

**Notice : Information du patient**  
**Lorazepam Hualan 0,25 mg, comprimés**  
**Lorazepam Hualan 0,5 mg, comprimés**  
**Lorazepam Hualan 1 mg, comprimés**  
**Lorazepam Hualan 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 Hualan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorazepam Hualan
3. Comment prendre Lorazepam Hualan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lorazepam Hualan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Lorazepam Hualan est un médicament sédatif et anxiolytique (tranquillisant) appartenant à la classe de substances actives appelées benzodiazépines.

Lorazepam Hualan est utilisé pour le traitement à court terme de l'anxiété ou pour les troubles du sommeil liés à l'anxiété chez l'adulte.

Le médicament peut également être utilisé comme sédatif avant une procédure diagnostique ou une intervention chirurgicale chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans et plus.

Remarque :

Les états d'anxiété, de tension et d'agitation ou de troubles du sommeil ne requièrent pas tous un traitement médicamenteux. Ils sont souvent l'expression d'un trouble physique ou mental et peuvent être pris en charge par d'autres mesures ou par le traitement de la maladie sous-jacente. L'anxiété et la tension associées au stress de la vie quotidienne ne nécessitent généralement pas de traitement. L'utilisation comme soporifique n'est justifiée que lorsque les effets des benzodiazépines sont également recherchés pendant la journée.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorazepam Hualan**

**Ne prenez jamais Lorazepam Hualan :**

- si vous êtes allergique à la substance active, aux autres benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez de problèmes hépatiques graves (insuffisance hépatique sévère)
- si vous présentez une faiblesse musculaire anormale (myasthénie grave)
- si vous souffrez de problèmes respiratoires pendant votre sommeil (syndrome d'apnée du sommeil)

- si vous souffrez de problèmes respiratoires sévères (bronchopneumopathie chronique obstructive)

Lorazepam Hualan ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

### **Avertissements et précautions**

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

- souffrez de dépression, car Lorazepam Hualan peut augmenter les idées ou pensées suicidaires que vous pourriez présenter
- êtes une personne âgée car vous pourriez tomber plus facilement
- présentez des problèmes de rein ou de foie
- consommez ou avez consommé de manière excessive des médicaments ou de l'alcool
- présentez des difficultés respiratoires chroniques
- avez reçu un diagnostic d'angio-œdème (gonflement soudain de la peau, des membranes muqueuses ou des organes internes) associé à un traitement par benzodiazépines
- présentez un trouble de la personnalité ; cela peut vouloir dire que vous présentez un risque plus élevé de devenir dépendant à Lorazepam
- avez des problèmes de contrôle de vos mouvements (ataxie spinale ou cérébelleuse)
- souffrez d'un trouble oculaire appelé glaucome, par exemple, une tension élevée dans l'œil.

Chez les patients déprimés, la possibilité d'apparition ou d'intensification des symptômes dépressifs de maladie doit être anticipée. Le traitement par benzodiazépines peut accroître le risque suicidaire chez ces patients ; le médicament ne doit pas être administré sans traitement antidépresseur adéquat. Si vous êtes déprimé(e), avez des craintes et des obsessions irrationnelles, si vous commencez à avoir des pensées suicidaires ou à vous auto-mutiler, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Au début du traitement, votre médecin surveillera votre réponse individuelle à ce médicament, afin de détecter dès que possible un éventuel surdosage. Si vous êtes un enfant, un patient âgé ou affaibli, vous pourriez répondre de manière plus sensible aux effets de Lorazepam Hualan. Par conséquent, votre traitement doit être surveillé plus fréquemment.

Si vous présentez un dysfonctionnement du rein ou du foie, une insuffisance cardiaque existante et/ou une faible tension artérielle (hypotension), vous pourriez présenter une plus grande sensibilité aux effets de ce médicament ; cela s'applique également si vous êtes une personne âgée. Vous pourriez présenter un risque plus important de chute, en particulier lorsque vous vous levez pendant la nuit. Une encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau due à une lésion du foie) peut survenir avec l'utilisation du lorazepam. Le lorazepam doit donc être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère et/ou une encéphalopathie hépatique.

Lorsque le médicament est utilisé comme somnifère, vous devez veiller à assurer une durée de sommeil adéquate (environ 7 à 8 heures). Si vous respectez cette recommandation, les effets prolongés du matin suivant (p. ex., fatigue, altération du délai de réaction) peuvent généralement être évités. Veuillez demander à votre médecin des instructions précises supplémentaires sur le comportement à adopter dans la vie quotidienne, en tenant compte de votre situation particulière (p. ex., profession).

La survenue de réactions « paradoxales » a parfois été rapportée avec l'utilisation de benzodiazépines (voir rubrique 4). Ces réactions doivent être anticipées, en particulier chez les enfants et les personnes âgées. Si une réaction paradoxale survient, le traitement par lorazepam doit être interrompu.

### **Patients âgés**

Le lorazepam doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculaire susceptible d'accroître le risque de chute, avec des conséquences graves dans ce groupe de patients. La dose doit être réduite chez les patients âgés.

L'usage de benzodiazépines, y compris le lorazepam, peut provoquer des difficultés à respirer (dépression respiratoire) potentiellement fatales.

## **Dépendance**

Le lorazépam possède des propriétés addictives (potentiel de dépendance primaire). Le risque de développer une dépendance psychologique et physique est présent, même si Lorazepam Hualan est pris quotidiennement pendant quelques semaines. Cela vaut non seulement en cas d'utilisation abusive de doses particulièrement élevées, mais également dans la plage des doses thérapeutiques. Le risque s'amplifie avec l'allongement de la durée d'utilisation et l'augmentation de la dose, et il est encore accru chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de médicaments et chez ceux qui présentent des troubles de la personnalité importants. De manière générale, les benzodiazépines ne doivent être prescrites que pour de courtes périodes (p. ex., 2 à 4 semaines). L'utilisation ne doit être poursuivie qu'en cas d'indication impérieuse, après avoir soigneusement pris en compte le bénéfice thérapeutique par rapport au risque d'accoutumance et de dépendance. Une utilisation à long terme de Lorazepam Hualan n'est pas recommandée. Par conséquent, vous devez prendre Lorazepam Hualan pendant une durée aussi courte que possible (voir rubrique 4).

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

Des réactions allergiques sévères ont été rapportées suite à l'utilisation de benzodiazépines. Des cas d'angio-œdème (gonflement de la peau et/ou des membranes muqueuses) impliquant la langue, le larynx ou la zone du larynx produisant la voix (glotte) ont été rapportés après l'ingestion de la première dose ou de doses ultérieures de benzodiazépines. Certains patients prenant des benzodiazépines ont présenté des symptômes additionnels tels qu'essoufflement (dyspnée), gonflement de la gorge ou nausées et vomissements. Certains patients ont eu besoin d'un traitement médical aux urgences. Si un angio-œdème survient et implique la langue, le larynx ou la région du larynx produisant la voix (glotte), les voies aériennes peuvent s'obstruer, ce qui pourrait s'avérer fatal.

## **Enfants et adolescents**

Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par Lorazepam Hualan sauf en cas de besoin urgent de sédation avant une procédure diagnostique ou chirurgicale. Lorazepam Hualan ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

## **Autres médicaments et Lorazepam Hualan**

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

L'utilisation simultanée de Lorazepam Hualan et d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central peut entraîner un renforcement mutuel des effets déprimeurs centraux, p. ex. :

- médicaments pour le traitement de troubles mentaux (médicaments psychotropes)
- somnifères, sédatifs, anesthésiques
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (bêta-bloquants)
- certains analgésiques, traitements substitutifs et antitussifs (opioïdes)
- médicaments pour traiter les allergies (antihistaminiques)
- médicaments utilisés pour traiter les troubles convulsifs (antiépileptiques).

L'utilisation simultanée de Lorazepam Hualan et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour les traitements substitutifs et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. C'est pourquoi l'utilisation concomitante doit être envisagée uniquement en l'absence de toute autre option thérapeutique.

Cependant, si votre médecin prescrit Lorazepam Hualan avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivre exactement ses recommandations de posologie. Il pourrait être utile de demander à vos amis ou à vos proches de surveiller si les signes et symptômes mentionnés ci-dessus apparaissent chez vous. Consultez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

L'effet des médicaments pour réduire la tension musculaire (relaxants musculaires) et des analgésiques peut être accru.

L'utilisation simultanée de lorazépam et de clozapine peut entraîner une somnolence prononcée, une salivation excessive et des troubles de la coordination des mouvements.

L'administration concomitante de Lorazepam Hualan et d'acide valproïque peut résulter en une augmentation des concentrations de lorazépam dans le sang. En cas d'utilisation concomitante d'acide valproïque, la dose de Lorazepam Hualan doit être réduite environ de moitié.

L'administration concomitante de Lorazepam Hualan et de probénécide peut entraîner un début d'action plus rapide ou un effet prolongé du lorazépam. En cas d'utilisation concomitante avec le probénécide, la dose de Lorazepam Hualan doit être réduite de moitié.

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

### **Lorazepam Hualan avec de l'alcool**

Évitez de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement car l'alcool peut altérer et potentialiser les effets de Lorazepam Hualan de manière imprévisible.

### **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

Lorazepam Hualan ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Signalez immédiatement toute grossesse qui débiterait pendant le traitement par Lorazepam Hualan à votre médecin traitant pour qu'il puisse décider s'il convient d'interrompre le traitement.

L'utilisation prolongée de Lorazepam Hualan par une femme enceinte peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Si Lorazepam Hualan est administré vers la fin de la grossesse ou pendant l'accouchement, le nourrisson peut présenter une activité réduite, une diminution du tonus musculaire, une température corporelle basse (hypothermie) et/ou une tension artérielle basse (hypotension), une dépression respiratoire, de l'apnée et une difficulté à s'alimenter (ce que l'on appelle le « syndrome du bébé mou »).

#### Allaitement

La substance active de Lorazepam Hualan étant excrétée dans le lait maternel, le médicament ne doit pas être pris pendant l'allaitement sauf si les avantages attendus pour la mère compensent les risques possibles pour le nourrisson. Lorsque Lorazepam Hualan est pris pendant l'allaitement, le nourrisson peut présenter une sédation et une difficulté à s'alimenter. La surveillance médicale du nourrisson est recommandée.

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

Même si vous utilisez Lorazepam Hualan conformément aux instructions, vous devez vous attendre à une baisse de votre capacité à réagir, en particulier pendant les tout premiers jours de traitement. Vous pourriez alors être incapable de réagir suffisamment rapidement à des événements inattendus et soudains. Ne conduisez pas de voiture ou d'autres véhicules. N'utilisez pas d'outils électriques dangereux ou de machines. Ne travaillez pas sans un appui sûr. Accordez une attention particulière au fait que l'alcool altère également votre capacité à réagir.

Le médecin traitant décide de votre capacité à conduire un véhicule ou à mener d'autres activités dangereuses en tenant compte de votre réaction individuelle et de la posologie.

### **Lorazepam Hualan contient du lactose**

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

### **3. Comment prendre les comprimés de Lorazepam Hualan**

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**

La dose et la durée d'administration doivent être adaptées selon votre réponse individuelle au traitement, le domaine d'application et la sévérité de votre maladie. Il convient ici de maintenir la dose la plus basse pendant la durée de traitement la plus courte possible.

#### Traitement de l'anxiété et des troubles du sommeil consécutifs

La dose quotidienne chez l'adulte est généralement comprise entre 0,5 et 2,5 mg de lorazépam, répartie en 2 à 3 prises ou sous forme d'une dose unique prise le soir. Dans des cas individuels, en particulier à l'hôpital, le médecin peut augmenter la dose quotidienne jusqu'à un maximum de 7,5 mg de lorazépam, en prenant toutes les précautions. Pour les posologies à des doses réduites ou augmentées, des préparations contenant des doses unitaires plus basses ou plus élevées sont disponibles.

Si le médicament est utilisé pour des troubles du sommeil nécessitant un traitement, la dose quotidienne (0,5 à 2,5 mg de lorazépam) peut être prise sous forme d'une dose unique environ une demi-heure avant le coucher ; des préparations contenant une dose unitaire plus basse ou plus élevée peuvent également être disponibles à cet effet.

#### Sédation avant une procédure diagnostique ou chirurgicale

Chez l'adulte, 1 à 2,5 mg de lorazépam la veille au soir et/ou 2 à 4 mg de lorazépam environ 1 à 2 heures avant l'intervention chirurgicale. Des préparations contenant des doses unitaires plus basses ou plus élevées sont disponibles pour les posologies à des doses unitaires réduites ou augmentées.

#### **Utilisation chez l'enfant et l'adolescent**

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

Enfants âgés de moins de 6 ans :

Le lorazépam est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de six ans.

Enfants âgés de 6 à 12 ans :

Avant des procédures de diagnostic ou des interventions chirurgicales : la dose recommandée est comprise entre 0,5 mg et 1 mg, selon le poids de l'enfant (la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée), et doit être prise au moins une à deux heures avant l'intervention.

Enfants âgés de 13 à 18 ans :

Avant des procédures de diagnostic ou des interventions chirurgicales : la dose recommandée est comprise entre 1 mg et 4 mg, et doit être prise une à deux heures avant l'intervention.

#### **Utilisation chez les patients âgés ou affaiblis**

Chez les patients âgés ou affaiblis et chez ceux présentant des modifications cérébrales organiques, la dose quotidienne totale initiale doit être réduite d'environ 50 %. Le médecin doit ajuster la dose selon l'effet requis et la tolérance dans les cas individuels.

#### **Utilisation chez les patients insuffisants hépatiques**

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, des doses réduites sont adéquates. La dose initiale est généralement égale à la moitié de la dose normale recommandée chez l'adulte. Votre médecin observera votre réponse au médicament et modifiera la dose si nécessaire.

Comme tous les médicaments qui dépriment le système nerveux central, les benzodiazépines peuvent déclencher une encéphalopathie (maladie du cerveau due à une lésion du foie) chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

### **Utilisation chez les patients insuffisants rénaux**

Les patients présentant des problèmes de rein peuvent recevoir des doses réduites. La dose initiale est généralement égale à la moitié de la dose normale recommandée chez l'adulte.

Votre médecin observera votre réponse au médicament et modifiera la dose si nécessaire

### **Mode d'administration**

Veillez prendre les comprimés en entier avec un peu de liquide (p. ex., avec un demi-verre ou un verre d'eau). La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé. Le médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Lorsqu'ils sont utilisés comme somnifères, les comprimés doivent être pris environ une demi-heure avant le coucher et à distance des repas, afin d'éviter de retarder le début d'action et - selon la durée du sommeil - de prévenir des effets prolongés le lendemain matin.

### **Durée d'utilisation**

La durée du traitement est déterminée par votre médecin. Dans les maladies aiguës, l'utilisation de Lorazepam Hualan doit être limitée à des doses uniques ou à une durée de quelques jours. Dans une maladie chronique, la durée d'utilisation dépend de l'évolution de la maladie. Après 2 semaines d'utilisation quotidienne, le médecin doit vérifier si le traitement par Lorazepam Hualan est toujours indiqué pendant que la dose est réduite progressivement.

Il convient de noter qu'après une durée prolongée d'utilisation (plus d'une semaine) et en cas d'interruption brutale du médicament, les troubles du sommeil, les états d'anxiété et de tension, la nervosité et l'agitation peuvent réapparaître temporairement avec une intensité accrue. Par conséquent, le traitement ne doit pas être arrêté brutalement, mais par une réduction progressive de la dose.

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

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

Si vous suspectez une intoxication après avoir pris des quantités excessives de médicament, informez-en immédiatement un médecin. Respectez les instructions de premiers secours données au téléphone. N'induisez pas de vomissements sans en avoir reçu l'instruction explicite.

Les signes de surdosage sont les suivants : somnolence, confusion, torpeur, respiration diminuée, troubles des mouvements (coordination des mouvements), apathie et dans les cas sévères, inconscience.

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

Si vous oubliez de prendre un seul comprimé, prenez les comprimés de Lorazepam Hualan comme d'habitude lors de la prise suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Vous ne devez jamais arrêter ou interrompre votre traitement de votre propre initiative, sauf si vous suspectez un effet secondaire grave. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin traitant.

Si vous arrêtez brutalement le traitement après l'avoir pris pendant une longue durée, les symptômes d'interruption mentionnés dans la rubrique 4 pourraient survenir. Pour éviter ces phénomènes, arrêtez le traitement en réduisant progressivement la dose (voir rubrique 3).

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.

Des effets secondaires doivent être anticipés en particulier au début du traitement, lorsque la dose est trop élevée et dans les groupes de patients mentionnés au paragraphe « Avertissements et précautions » (voir rubrique 2).

**Très fréquent** : pouvant affecter plus de 1 patient traité sur 10

- sédation, fatigue, somnolence

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10

- mouvements et démarche instables (ataxie)
- confusion
- dépression, apparition d'une dépression
- sensation vertigineuse
- faiblesse musculaire, évanouissement

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

- altération de la libido, impuissance, baisse d'intensité de l'orgasme
- envie de vomir (nausées)

**Rare** : pouvant affecter jusqu'à 1 patient traité sur 1 000

- éruption cutanée
- vigilance réduite
- modifications de la salivation

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

- leucopénie

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

- modification des numérations sanguines (thrombocytopénie, agranulocytose, pancytopenie)
- allongement des délais de réaction
- altération de la coordination des mouvements (symptômes extrapyramidaux)
- tremblements
- troubles visuels (vision double, vision floue)
- difficultés d'articulation/d'élocution
- maux de tête
- convulsions/crises convulsives
- trous de mémoire (amnésie)
- désinhibition, euphorie
- coma
- idées suicidaires/tentative de suicide
- altération de l'attention/de la concentration
- troubles de l'équilibre
- vertige
- réactions paradoxales telles qu'anxiété, état d'agitation, illusion, excitabilité, comportement agressif (hostilité, agression, rage), troubles du sommeil/insomnie, stimulation sexuelle, illusion. En présence de telles réactions, le traitement par Lorazepam Hualan doit être arrêté
- tension artérielle basse (hypotension), légère chute de la tension artérielle
- dépression respiratoire (sévérité dépendante de la dose), essoufflement (apnée), aggravation d'une apnée du sommeil (arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil)
- aggravation d'une pneumopathie obstructive (constriction des voies aériennes)
- constipation

- élévation de la bilirubine
- ictère, élévation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatase alcaline)
- réactions cutanées allergiques
- chute des cheveux
- réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, gonflement de la peau et/ou des membranes muqueuses (angio-œdème)
- sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH)
- faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- baisse de la température corporelle (hypothermie)

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

### **Dépendance/toxicomanie**

Même après une durée de traitement de quelques jours avec une prise quotidienne de Lorazepam Hualan, des symptômes de sevrage (p. ex., troubles du sommeil, augmentation des rêves) peuvent apparaître après l'interruption du traitement, en particulier si celle-ci est brutale. L'anxiété, les états de tension, ainsi que l'agitation et la nervosité peuvent réapparaître avec une intensité accrue. D'autres symptômes ont été rapportés après l'interruption des benzodiazépines, notamment maux de tête, dépression, confusion, irritabilité, transpiration, humeur déprimée (dysphorie), étourdissements, perte de contact avec la réalité, troubles du comportement, perception exagérée des sons, engourdissement et picotements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, perception perturbée des sons et du toucher, mouvements involontaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, hallucinations/délire, crises convulsives/convulsions, tremblements, crampes abdominales, douleurs musculaires, agitation, palpitations, accélération du pouls, crises de panique, étourdissements, réflexes exagérés, perte de mémoire à court terme et fièvre. En cas d'utilisation chronique de Lorazepam Hualan chez des patients épileptiques ou prenant d'autres médicaments qui abaissent le seuil critique (p. ex., antidépresseurs), une interruption brutale peut déclencher de nouvelles crises convulsives. Le risque de symptômes de sevrage augmente avec la durée et la dose de la prise précédente. Ces phénomènes peuvent généralement être évités en réduisant progressivement la dose.

Il existe des preuves d'apparition d'une tolérance (augmentation de la dose due à l'accoutumance) à l'effet sédatif des benzodiazépines.

Le lorazépam peut donner lieu à des abus. Les patients présentant un risque particulier sont ceux qui ont des antécédents de toxicomanie et/ou d'alcoolisme.

### **Quelles mesures prendre en cas d'effets secondaires ?**

Nombre des effets secondaires mentionnés ci-dessus s'estompent avec la poursuite 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'apparition d'une éruption cutanée inexplicée, d'un changement de couleur de la peau ou d'un gonflement.

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) . Division Vigilance : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) , e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Comment conserver Lorazepam Hualan**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur 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 Hualan**

- La substance active est le lorazépam. Chaque comprimé contient 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 2,5 mg de lorazépam.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2 «Lorazepam Hualan contient du lactose »), cellulose microcristalline (E460), polacriline potassique et stéarate de magnésium (E470b).

### **Comment se présente Lorazepam Hualan et contenu de l'emballage extérieur**

- Les comprimés Lorazepam Hualan 0,25 mg sont de couleur blanche, ronds, plats, à bord biseauté, avec une barre de cassure sur une face et lisses sur l'autre face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé. La taille du comprimé est de 5,00 mm x 1,85 mm.
- Les comprimés Lorazepam Hualan 0,5 mg sont de couleur blanche, ronds, plats, à bord biseauté, avec une lettre « L » gravée sur une face et lisses sur l'autre face. La taille du comprimé est de 6,00 mm x 2,60 mm.
- Les comprimés Lorazepam Hualan 1 mg sont de couleur blanche, ronds, plats, à bord biseauté, avec une lettre « M » gravée sur une face et lisses sur l'autre face. La taille du comprimé est de 6,00 mm x 2,60 mm.
- Les comprimés Lorazepam Hualan 2,5 mg sont de couleur blanche, ronds, plats, à bord biseauté, avec une barre de cassure sur une face et lisses sur l'autre face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé. La taille du comprimé est de 8,50 mm x 3,60 mm.

Lorazepam Hualan est disponible en plaquettes OPA/ALU/PVC-ALU de 28 comprimés.

### **Titulaire d'autorisation de mise sur le marché**

Hualan Pharmaceuticals Limited  
16/17 College Green, Dublin 2,  
Dublin,  
D02 V078  
Irlande

### **Fabricant**

Elara Pharmaservices Europe Ltd  
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,  
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,  
D15 AKK1, Irlande

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

Lorazepam Hualan 0,25 mg, comprimés : BE665483  
Lorazepam Hualan 0,5 mg, comprimés : BE665484  
Lorazepam Hualan 1 mg, comprimés : BE665485  
Lorazepam Hualan 2,5 mg, comprimés : BE665486

## **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

Lithuanie : Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletės

Malte : Lorazepam Hualan 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2.5mg Tablets

Pays-Bas : Lorazepam Hualan 0,25 mg , 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletten

Allemagne : Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg Tabletten

Italie et Pologne : Lorazepam Hualan

Belgique : Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg comprimés

Portugal : Lorazepam Hualan 0,25 mg 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg comprimido

Espagne: Lorazepam Hualan 0,25 mg 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg comprimidos

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2025/approuvée est 12/2025.**

---

## **À l'attention des patients**

Ce médicament contient une substance active appartenant à la classe des benzodiazépines.

Les benzodiazépines sont des médicaments utilisés pour traiter des affections associées à la nervosité, l'anxiété, les tensions internes ou l'insomnie. Les benzodiazépines sont également utilisées pour traiter l'épilepsie et certains spasmes musculaires.

Les troubles de l'anxiété ou du sommeil ne nécessitent pas tous un traitement médicamenteux. Ils représentent souvent l'expression d'une maladie physique ou mentale ou d'autres conflits, et peuvent être influencés par d'autres mesures ou par le traitement de la maladie sous-jacente.

Les benzodiazépines n'éliminent pas la cause du trouble. Elles réduisent la pression de la souffrance et peuvent également constituer une aide importante, par exemple pour faciliter l'accès à un autre traitement et au traitement du problème correspondant.

L'utilisation des benzodiazépines peut entraîner l'apparition d'une dépendance physique et psychologique.

Pour maintenir ce risque aussi réduit que possible, il vous est conseillé de respecter strictement les instructions suivantes :

1. Les benzodiazépines ne sont adaptées que pour le traitement d'affections pathologiques et ne peuvent être prises que selon les instructions d'un médecin.
2. Si vous présentez actuellement ou avez présenté dans le passé une dépendance à l'alcool, à des médicaments ou à des drogues, vous ne devez pas prendre de benzodiazépines, sauf dans de rares situations qui ne peuvent être évaluées que par un médecin. Prévenez votre médecin si vous êtes dans ce cas.
3. Une utilisation de longue durée et non contrôlée doit être évitée car elle peut entraîner une dépendance au médicament. Au début du traitement, un rendez-vous de suivi doit être organisé avec le médecin traitant pour qu'il puisse décider de la suite du traitement. La prise de ces médicaments sans instructions d'un médecin réduit la possibilité de vous faire aider par une prescription médicale.
4. N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin ni ne réduisez les intervalles entre les doses individuelles, même si l'effet s'estompe. Il peut s'agir du premier signe d'apparition d'une dépendance. Les modifications non autorisées apportées à la posologie prescrite par le médecin compliquent le traitement ciblé.
5. Les benzodiazépines ne doivent jamais être arrêtées de façon brutale, elles doivent l'être dans le cadre d'une réduction progressive de la dose. En cas d'interruption après une utilisation prolongée, une nervosité, une anxiété, une insomnie, des crises convulsives et des hallucinations peuvent se produire, souvent avec un délai de quelques jours. Ces symptômes de sevrage

disparaissent au bout de quelques jours ou semaines. Consultez votre médecin à ce propos si nécessaire.

6. N'acceptez jamais de benzodiazépines proposées par d'autres personnes et ne les prenez pas pour la simple raison qu'elles ont « tellement bien aidé d'autres personnes ». Ne transmettez jamais ces médicaments à d'autres personnes.