

Notice : Information de l'utilisateur
Lorazepam AB 1 mg comprimés
Lorazepam AB 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 AB et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorazepam AB ?
3. Comment prendre Lorazepam AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lorazepam AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lorazepam AB et dans quels cas est-il utilisé ?

Les comprimés Lorazepam AB contiennent la substance active lorazépam, qui est un médicament sédatif et anti-anxiété (tranquillisant). Il appartient au groupe des benzodiazépines.

Dans quel cas est-utilisé ?

- Traitement symptomatique à court terme de l'anxiété et des troubles du sommeil causés par l'anxiété lorsque l'anxiété est grave, invalidante ou qu'elle soumet l'individu à une détresse inacceptable.
- Sédation avant les procédures de diagnostic, ainsi qu'avant les interventions chirurgicales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorazepam AB ?

Ne prenez jamais Lorazepam AB si :

- si vous êtes allergique au lorazépam, aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés dans la section 6)
- si vous avez des problèmes respiratoires graves, par exemple une maladie pulmonaire obstructive chronique
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire anormale (myasthénie grave)
- si vous souffrez de graves problèmes de foie
- si vous souffrez de problèmes respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil)
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool ou par des dépresseurs affectant le système nerveux central (SNC) (par exemple, somnifères ou analgésiques, médicaments pour le traitement des troubles mentaux, tels que les antipsychotiques, les antidépresseurs et le lithium)
- si vous avez moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lorazepam AB si :

- vous avez des difficultés à contrôler vos mouvements (ataxie spinale ou cérébelleuse)
- vous souffrez de problèmes respiratoires, par exemple d'une maladie pulmonaire obstructive chronique
- vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques
- vous souffrez d'un problème oculaire appelé glaucome, c'est-à-dire d'une pression élevée dans l'œil
- vous consommez ou avez consommé des drogues ou de l'alcool dans le passé
- vous souffrez d'un trouble de la personnalité ; cela peut signifier que vous êtes plus susceptible de devenir dépendant du lorazépam
- vous avez déjà été déprimé, car cela peut réapparaître pendant le traitement au lorazépam
- vous souffrez de dépression, car le lorazépam peut intensifier les sentiments ou les pensées suicidaires
- vous êtes plus âgé, vous êtes plus susceptible de tomber
- vous souffrez d'hypotension.

Certains patients ont eu des pensées suicidaires alors qu'ils prenaient des médicaments contenant du lorazépam, en particulier s'ils étaient déjà déprimés. Si vous êtes déprimé, si vous avez des peurs irrationnelles et des obsessions, si vous avez commencé à avoir des pensées suicidaires ou à vous faire du mal, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Au début du traitement, votre médecin surveillera votre réaction individuelle à ce médicament, afin de détecter le plus rapidement possible un éventuel surdosage. Si vous êtes un enfant, un patient âgé ou affaibli, votre réaction aux effets de Lorazepam AB peut être plus sensible. Par conséquent, votre traitement doit être surveillé plus fréquemment.

Si vous souffrez d'un dysfonctionnement des reins ou du foie, d'une insuffisance cardiaque et/ou d'une pression artérielle basse (hypotension), vous pouvez être plus sensible aux effets de ce médicament ; il en va de même si vous êtes âgé. Vous pouvez être exposé à un risque accru de chutes, en particulier lorsque vous vous levez la nuit.

L'encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau due à des lésions du foie) peut survenir lors de l'utilisation du lorazépam. Le lorazépam ne doit donc pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère et/ou une encéphalopathie hépatique.

Vous pouvez observer des pertes de mémoire pendant le traitement au lorazépam.

Lorsque le lorazépam est utilisé comme somnifère, vous devez veiller à dormir suffisamment (environ 7 à 8 heures). Si vous suivez cette recommandation, les effets secondaires du lendemain matin peuvent généralement être évités (p. ex. fatigue, troubles de la capacité de réaction).

Demandez à votre médecin de vous donner des instructions plus détaillées sur la manière de mener votre vie quotidienne, en tenant compte de votre mode de vie particulier (par exemple, votre activité professionnelle).

Des cas peu fréquents de réactions paradoxales ont été rapportés lors de l'utilisation de benzodiazépines, telles que l'anxiété, l'agitation, le délire, l'excitabilité, le comportement agressif, les troubles du sommeil, l'excitation sexuelle, les hallucinations, les psychoses (voir section 4.). Ces réactions sont plus probables si vous êtes un enfant ou un patient âgé. Le traitement par le lorazépam doit être interrompu en cas de réactions paradoxales.

Une dépression respiratoire potentiellement fatale peut survenir lors de l'utilisation de benzodiazépines, y compris le lorazépam.

La prise de ce médicament présente un risque de dépendance, qui augmente avec la dose et la durée du traitement, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme et de toxicomanie. Par conséquent, vous devez prendre Lorazepam AB pendant une période aussi courte que possible (voir section 4).

Si, après quelques semaines, vous remarquez que le médicament n'agit plus aussi bien qu'au début du traitement, vous devez en parler à votre médecin.

Le traitement par Lorazepam AB doit être arrêté progressivement pour éviter les symptômes de sevrage. Voir la rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Lorazepam AB ».

Des réactions allergiques graves ont été rapportées lors de l'utilisation de benzodiazépines. Des cas de gonflement de la peau et/ou des membranes muqueuses impliquant la langue, le larynx ou la région des cordes vocales (œdème de Quincke) ont été rapportés chez des patients après la prise de la première dose ou de doses ultérieures de benzodiazépines. Certains patients ont présenté d'autres symptômes lors de la prise de benzodiazépines, tels qu'un essoufflement (dyspnée), un gonflement de la gorge ou une sensation de malaise.

Certains patients ont dû être traités en urgence médicale. Si ces symptômes apparaissent, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital. Les voies respiratoires peuvent se bloquer, ce qui peut s'avérer fatal.

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par Lorazepam AB, sauf en cas de nécessité urgente de sédation avant une intervention chirurgicale ou avant des procédures de diagnostic. Pour les enfants de moins de 6 ans, Lorazepam AB est contre-indiqué. De plus amples informations sont disponibles dans la rubrique 3.

Autres médicaments et Lorazepam AB

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

- Médicament pour la narcolepsie (sommolence diurne excessive et crises de sommeil) avec cataplexie (par exemple oxybate de sodium).
- Médicaments pour le traitement du VIH (par exemple, zidovudine)
- Médicaments pour traiter les délires ou les hallucinations (par exemple, chlorpromazine, loxapine ou clozapine)
- Médicament contre l'indigestion (par exemple, antiacides, cisapride ou oméprazole)
- Un médicament pour contrôler les nausées et les vomissements induits par la chimiothérapie, appelé nabilone.
- Des médicaments pour le traitement de la dépendance (par exemple, la lofexidine et le disulfiram)
- Les analgésiques puissants (méthadone, tramadol, codéine, morphine)
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, tels que l'isoniazide
- Antibiotiques tels que l'érythromycine
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple, inhibiteurs de l'ECA, alpha-bloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, bloqueurs des canaux calciques, bloqueurs des neurones adrénergiques, bêta-bloquants, moxonidine, nitrates, hydralazine, minoxidil, nitroprussiate de sodium et diurétiques)
- Médicaments utilisés pour traiter l'asthme (par exemple, théophylline)
- Relaxants musculaires (par exemple, baclofène et tizanidine)
- Autres sédatifs (par exemple, barbituriques ou antihistaminiques)
- Autres médicaments utilisés pour traiter l'anxiété
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression
- Antihistaminiques pour les allergies
- Médicaments pour la maladie de Parkinson, par exemple la lévodopa
- Médicaments contre l'épilepsie (par exemple, phénobarbital ou valproate/acide valproïque)
- Médicament contre la goutte appelé probénécide
- Contraceptifs contenant des œstrogènes

- Médicaments affectant les enzymes hépatiques (par exemple, cimétidine, ésoméprazole, rifampicine, kétoconazole, itraconazole).

Si Lorazepam AB est utilisé en même temps que d'autres médicaments qui suppriment le système nerveux central (par exemple, des psychotropes, des soporifiques, des tranquillisants, des anesthésiques, des bêta-bloquants, des analgésiques de type opiacé, des antihistaminiques sédatifs, des antiépileptiques), il peut y avoir une interaction, ce qui peut entraîner des effets dépressifs additifs sur le système nerveux central.

L'utilisation concomitante de Lorazepam AB et d'opioïdes (par exemple des analgésiques puissants, certains médicaments contre la toux et des médicaments de substitution) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que si d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles.

Si votre médecin vous prescrit Lorazepam AB en même temps que des opioïdes, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin des opioïdes que vous prenez et suivez attentivement ses recommandations en matière de dosage. Il peut être utile d'informer des amis ou des membres de la famille des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

L'effet des médicaments destinés à réduire la tension musculaire (relaxants musculaires) et des analgésiques peut être augmenté.

Si le lorazépam est utilisé en même temps que la clozapine, une sédation marquée, une salivation excessive et une altération de la coordination des mouvements peuvent survenir.

L'administration de Lorazepam AB en même temps que l'acide valproïque/le valproate de sodium peut augmenter les taux de lorazépam dans le sang. Si l'acide valproïque/valproate de sodium est utilisé en même temps, la dose de Lorazepam AB doit être réduite de moitié environ.

L'administration de Lorazepam AB en même temps que le probénécide peut accélérer le début de l'action ou prolonger l'effet du lorazépam. Si le médicament est administré en même temps que le probénécide, la dose de Lorazepam AB doit être réduite de moitié.

L'utilisation de théophylline ou d'aminophylline peut réduire l'effet sédatif de Lorazepam AB.

Lorazepam AB avec les aliments, les boissons et l'alcool

Vous devez éviter de boire de l'alcool, car l'alcool peut modifier et augmenter les effets de Lorazepam AB de manière imprévisible.

Le jus de pamplemousse et les boissons contenant de la caféine doivent être évités car ils peuvent modifier le mode d'action du Lorazepam AB.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Le lorazépam n'est pas recommandé pendant la grossesse. Votre médecin décidera si le traitement doit être interrompu.

Si vous prenez Lorazepam AB pendant le premier trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement accru de développer des fentes labiales ou palatines chez les nouveau-nés par rapport au risque dans la population générale. Une fente labiale ou palatine est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labiales ou palatines chez les nouveau-nés est inférieure à 2/1 000 après une

exposition aux benzodiazépines pendant la grossesse, alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1 000.

Si vous prenez le Lorazepam AB au cours des deuxième et/ou troisième trimestres de la grossesse, une diminution des mouvements du fœtus et une variabilité du rythme cardiaque du fœtus peuvent se produire.

Si vous prenez Lorazepam AB en fin de grossesse, informez l'équipe médicale et le nouveau-né peut être surveillé : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la tétée entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né. Ces troubles sont réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou une apnée, une diminution de la température corporelle centrale (hypothermie) peuvent également survenir chez le nouveau-né.

Allaitement

Le lorazepam passant dans le lait maternel et pouvant entraîner une sédation et une incapacité à téter chez votre enfant, vous ne devez pas prendre Lorazepam AB pendant l'allaitement.

Conduite automobile et utilisation de machines

Même lorsque Lorazepam AB est utilisé conformément aux instructions, vous devez vous attendre à ce que vos capacités de réaction soient altérées, en particulier au cours des premiers jours de traitement. Dans ce cas, vous ne serez plus en mesure de réagir suffisamment rapidement à des événements inattendus et soudains. Ne conduisez pas de voiture ou d'autres véhicules. N'utilisez pas d'outils ou de machines électriques dangereux. Ne travaillez pas sans appui solide. N'oubliez pas, en particulier, que l'alcool diminue encore votre capacité de réaction.

La décision de savoir dans quelle mesure la conduite ou d'autres activités dangereuses sont possibles sera prise par votre médecin traitant, en tenant compte de votre réaction individuelle et de la posologie.

Lorazepam AB contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lorazepam AB?

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose et la durée du traitement doivent être adaptées à votre réponse individuelle au traitement, à l'indication thérapeutique (c'est-à-dire la maladie pour laquelle ce médicament a été prescrit) et à la gravité de votre maladie. En règle générale, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Dose

Veuillez suivre le mode d'emploi à tout moment, car Lorazepam AB pourrait sinon ne pas fonctionner correctement.

Les informations suivantes s'appliquent, sauf si Lorazepam AB a été prescrit différemment par votre médecin :

Traitement de l'anxiété et des troubles du sommeil causés par l'anxiété :

La dose journalière pour les adultes est généralement de 0,5 à 2,5 mg de lorazepam, répartie en 2 à 3 prises uniques ou en une seule prise le soir. Dans certains cas, notamment en milieu hospitalier, le médecin peut augmenter la dose journalière jusqu'à un maximum de 7,5 mg de lorazepam, en tenant compte de toutes les précautions d'emploi.

S'il s'agit principalement de troubles du sommeil nécessitant un traitement, la dose journalière (0,5 à 2,5 mg de lorazépam) peut être prise en une seule fois environ une demi-heure avant le coucher.

Lorsqu'il est utilisé comme somnifère, le médicament doit être pris environ une demi-heure avant le coucher, faute de quoi l'effet sera probablement plus long à se faire sentir et, en fonction de la durée du sommeil, les effets secondaires seront probablement plus graves le lendemain matin.

Si vous prenez la totalité de la dose le soir, elle ne doit pas être prise avec l'estomac plein.

Sédation avant les procédures diagnostiques, ainsi qu'avant les interventions chirurgicales :

Pour les adultes, 1 à 2,5 mg de lorazépam le soir avant l'intervention chirurgicale et/ou 2 à 4 mg de lorazépam environ 1 à 2 heures avant l'intervention.

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans repas.

Utilisation chez les patients âgés ou affaiblis

Chez les patients âgés ou affaiblis, ainsi que chez les patients présentant des altérations organiques du cerveau, la dose quotidienne totale initiale doit être réduite d'environ 50 %. Ces patients doivent de préférence utiliser des préparations à plus faible teneur en substance active. La dose doit être ajustée par le médecin en fonction de l'effet recherché et de la tolérabilité dans chaque cas individuel.

Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance rénale

Les patients souffrant de problèmes rénaux peuvent recevoir des doses plus faibles. La dose initiale est généralement égale à la moitié de la dose normale recommandée pour un adulte. Votre médecin examinera votre réaction au médicament et modifiera la dose si nécessaire.

Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique

Les patients souffrant de troubles hépatiques modérés ou légers peuvent recevoir des doses plus faibles. La dose initiale est généralement égale à la moitié de la dose normale recommandée pour un adulte. Le lorazépam est contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique grave.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le lorazépam ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'anxiété ou de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Enfants âgés de moins de 6 ans :

Les enfants de moins de 6 ans ne peuvent pas être traités avec Lorazepam AB.

Enfants âgés de 6 à 12 ans :

Avant les procédures de diagnostic ou avant les interventions chirurgicales : La dose recommandée est de 0,5 mg à 1 mg, en fonction du poids de l'enfant (la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée), prise au moins une à deux heures avant l'opération.

Enfants âgés de 13 à 18 ans :

Avant les procédures de diagnostic ou avant les interventions chirurgicales : La dose recommandée est de 1 mg à 4 mg, à prendre une à deux heures avant l'opération.

Mode d'administration

Lorazepam AB est destiné à être administré par voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec un peu de liquide (par exemple, avec un demi-verre ou un verre d'eau).

La ligne de score vous permet de casser le comprimé si vous rencontrez des difficultés à l'avaler en entier.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée d'utilisation

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

En cas de maladie aiguë, l'utilisation de Lorazepam AB doit être limitée à des doses uniques ou à quelques jours.

Pour les maladies chroniques, la durée d'utilisation dépend de l'évolution de la maladie. Après deux semaines de prise quotidienne, le médecin doit préciser, par une réduction progressive de la dose, si le traitement par Lorazepam AB est toujours indiqué.

Si vous avez pris plus de Lorazepam AB que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lorazepam AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Informez immédiatement un médecin si vous pensez qu'une intoxication s'est produite après avoir pris des quantités assez importantes de ce médicament. Vous devez appeler un médecin pour obtenir des instructions de premiers soins, que vous devez ensuite appliquer. Ne pas provoquer de vomissements, sauf indication expresse.

Les signes d'un surdosage sont : somnolence, confusion, somnolence, respiration superficielle, troubles de la coordination des mouvements, apathie et, dans les cas graves, perte de conscience.

Si vous oubliez de prendre Lorazepam AB

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le normalement à l'heure suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Lorazepam AB

Si vous arrêtez soudainement votre traitement après une utilisation prolongée, les symptômes de sevrage mentionnés dans la section 4 peuvent survenir. Pour éviter ces symptômes, le traitement sera interrompu par une réduction progressive de la dose.

Il convient de noter qu'après des périodes d'utilisation prolongées (plus d'une semaine) et lors de l'arrêt brutal de ce médicament, les troubles du sommeil, les états d'anxiété et de tension, l'agitation intérieure et la nervosité peuvent temporairement réapparaître sous une forme exagérée. Le traitement ne doit donc pas être interrompu brutalement, mais plutôt par une réduction progressive de la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les subisse pas.

Des effets secondaires sont à prévoir surtout au début du traitement, si la dose est trop élevée et dans les groupes de patients mentionnés dans « Avertissements et précautions » (voir rubrique 2).

Très fréquent : peut affecter plus de 1 patient traité sur 10

- Sédation, fatigue, somnolence

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10

- Mouvements et démarche instables (ataxie)
- Confusion
- Dépression, début de dépression
- Sensation de vertige
- Faiblesse musculaire, sentiment de fatigue (lassitude)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 100

- Altération de la libido, impuissance, orgasme moins intense
- Sensation de malaise

Rare : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 1.000

- Éruption cutanée
- Baisse de la vigilance
- Modifications de la salivation

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10 000

- Leucopénie

Fréquence inconnue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Modifications de la numération sanguine (thrombocytopénie, agranulocytose, pancytopenie)
- Temps de réaction prolongés
- Troubles de la coordination des mouvements (symptômes extrapyramidaux)
- Tremblements, vertiges
- Troubles visuels (vision double, vision floue)
- Difficultés d'articulation ou troubles de l'élocution
- Maux de tête
- Convulsions / crises d'épilepsie
- Trous de mémoire (amnésie)
- Désinhibition, euphorie
- Coma
- Pensées suicidaires/tentatives de suicide
- Troubles de l'attention/concentration
- Troubles de l'équilibre
- Vertiges
- Des réactions paradoxales telles que : anxiété, agitation, délire, irritabilité, comportement agressif (hostilité, agressivité, colère), troubles du sommeil/insomnie, excitation sexuelle, hallucinations, psychose. Si de telles réactions se produisent, le traitement par Lorazepam AB doit être interrompu.
- Constipation
- Hypotension, légère baisse de la tension artérielle
- Dépression respiratoire (dont la gravité dépend de la dose), essoufflement (apnée), aggravation de l'apnée du sommeil (arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil)
- Aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive (constriction des voies respiratoires)
- Constipation
- Augmentation de la bilirubine
- Jaunisse, augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatase alcaline)
- Réactions allergiques cutanées
- Perte de cheveux
- Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, gonflement de la peau et/ou des muqueuses (œdème de Quincke)
- Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Diminution de la température corporelle (hypothermie)

Les benzodiazépines provoquent une dépression du système nerveux central en fonction de la dose.

Dépendance/abus

Même après une période de traitement de quelques jours avec une prise quotidienne de Lorazepam AB, des symptômes de sevrage (par exemple, troubles du sommeil, rêves plus fréquents) peuvent survenir à l'arrêt du traitement, surtout s'il est brutal. L'anxiété, les états de tension ainsi que l'agitation et la nervosité intérieure peuvent réapparaître sous une forme exagérée. Parmi les autres symptômes signalés après l'arrêt des benzodiazépines figurent les maux de tête, la dépression, la confusion, l'irritabilité, la transpiration, l'humeur dépressive (dysphorie), la perte de la réalité, les troubles du comportement, l'engourdissement et les picotements des membres, l'hypersensibilité à la lumière, au bruit et au toucher, l'altération de la perception, mouvements involontaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, hallucinations/délire, convulsions/séismes, tremblements, spasmes abdominaux, douleurs musculaires, états d'agitation, palpitations, pouls rapide, attaques de panique, vertiges, réflexes hyperactifs, perte de mémoire à court terme et élévation de la température corporelle. En cas d'utilisation chronique de Lorazepam AB chez des patients épileptiques ou prenant d'autres médicaments qui réduisent le seuil des crises (par exemple, des antidépresseurs), l'arrêt soudain peut déclencher des crises plus fréquentes. Le risque de symptômes de sevrage augmente avec la durée du traitement précédent et la dose. Ces symptômes peuvent généralement être évités par une réduction progressive de la dose.

Il existe des indications de développement d'une tolérance (augmentation de la dose due à l'accoutumance) en ce qui concerne l'effet sédatif des benzodiazépines.

Le lorazépam présente un risque d'abus. Les patients ayant des antécédents d'abus de drogues et/ou d'alcool sont particulièrement exposés.

Quelles sont les mesures à prendre en cas d'effets secondaires ?

La plupart des effets secondaires mentionnés disparaissent au cours du traitement ou lorsque la dose est réduite. Si les effets secondaires persistent, veuillez en informer votre médecin, qui décidera s'il convient d'arrêter le traitement. Informez immédiatement votre médecin en cas d'éruption cutanée inexpliquée, de décoloration de la peau ou de gonflement.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

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 Lorazepam AB ?

Tenir ce médicament 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquettes (blister) : Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Récipients HDPE : À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 AB

- La substance active est le lorazépam.
Chaque comprimé contient 1 mg de lorazépam.
Chaque comprimé contient 2,5 mg de lorazépam.
- Les autres composants sont :
Cellulose microcristalline (Grade 101 & 102), lactose monohydraté, polacriline potassique, stéarate de magnésium.

Aspect de Lorazepam AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé

Lorazepam AB 1 mg comprimés

Comprimés non enrobés, blancs à blanc cassé, circulaires, d'environ 6,5 mm, à face plate et à bords biseautés, portant les inscriptions « L » et « 1 » séparées par une ligne de séparation sur une face et neutres sur l'autre. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Lorazepam AB 2.5 mg comprimés

Comprimés non enrobés blancs à blanc cassé, circulaires, d'environ 9 mm, à face plate et à bords biseautés, portant les inscriptions « L » et « 2,5 » séparées par une ligne de démarcation sur une face et unies sur l'autre. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés Lorazepam AB sont disponibles sous emballages en plaquettes et en récipients HDPE.

Tailles d'emballage :

Plaquettes : 20, 25, 30, 40, 50, 60 comprimés.

Récipients HDPE : 500 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malte

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007,
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Lorazepam AB 1 mg (plaquette) : BE663926
Lorazepam AB 2,5 mg (plaquette) : BE663928
Lorazepam AB 1 mg (récipient HDPE) : BE663927
Lorazepam AB 2,5 mg (récipient HDPE) : BE663929

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique :	Lorazepam AB 1 mg/ 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
France :	LORAZEPAM ARROW 0,5 mg, comprimé LORAZEPAM ARROW 1 mg/ 2,5 mg, comprimé sécable
Pays-Bas :	Lorazepam Auro 0,5 mg/1 mg/2,5 mg, tabletten
Portugal :	Lorazepam Generis Phar
Espagne :	Lorazepam Aurovitas 0,5 mg/ 1 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 05/2025 / 11/2025.