Lorazepam EG 1 mg contient une très faible teneur en gluten et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 1,18 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre Lorazepam EG 1 mg.

### **3. Comment prendre Lorazepam 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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

#### La dose recommandée et le moment de la prise

Quand votre médecin détermine la dose et la durée du traitement, il prend en compte votre état de santé et vos besoins, et il prescrit la plus petite dose efficace pour la plus courte durée possible. Habituellement, le traitement ne peut pas dépasser 2 à 3 mois, période d'arrêt progressif comprise. Votre médecin évaluera régulièrement si la poursuite du traitement est nécessaire. L'arrêt du traitement doit se faire progressivement, afin d'éviter les phénomènes de rebond et de sevrage.

La posologie habituelle pour le traitement de l'anxiété est de 1 mg, deux à trois fois par jour.

Dans certains cas, votre médecin peut prescrire une dose journalière comprise entre 1 et 10 mg. La plus forte dose doit être prise de préférence au coucher.

Chez les patients âgés ou affaiblis, chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique, ou encore chez les patients avec des troubles respiratoires chroniques, une plus faible dose ou une plus faible fréquence d'administration sont 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.

En cas de traitement prolongé ou d'administration de doses élevées, le traitement sera arrêté en réduisant progressivement les doses. Consultez votre médecin avant de changer la dose journalière de votre médicament.

L'utilisation de Lorazepam EG chez les enfants de moins de 6 ans est réservée à certaines indications très précises et rares, après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

#### Mode d'administration

Lorazepam EG doit être avalé par la bouche, avec un peu d'eau.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lorazepam EG.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

#### **Si vous avez pris plus de Lorazepam EG que vous n'auriez dû**

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

#### Symptômes

Si une forte dose de Lorazepam EG a été avalée en une seule fois, les symptômes peuvent varier en gravité et comprendre: somnolence, confusion, apathie, troubles de l'élocution, ataxie (démarche incertaine), réactions paradoxales, hypotonie (faiblesse musculaire), diminution de la tension artérielle, respiration réduite, complications cardio-vasculaires, coma et décès.

#### Traitement

Il est recommandé de prendre les mesures générales symptomatiques et de soutien, et de surveiller les fonctions vitales.

Si le surdosage est récent, on peut essayer de provoquer un réflexe de vomissement, sauf s'il existe un risque d'aspiration. Dans ce cas, on peut envisager un lavage d'estomac, l'administration de charbon actif, une dialyse et l'utilisation de flumazénil.

#### **Si vous oubliez de prendre Lorazepam EG**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Lorazepam EG**

Le traitement ne doit jamais être arrêté brutalement. L'arrêt doit se faire progressivement. Les symptômes de sevrage après interruption brutale comprennent: maux de tête, douleur musculaire, anxiété, tension, dépression, insomnie, nervosité, agitation, confusion, irritabilité, transpiration, humeur dépressive, vertiges 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, dépersonnalisation, troubles de l'audition, acouphènes, perte de sensibilité et picotements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, troubles de la perception, mouvements involontaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, crampes abdominales, hallucinations/délires, convulsions/crises d'épilepsie, tremblements, crises de panique, vertiges, exagération des réflexes, perte de la mémoire à court terme, augmentation de la température, palpitations, augmentation 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 favorisant 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.

Les effets indésirables éventuelles se produisent généralement en début de traitement par benzodiazépines. Ils atténuent habituellement avec la poursuite du traitement ou par ajustement de la posologie. Les effets indésirables suivants peuvent se manifester:

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)  
Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)  
Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)  
Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)  
Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)  
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

#### Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée: changements anormaux dans la composition du sang, tels qu'une diminution du taux de plaquettes et de globules blancs.

#### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: réactions allergiques, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes.

#### Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée: syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée: diminution du taux de sodium dans le sang, modification de l'appétit.

#### Affections psychiatriques

Indifférence émotionnelle, désinhibition, euphorie, idées suicidaires/tentative de suicide. Des réactions paradoxales 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 pendant des traitements par benzodiazépines. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et les personnes âgées.

- Fréquent: confusion, dépression, mise à jour d'une dépression préexistante masquée
- Peu fréquent: modification de la libido, impuissance, diminution de l'orgasme
- Fréquence indéterminée: diminution de la vigilance

#### Affections du système nerveux

Les effets des benzodiazépines sur le système nerveux central dépendent de la dose et augmentent avec les doses élevées.

- Très fréquent : sédation, étourdissements
- Fréquent : trouble de la coordination musculaire, généralement sous la forme d'une démarche incertaine
- Fréquence indéterminée : troubles moteurs extrapyramidaux, tremblements, vertiges, trouble de l'élocution, maux de tête, somnolence, convulsions/crises convulsives, perte ou diminution de la mémoire, coma, attention/concentration perturbée, problèmes de l'équilibre

Une certaine perte d'efficacité de l'effet sédatif et hypnotique des benzodiazépines peut se développer après une utilisation répétée pendant plusieurs semaines.

#### Affections oculaires

Fréquence indéterminée: troubles de la vue, tels qu'une vision double ou floue.

#### Affections vasculaires

Fréquence indéterminée: diminution de la tension artérielle.

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Fréquence indéterminée: dépression respiratoire, apnée, aggravation du syndrome d'apnée du sommeil, aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive.

La gravité de la dépression respiratoire augmente avec la dose de benzodiazépines reçue.

#### Affections gastro-intestinales

Peu fréquent: nausées, vomissements.  
Fréquence indéterminée: constipation.

#### Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée: augmentation de la bilirubine, jaunisse.

#### Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Fréquence indéterminée: réactions cutanées allergiques, alopecie, angio-œdème.

#### Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent: faiblesse musculaire.

#### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent: fatigue.  
Fréquent: affaiblissement.  
Fréquence indéterminée: diminution de la température corporelle.

#### Investigations

Fréquence indéterminée: augmentation de certaines enzymes hépatiques.

#### **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](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Lorazepam EG?**

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

##### Lorazepam EG 1 mg comprimés

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

##### Lorazepam EG 2,5 mg comprimés

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Lorazepam EG 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 Lorazepam EG**

- La substance active est:
  - Lorazepam EG 1 mg comprimés: lorazepam 1 mg.
  - Lorazepam EG 2,5 mg comprimés: lorazepam 2,5 mg.
- Les autres composants sont:
  - Lorazepam EG 1 mg comprimés: lactose – amidon de blé – gélatine – stéarate de magnésium.
  - Lorazepam EG 2,5 mg comprimés: lactose – amidon de maïs pré-gélatinisé – stéarate de magnésium – silice colloïdale anhydre – jaune de quinoléine (E104).

### **Aspect de Lorazepam EG et contenu de l'emballage extérieur**

#### Lorazepam EG 1 mg comprimés

Ce sont des comprimés blancs, ronds et plats avec une barre de cassure.  
Plaquettes de 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés – dose unitaire.

#### Lorazepam EG 2,5 mg comprimés

Ce sont des comprimés jaunes, ronds et plats avec une barre de cassure.  
Plaquettes de 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés – dose unitaire.

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 SA – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Lorazepam EG 1 mg comprimés: BE122437

Lorazepam EG 2,5 mg comprimés: BE122421

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2020 / 08/2020.**