

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Loramet 2 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Loramet 2 mg comprimés

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Loramet 2 mg comprimidos

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

LORAMET 1 mg comprimés

LORAMET 2 mg comprimés

lormétazéпам

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

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

LORAMET est un médicament de la classe des médicaments psychotropes. Ils agissent principalement sur le système nerveux central (benzodiazépines). Les benzodiazépines sont des médicaments contre l'anxiété (anxiolytique). Elles ont des propriétés tranquillisantes (sédatives) et calmantes (hypnotiques).

Indications thérapeutiques

Tous les troubles du sommeil sauf ceux liés à une certaine forme de dépression (dépression endogène).

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

Ne prenez jamais LORAMET

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez de graves difficultés pour respirer (troubles respiratoires sévères) ;
- si vous souffrez d'arrêts respiratoires transitoires survenant pendant le sommeil (syndrome d'apnée pendant le sommeil) ;
- si vous souffrez d'une affection musculaire particulière (myasthénie grave) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance du foie (hépatique) sévère.

Enfants

Les données disponibles ne justifient pas l'administration de LORAMET aux enfants de moins de 12 ans, sauf si son utilisation est limitée à de rares indications spécifiques. Ceci uniquement après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LORAMET

Les données disponibles ne justifient pas l'administration de LORAMET aux enfants de moins de 12 ans.

Votre médecin devra régulièrement estimer s'il est nécessaire de continuer votre traitement avec LORAMET. Un traitement prolongé ou par des doses élevées de benzodiazépines ne doit jamais être arrêté brusquement. Une diminution progressive de la dose à prendre est toujours nécessaire.

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

LORAMET n'est pas indiqué comme traitement principal pour les maladies mentales graves (psychoses) ou états dépressifs. Le médicament ne peut être utilisé seul, sans un traitement antidépresseur approprié si vous êtes dépressif. Si vous êtes dépressif, les benzodiazépines (y compris le lormétazépam) peuvent lever les inhibitions et induire des tendances suicidaires.

- L'arrêt brutal du traitement aux benzodiazépines peut provoquer des crises si vous êtes épileptique.

- Si vous avez une forme bien définie d'augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome), informez-en votre médecin.
- Vous devez être suivi minutieusement si votre fonctionnement des reins ou du foie est diminué. La dose sera adaptée en fonction de vos réactions. Une dose plus faible peut être suffisante. Ces mêmes mesures de précaution s'appliquent aussi si vous êtes âgé ou affaibli. Dans ces cas vous pouvez présenter une plus grande sensibilité aux effets de LORAMET.
- Des médicaments tels que LORAMET peuvent induire ou aggraver une maladie dégénérative du cerveau (encéphalopathie) dans les cas suivants.
 - Une nette diminution de la fonction hépatique ;
 - Une maladie du cerveau.
- 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 le lormétazépam, peut provoquer une dépression respiratoire potentiellement fatale.
- Des troubles sanguins et du foie (hépatiques) sont observés chez certains patients traités aux benzodiazépines. Si un traitement prolongé avec LORAMET est nécessaire, des contrôles réguliers du sang et de la fonction hépatique sont recommandés.
- Une thérapie aux benzodiazépines peut être associée à des troubles de la mémoire. Il se peut que vous ne vous souveniez plus de ce qui s'est passé pendant la période après la prise de LORAMET. Vous devez avoir une période de 7-8 heures de sommeil continu, afin que l'effet de LORAMET ait disparu.
- Une réduction de la tension artérielle est rare pendant un traitement aux benzodiazépines. LORAMET doit quand même être utilisé avec précaution. Une réduction de la tension artérielle pourrait vous mener à des complications au niveau du cœur ou du cerveau. Ceci est particulièrement d'application si vous êtes une personne âgée.
- Des réactions opposées à celles que vous attendez normalement (réactions paradoxales) peuvent survenir, surtout chez les personnes âgées et les enfants :
 - Agitation ;
 - Nervosité, etc.

Si de telles réactions surviennent, consultez votre médecin.

Consultez 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.

Abus de médicaments et dépendance

L'usage de benzodiazépines (y compris le lormétazépam) peut mener à une dépendance physique et mentale. Le risque de dépendance est faible si la dose usuelle est administrée pendant une courte période.

Le risque augmente :

- Si la dose augmente ;
- Si la durée du traitement devient plus longue ;
- S'il existe déjà une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments ;
- Si vous avez des troubles de la personnalité.

L'usage de ce médicament doit se faire avec une extrême prudence. Surtout si vous ressentez une dépendance à l'alcool ou aux médicaments. Une utilisation de lormétazépam continue à long terme n'est pas recommandée.

Un ou plusieurs symptômes de privation peuvent survenir si vous êtes physiquement dépendant de LORAMET et que vous arrêtez brusquement le traitement (pour la liste des symptômes de privation, voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre LORAMET »).

Des symptômes de privation peuvent survenir suivant l'arrêt du traitement aux doses recommandées. Ceci déjà après une semaine de traitement.

Le risque de symptômes de privation augmente en cas d'interruption brusque du traitement. Il est recommandé de diminuer progressivement la dose. N'arrêtez pas brutalement le traitement.

Les symptômes de privation (en particulier les plus sévères) sont plus courants si vous prenez de fortes doses de LORAMET pendant une longue durée. Ces symptômes peuvent être observés aussi si vous prenez des doses normales pendant une longue période. Plus spécialement si le traitement a été interrompu brusquement.

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

Autres médicaments et LORAMET

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

L'usage simultané d'autres médicaments somnifères ou ayant des effets engourdissants peut renforcer les effets sédatifs de LORAMET. De tels médicaments comprennent :

- les barbituriques (anesthésiques) ;
- les neuroleptiques (antipsychotiques) ;
- les sédatifs (tranquillisants) ;
- les hypnotiques (somnifères) ;
- les agents anxiolytiques (contre l'angoisse) ;
- les antidépresseurs (contre les dépressions) ;
- les analgésiques narcotiques (antidouleur) ;
- les anesthésiques (utilisés dans le cadre d'une intervention chirurgicale) ;
- les antiépileptiques (contre l'épilepsie) ;
- les antihistaminiques sédatifs (contre les réactions allergiques).

Contactez votre médecin ou votre pharmacien dans tous ces cas.

L'utilisation concomitante de lormétazépam et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

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

Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Lors de l'utilisation simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque (médicament antiépileptique), il peut se produire une augmentation du risque de psychose (atteinte globale de la personnalité).

La théophylline (la principale substance active des feuilles de thé) et l'aminophylline (bronchodilatateur : substance destinée à dilater les bronches pour améliorer la ventilation pulmonaire) peuvent contrecarrer l'effet des benzodiazépines, y compris le lormétazépam.

LORAMET avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les effets sédatifs de LORAMET peuvent être renforcés par l'usage simultané de boissons alcoolisées.

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 avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les benzodiazépines (y compris LORAMET) ne peuvent pas être utilisées pendant la grossesse, particulièrement pendant les premier et dernier trimestres. 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, ne prenez LORAMET qu'après avoir consulté votre médecin.

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.

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,
- adaptation réduite aux températures basses.

Allaitement

Le médicament a été détecté dans le lait maternel. Il n'est pas recommandé de commencer ou de continuer un traitement avec LORAMET pendant la période d'allaitement. Sauf si votre médecin vous le prescrit.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous prenez LORAMET, vous ne pouvez pas utiliser de machines dangereuses ou conduire un véhicule. Sauf si vous êtes sûr de ne pas être somnolent ni pris de vertige suite à l'usage de LORAMET.

LORAMET contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE LORAMET ?

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.

Dose et moment de la prise

La dose recommandée de LORAMET est de 1 mg à 2 mg une demi-heure avant le coucher. Chez les patients présentant des difficultés respiratoires légères à modérées ou les patients présentant une insuffisance hépatique, une réduction de la dose doit être envisagée.

Une dose de 1 mg suffit généralement dans les cas suivants :

- si vous êtes âgé ;
- si vous êtes affaibli ;
- si vous avez un fonctionnement diminué du foie ou des reins.

Des doses moindres peuvent s'avérer suffisantes en cas d'insuffisance grave du foie.

Quand votre médecin détermine la dose et la durée du traitement, il prend en compte votre condition personnelle et vos besoins. Il prescrira la plus petite dose efficace pour la plus courte durée possible.

Dans de nombreux cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager. Elle sera donc de courte durée.

Durée du traitement

Dans certains cas, votre état de santé requiert un traitement de plus longue durée. La durée du traitement est en général de quelques jours à 2 semaines, avec un maximum de 4 semaines incluant la période d'arrêt progressif.

L'arrêt d'un traitement prolongé doit se faire en diminuant graduellement les doses. Ceci afin de réduire le risque de phénomène de sevrage ou de rebond (dans lequel les symptômes qui avaient nécessité le traitement réapparaissent de manière accentuée).

Ce médicament ne peut être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Voie et mode d'administration

Les comprimés doivent être pris avec un peu d'eau une demi-heure avant le coucher.

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

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

Symptômes

Si une trop forte dose de LORAMET a été avalée en une fois, les symptômes peuvent varier en gravité et comportent :

- somnolence ;
- vertiges ;
- confusion ;
- maux de tête ;
- nausées ;
- vomissements ;
- troubles de la vue ;
- état de fatigue profond (apathie) ;
- trouble de l'élocution ;
- démarche incertaine (ataxie) ;
- perte de la mémoire ;
- réactions paradoxales ;
- dépression du système nerveux central ;
- affaiblissement musculaire (hypotonie) ;
- réduction de la tension artérielle ;
- respiration réduite ;
- fonction cardiovasculaire réduite ;
- coma ;
- décès.

Une intoxication aux benzodiazépines peut être fatale en combinaison avec :

- d'autres médicaments ;
- avec l'alcool ;
- en cas d'existence d'une maladie sous-jacente.

Traitement

Si le patient n'a pas perdu conscience, un réflexe de vomissement peut être provoqué (sauf s'il existe un risque d'aspiration). L'administration de charbon actif (avec ou sans vidange gastrique), doit être faite. Les mesures habituelles pour soutenir les fonctions vitales seront envisagées.

Si la fonction rénale est normale, une diurèse osmotique forcée peut être instaurée. Dans des cas très graves, une dialyse rénale ou l'administration de flumazénil peut être envisagée.

Si vous oubliez de prendre LORAMET

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

Si vous arrêtez de prendre LORAMET

Le traitement ne peut jamais être arrêté brusquement, mais il doit être arrêté progressivement.

Ceci afin de réduire le risque de phénomène de sevrage ou de rebond (dans lequel les symptômes qui avaient nécessité le traitement réapparaissent de manière accentuée).

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 ;
- 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'oreilles ;
- 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 :

- si vous souffrez de maladies associées à des crises ;
- si vous prenez des médicaments facilitant leur survenue.

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 non désirés surviennent généralement en début de traitement. Ils deviennent moins sévères ou disparaissent quand le traitement se poursuit ou quand la dose est réduite.

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

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.

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 du désir sexuel (libido) ;
- indifférence émotionnelle ;
- trouble de la coordination musculaire, généralement sous la forme d'une démarche incertaine ;
- trouble de l'élocution ;
- convulsions/crises convulsives ;
- désinhibition (perte de contrôle conséquent à une violation des règles {sociales, alimentaires, sexuelles,...} auto-imposées) ;
- euphorie ;
- coma ;
- idées suicidaires/tentative de suicide.

Des réactions paradoxales suivantes ont été décrites :

- anxiété ;
- agitation ;
- nervosité ;
- irritabilité ;
- excitation ;
- hostilité ;
- agressivité ;
- délire ;
- colères ;
- troubles du sommeil/insomnie ;
- cauchemars ;
- stimulation sexuelle ;
- hallucinations ;
- psychose ;

- comportement inapproprié.

Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et les personnes âgées.

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

Cœur et vaisseaux sanguins :

- réduction de la tension artérielle.

Système digestif :

- modification de l'appétit ;
- troubles digestifs (nausées, vomissements) ;
- constipation ;
- augmentation de certaines enzymes hépatiques ;
- augmentation de la bilirubine (une substance retrouvée dans le sang) ;
- 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 urinaire et génital :

- 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 :

- constitution anormale du sang (y compris diminution du nombre de plaquettes et de globules blancs).

Consultez votre médecin :

- Si après quelques jours d'utilisation les effets indésirables n'ont pas disparu spontanément ;
- en cas d'effets indésirables graves.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER LORAMET

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 LORAMET

LORAMET 1 mg :

Substance active : chaque comprimé contient 1 mg de lormétazéпам.

Les autres composants sont :

- lactose, amidon de maïs, povidone et stéarate de magnésium.

LORAMET 2 mg :

Substance active : chaque comprimé contient 2 mg de lormétazéпам.

Les autres composants sont :

- lactose, amidon de maïs, povidone et stéarate de magnésium.

Aspect de LORAMET et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à usage oral.

Emballages de 10 ou 30 comprimés en plaquettes (LORAMET 2 mg : 1549 PI 402 F3).

Emballages hospitaliers avec 500 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

MEDA Pharma S.L.

C/ General Aranaz, 86.

28027 Madrid

Espagne

Fabricant du médicament importé

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

LORAMET 1 mg : BE117661

LORAMET 2 mg : 1549 PI 402 F3

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.