

**Notice : information de l'utilisateur****Lambutrix 4 mg/ml solution injectable**  
lorazépam

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Lambutrix solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lambutrix solution injectable
3. Comment utiliser Lambutrix solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lambutrix solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Lambutrix solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?**

Lambutrix est un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines. Lambutrix a des propriétés anxiolytiques (réduction de l'anxiété), sédatives (tranquillisantes), hypnotiques (somnifères), anticonvulsives et myorelaxantes (décontractantes musculaires).

Lambutrix peut être utilisé :

- chez des personnes souffrant de certaines formes d'anxiété aiguë (anxiété névrotique et psychotique).
- avant une opération, une intervention nécessaire afin d'établir un diagnostic, ou lors du traitement de cancers afin de diminuer l'anxiété et d'atténuer le souvenir d'un tel événement.

Lambutrix peut être utilisé chez les adultes, adolescents, enfants et les nourrissons à partir de 1 mois :

- pour contrôler l'état de mal épileptique.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lambutrix solution injectable ?****N'utilisez jamais Lambutrix solution injectable :**

- 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 (fonctionnement du foie nettement diminué).
- si vous êtes allergique aux benzodiazépines, y compris au lorazépam, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si une des situations énumérées ci-dessus vous concerne, ne prenez jamais Lambutrix.

Lambutrix solution injectable 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 la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) et en cas d'état de mal épileptique.

Voir également la rubrique «Avertissements et précautions».

Lambutrix ne peut pas être administré dans une artère.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Lambutrix solution injectable.

### **Après injection**

Une période d'observation de 24 heures après l'administration de Lambutrix est conseillée.

Suite à une injection unique, pour une courte intervention, le patient doit être accompagné à sa sortie de l'hôpital. Se lever et marcher au cours des 8 heures suivant l'injection peut entraîner une chute, et occasionner des lésions. Pendant 24 à 48 heures suivant l'injection, aucune activité exigeant une vigilance particulière ne devrait être entreprise.

### **Adultes**

Un traitement aux benzodiazépines, tel que Lambutrix, peut provoquer des troubles de la mémoire.

L'arrêt brutal du traitement aux benzodiazépines peut provoquer des crises chez le patient épileptique.

Si vous avez une forme bien définie de glaucome, c'est-à-dire une maladie de l'œil avec une augmentation de la pression oculaire, vous devez en informer votre médecin.

Lambutrix n'est pas indiqué comme thérapie principale dans les états psychotiques ou dépressifs et le médicament ne peut être utilisé comme seul traitement de la dépression. Chez les patients dépressifs, les benzodiazépines peuvent lever les inhibitions et induire des tendances suicidaires.

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

Chez les patients ayant une nette diminution de la fonction du foie, des médicaments tels que Lambutrix peuvent induire une maladie cérébrale dégénérative (encéphalopathie) (voir la rubrique « N'utilisez jamais Lambutrix »).

En cas de traitement prolongé, des examens sanguins et des tests réguliers de la fonction hépatique (foie) sont recommandés.

Les patients dont le fonctionnement des reins, du foie ou des poumons est diminué doivent être suivis de près et la dose doit être soigneusement ajustée. Il en va de même pour les patients âgés ou très affaiblis.

Il existe une augmentation du risque de dépression respiratoire, notamment chez l'enfant, en cas d'administration répétée de Lambutrix.

Des réactions allergiques sévères ont été rapportées suite à l'utilisation de benzodiazépines.

Des cas de gonflement (angio-œdème) 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-œdème) 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-œdème) après un traitement aux benzodiazépines ne devraient plus jamais en recevoir.

Une hypotension (baisse de la tension artérielle) ne survient que rarement pendant un traitement avec des benzodiazépines. Il convient néanmoins d'être prudent chez les patients chez qui une chute de la

tension artérielle pourrait mener à des complications cardiaques ou cérébrales, en particulier chez les patients plus âgés.

### **Enfants**

Les enfants peuvent être particulièrement sensible aux autres composants de Lambutrix (voir rubrique « Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, du propylène glycol et du polyéthylène glycol »).

Il existe une augmentation du risque de dépression respiratoire, notamment chez l'enfant, en cas d'administration répétée de Lambutrix.

L'utilisation de Lambutrix chez les nouveau-nés de très faible poids à la naissance peut s'accompagner de spasmes.

- Une sensibilité à l'alcool benzylique peut mener au « syndrome d'halètement », qui se caractérise notamment par une dépression du système nerveux central et une respiration haletante ainsi qu'à des effets indésirables graves potentiellement fatals.
- Une sensibilité au propylène glycol peut se traduire par des troubles au niveau du système nerveux central (convulsions, hémorragie, absence de réponse), une respiration rapide, une accélération du pouls et une transpiration abondante.

Bien que les doses habituelles de Lambutrix ne contiennent que de très faibles quantités de ces composants, les bébés prématurés, les nouveau-nés et les nourrissons de faible poids à la naissance ainsi que les enfants traités avec des doses élevées de ces composants, peuvent être plus sensibles à leurs effets.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Lambutrix solution injectable ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, ou si elle vous a concerné dans le passé.

### **ABUS DE MEDICAMENT ET DEPENDANCE**

L'usage de benzodiazépines, y compris Lambutrix, peut mener à une dépendance physique et/ou psychique.

Le risque de dépendance est faible si la dose usuelle est administrée pendant une courte période. Ce risque augmente si la dose augmente, si la durée du traitement se prolonge, s'il existe des antécédents de dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments, et chez les patients ayant des troubles de la personnalité.

Votre médecin doit régulièrement évaluer si vous devez poursuivre votre traitement avec Lambutrix.

Le traitement ne doit jamais être arrêté brusquement mais progressivement.

Si vous êtes physiquement dépendant de Lambutrix et que vous arrêtez brusquement le traitement, un ou plusieurs symptômes de sevrage peuvent survenir (voir rubrique « Si vous arrêtez d'utiliser Lambutrix solution injectable »).

Les symptômes de sevrage, en particulier les plus sévères, sont plus courants chez les patients traités avec des doses élevées de Lambutrix pendant une longue durée. Néanmoins, de tels symptômes peuvent être aussi observés chez des patients qui ont reçu des doses normales pendant une longue période et en particulier si le traitement a été interrompu brusquement.

### **Autres médicaments et Lambutrix solution injectable**

Les effets sédatifs de Lambutrix, y compris une dépression respiratoire, peuvent être renforcés par l'usage simultané d'autres médicaments qui induisent le sommeil ou ayant des effets assommants. De

tels médicaments sont les barbituriques (somnifères), les antipsychotiques, les sédatifs (tranquillisants) ou hypnotiques (somnifères), les agents anxiolytiques (réduction de l'anxiété), les antidépresseurs, certains antidouleurs, les médicaments contre l'épilepsie et les antihistaminiques sédatifs (antiallergiques tranquillisants).

L'utilisation concomitante de lorazépam 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 lorazépam 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 tolérance aux autres médicaments qui inhibent le système nerveux central est réduite en cas de traitement par Lambutrix; il est donc recommandé d'éviter ces produits, ou de les utiliser à dose réduite.

De graves effets indésirables (arrêt respiratoire, ralentissement du pouls, arrêt cardiaque, coma voire décès) ont été rapportés lorsque le Lambutrix et l'**halopéridol** ont été administrés simultanément, surtout chez des patients souffrant d'un état clinique déficient (faiblesse générale).

L'usage simultané de **scopolamine** avec Lambutrix augmente l'effet apaisant, les hallucinations et les comportements inadaptés.

L'utilisation simultanée de Lambutrix et de **clozapine** peut s'accompagner d'une sédation (tranquillisation) marquée, d'une salivation excessive, d'un trouble de la coordination et rarement de décès.

En présence d'**acide valproïque** ou de **probénécide**, il peut s'avérer nécessaire de diminuer la dose de Lambutrix.

La **théophylline** peut contrecarrer l'effet des benzodiazépines.

Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de Lambutrix chez les patientes prenant des **contraceptifs oraux**, en raison d'une élimination accélérée du Lambutrix.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Lambutrix solution injectable avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

L'activité de Lambutrix peut être renforcée par l'usage simultané de boissons alcoolisées.

La tolérance à l'alcool étant réduite en cas de traitement par Lambutrix, il est recommandé d'en éviter la consommation.

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant au moins 24 à 48 heures après l'administration de Lambutrix, en raison des effets additifs sur l'inhibition du système nerveux central.

### **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.

#### *Grossesse*

Les benzodiazépines (y compris le Lambutrix) ne peuvent pas être utilisées pendant la grossesse, en particulier pendant le premier et le dernier trimestre. L'usage de médicaments appartenant à cette famille peut faire du tort au fœtus.

Les nourrissons nés de mères ayant pris des benzodiazépines pendant la grossesse ou à l'accouchement, peuvent présenter des symptômes de sevrage après la naissance.

Les nourrissons nés de mères ayant reçu 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.

De plus, Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, un conservateur susceptible de traverser le placenta. Lambutrix contient également du propylène glycol (voir « Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, du propylène glycol et du polyéthylène glycol »).

#### *Allaitement*

Le médicament passe dans le lait maternel en très faible quantité. Un traitement avec Lambutrix n'est pas recommandé pendant la période d'allaitement. Si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin qui décidera soit d'interrompre l'allaitement, soit d'arrêter/interrompre Lambutrix.

De plus, Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, un conservateur susceptible de passer dans le lait maternel. Lambutrix contient également du propylène glycol (voir « Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, du propylène glycol et du polyéthylène glycol »).

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

Pour conduire un véhicule ou utiliser une machine, vous devez être capable de prendre une décision rapidement et de réagir vite. Vous devez être capable de vous déplacer rapidement et avec précision. Si vous utilisez Lambutrix, la gestion de l'habileté peut être réduite car Lambutrix, comme les autres benzodiazépines, peut affecter la vigilance, la capacité de réaction et la précision des mouvements musculaires.

Si vous utilisez Lambutrix, vous ne pouvez pas utiliser de machines dangereuses ou conduire un véhicule avant d'être certain de ne pas être somnolent ou pris de vertige à cause de l'usage de Lambutrix. Il est déconseillé de conduire un véhicule automobile ou d'entreprendre des activités nécessitant une attention maximale pendant les 24 à 48 heures qui suivent l'administration de Lambutrix.

Une diminution des performances peut persister pendant des périodes plus longues chez les sujets très âgés ou très jeunes, en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments, en cas de stress consécutif à une intervention chirurgicale ou en raison de l'état général du patient.

#### **Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, du propylène glycol et du polyéthylène glycol.**

Lambutrix solution injectable contient 20,9 mg de l'alcool benzylique par ampoule, équivalent à 20,9 mg/ml.

Lambutrix solution injectable contient 822,6 mg de propylène glycol par ampoule, équivalent à 822,6 mg/ml.

Lambutrix solution injectable contient 202,5 mg de polyéthylène glycol par ampoule, équivalent à 202,5 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Des médicaments qui contiennent de l'alcool benzylique ne doivent pas être administrés aux nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) et ne doivent pas être utilisés pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire du médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique »).

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, n'utilisez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous utilisez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, n'utilisez pas ce médicament sauf sur recommandation de votre médecin. Votre médecin peut effectuer des contrôles supplémentaires pendant que vous utilisez ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament si vous prenez du disulfirame (un médicament utilisé pour traiter l'alcoolisme chronique) ou du métronidazole (un antibiotique), sauf sur recommandation de votre médecin.

Des cas de toxicité du polyéthylène glycol (par exemple nécrose tubulaire aiguë) ont été rapportés pendant l'administration de Lambutrix, y compris à des doses plus élevées que celles recommandées.

### **3. Comment utiliser Lambutrix solution injectable?**

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

Quand votre médecin détermine la dose et la durée du traitement, il tient compte de votre condition personnelle et de vos besoins.

Chez les patients âgés ou affaiblis, chez les patients ayant un fonctionnement diminué du foie ou des reins, ou encore chez les patients ayant des troubles respiratoires ou cardio-vasculaires (se rapportant au cœur et aux vaisseaux), une dose plus faible est indiquée.

- 1. Atténuation de l'anxiété et/ou du souvenir d'événements précis, par exemple une intervention :**  
la dose habituelle injectée dans une veine est de 0,044 mg/kg de poids corporel, avec un maximum de 2 mg. L'administration se fait 15 à 20 minutes avant l'intervention. Cette dose ne peut être dépassée chez les patients de plus de 50 ans. Dans certains cas, une dose plus élevée allant jusqu'à 0,05 mg/kg, avec un maximum de 4 mg, peut être administrée.  
Si elle est injectée dans le muscle, la dose habituelle est de 0,05 mg/kg avec un maximum de 4 mg, au moins 2 heures avant l'intervention prévue.

- 2. En psychiatrie :** en cas de crise d'anxiété aiguë, la dose de départ recommandée est de 2 à 4 mg que ce soit lors de l'injection dans une veine ou dans un muscle. Cette dose correspond à 0,05 mg/kg de poids corporel. L'administration dans une veine est préférable. Si nécessaire, la dose peut être répétée après 2 heures. Lors d'un traitement prolongé, l'injection peut être remplacée par des comprimés.

- 3. État de mal épileptique :**

Dose chez l'adulte: 4 mg par voie intraveineuse

Personnes âgées (de plus de 65 ans): les personnes âgées peuvent répondre à des doses plus faibles et la moitié de la dose adulte normale peut être suffisante.

Dose chez les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 1 mois: 0,1 mg/kg de poids corporel par voie intraveineuse avec un maximum de 4 mg/dose.

Si les convulsions persistent au cours des 10 à 15 minutes qui suivent l'administration, le médecin peut décider d'administrer une seconde dose mais pas plus de 2 doses seront administrées.

La solution est injectée dans une veine ou un muscle.

### **Instructions pour le personnel soignant**

Les ampoules Lambutrix sont équipées d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut) et doivent être ouvertes selon les instructions suivantes :

- Tenir d'une main la partie inférieure de l'ampoule
- Placer l'autre main sur la partie supérieure de l'ampoule en positionnant le pouce sur le point de couleur et appuyer

Dans un muscle : l'injection peut être facilitée en diluant le produit avec un volume égal d'une solution compatible. Le produit peut être également injecté non dilué profondément dans un muscle.

Dans une veine : diluer immédiatement avant l'administration avec un volume égal d'une solution compatible. Injecter dans une veine ou dans le conduit d'une perfusion. Dans ce cas, la vitesse de la perfusion ne s'élèvera pas à plus de 2 mg/min.

Les solutions compatibles sont : eau stérile pour injection, chlorure de sodium pour injection, glucose à 5% pour injection.

Il est conseillé d'administrer tous les médicaments concomitants dans des seringues distinctes.

Ne pas utiliser la solution en présence de particules ou en cas de coloration.  
Lambutrix ne doit pas être administré dans une artère.

### **Si vous avez utilisé plus de Lambutrix solution injectable que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Lambutrix solution injectable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (Tél: 070/245.245).

**Symptômes** : si une trop forte dose de Lambutrix a été injectée en une fois, des symptômes tels que somnolence, confusion et apathie peuvent survenir. Dans les cas graves, des symptômes tels qu'ataxie (démarche hésitante), hypotonie (affaiblissement musculaire), réduction de la tension artérielle, respiration réduite, parfois coma et rarement décès peuvent survenir. Un surdosage de Lambutrix combiné à l'alcool ou à d'autres médicaments comme décrit dans les rubriques «Avertissements et précautions» et «Lambutrix solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool», est grave.

**Traitement** : un surdosage sera principalement traité par des mesures générales de soutien. Les fonctions vitales seront attentivement surveillées et la respiration sera assistée si nécessaire. Une hypotension (rare) peut être traitée par noradrénaline. En cas d'intoxication grave avec coma ou dépression respiratoire, il peut être utile d'utiliser le flumazénil, antidote des benzodiazépines. En cas de surdosage en Lambutrix, un médecin doit être informé le plus vite possible.

### **Si vous oubliez d'utiliser Lambutrix solution injectable**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser Lambutrix solution injectable**

Le traitement ne peut jamais être arrêté brusquement. Il doit être arrêté progressivement. Après une interruption brusque du traitement, un ou plusieurs des symptômes de sevrage suivants peuvent survenir : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, dépression, insomnie, agitation,

confusion, irritabilité, transpiration et phénomène de rebond (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, troubles de l'audition, bourdonnements d'oreilles, perte de sensibilité et picotements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, mouvements involontaires, vomissements, hallucinations et crises d'épilepsie. Les 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, 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.

Les éventuels effets indésirables surviennent généralement en début de traitement. En règle générale, ils deviennent moins sévères ou disparaissent quand le traitement se poursuit ou quand la dose est réduite.

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

##### **Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- somnolence diurne (pendant la journée), vertiges, ataxie (trouble de la coordination musculaire, généralement sous forme d'une démarche hésitante)
- faiblesse musculaire

##### **Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- modification de l'appétit
- confusion, dépression, indifférence émotionnelle, vigilance réduite, perturbation du sommeil, modification de la libido
- maux de tête
- troubles de la vue
- nausées, troubles gastro-intestinaux
- réactions cutanées
- fatigue
- après administration dans un muscle : douleur, sensation de brûlure et rougeur
- après administration dans une veine : phlébite locale, douleur et rougeur

##### **Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- anomalies de la constitution du sang
- réactions opposées à celles attendues avec ce type de médicament telles qu'agitation, nervosité, irritabilité, agressivité, hallucinations, délires, colère, cauchemars, psychoses, comportement inapproprié. De telles réactions surviennent surtout chez les personnes âgées et les enfants. Si de telles réactions surviennent, consultez votre médecin.
- troubles de la mémoire
- baisse de la tension
- anomalies des tests de la fonction du foie

##### **Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- angio-œdème (manifestation allergique caractérisée par un œdème de la face et du cou)

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

Une toxicité due aux composants inactifs de Lambutrix peut se manifester (acidose lactique, baisse de la tension, affection des tubules des reins) en cas d'administration de doses plus élevées que celles recommandées. La possibilité de voir apparaître ces symptômes est plus grande chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale et chez les enfants.

Si, après quelques jours d'utilisation, les effets indésirables n'ont pas disparu spontanément, ou en cas d'effets indésirables graves, consultez votre médecin.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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:

**Belgique** : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg, [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél. : (+352) 247-85592.

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

### **5. Comment conserver Lambutrix solution injectable**

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

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière et du gel.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La solution diluée avec une solution compatible (voir rubrique "Instructions pour le personnel soignant") doit être utilisée dans l'heure qui suit la dilution.

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 Lambutrix solution injectable**

La substance active est le lorazépam. Chaque ampoule contient 4 mg de lorazépam.

Les autres composants sont : polyéthylène glycol 400 (macrogol 400), alcool benzylique, propylène glycol (E1520) (voir « Lambutrix solution injectable contient de l'alcool benzylique, du propylène glycol et du polyéthylène glycol »).

#### **Aspect de Lambutrix solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

Solution injectable. Boîtes en carton de 10 ampoules de 1 ml.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Macure Healthcare Ltd., 62 archlight Building, Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, Malta

*Fabricant :*

Haupt Pharma Livron, 1 rue Comte de Sinard - 26250 Livron-sur-Drôme, France.

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE106757**

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023**

BEL 22E06