Produit

LYSANXIA

Société pharmaceutique

(PFIZER)

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice :
1. Qu'est-ce que LYSANXIA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSANXIA
3. Comment prendre LYSANXIA
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver LYSANXIA
6. Informations Supplémentaires

LYSANXIA 10 mg comprimés
LYSANXIA 20 mg comprimés
LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes
(Prazépam)

• La substance active de LYSANXIA est le prazépam.
Chaque comprimé contient 10 mg ou 20 mg de prazépam.
La solution buvable en gouttes contient 15 mg de prazépam par ml (équivalant à 15 gouttes).

• Les autres composants sont:
LYSANXIA 10 mg comprimés:
Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – stéarate de magnésium - silice colloidale anhydre.
LYSANXIA 20 mg comprimés:
Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – stéarate de magnésium - silice colloidale anhydre.
LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes:
Propylène glycol - éthyl diéthylène glycol – saccharine sodique – polysorbate 80 – menthol – anéthol- bleu patenté V - azote.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants :
LYSANXIA comprimés : Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Allemagne.
LYSANXIA solution buvable en gouttes : FAMAR Orléans, Avenue de Concyr 5, 45071 Orléans Cedex 2, France.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
LYSANXIA 10 mg comprimés : BE113005
LYSANXIA 20 mg comprimés : BE120967
LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes : BE145844

1. QU'EST- CE QUE LYSANXIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

• LYSANXIA 10 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés sécables blancs disponibles en emballages de 20 et 50 comprimés sécables.

• LYSANXIA 20 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés sécables blancs disponibles en emballages de 50 comprimés sécables.

• LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes est disponible en flacons de 20 ml. 15 gouttes de solution correspondent à 1 ml et donc à 15 mg de LYSANXIA.

• Le prazépam est un dérivé des benzodiazépines. Les benzodiazépines appartiennent au groupe des médicaments anxiolytiques et sont des substances utilisées contre l'anxiété, l'insomnie et les contractions musculaires. Les benzodiazépines sont indiquées en cas de trouble sévère, invalidant ou responsable d'une souffrance extrême pour le sujet.

• LYSANXIA est indiqué dans les états d'anxiété et de tension nerveuse, qui exigent un traitement apaisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSANXIA

N'utilisez pas LYSANXIA :
• Si vous êtes hypersensible (allergique) au prazépam ou à l'un des autres composants de LYSANXIA.
• Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à d'autres benzodiazépines.
• Si vous avez un glaucome (affection de l'oeil caractérisée par une augmentation de sa pression interne) ou si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse musculaire grave).
• Si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.
• Chez les enfants de moins de 6 ans; l'utilisation chez les enfants en dessous de 6 ans est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).
• En cas de syndrome d'apnée du sommeil.
• En cas d'insuffisance hépatique sévère (trouble sévère du foie).

Faites attention :
• LYSANXIA est déconseillé dans les maladies nerveuses où l'anxiété ne constitue pas un des éléments majeurs. Par conséquent, le prazépam ne sera utilisé que comme traitement complémentaire dans les maladies mentales graves.
• Une légère somnolence et/ou une diminution de l'attention sur les actions du moment, ainsi qu'un abaissement du tonus musculaire peuvent se manifester chez les personnes âgées ou physiquement affaiblies.
• Chez les personnes âgées ou très affaiblies, il est conseillé de débuter le traitement par une dose de 10 ou 15 mg de prazépam, répartie sur la journée, et de l'augmenter ensuite si nécessaire.
• Une dose plus faible est recommandée en cas d'affection respiratoire chronique non-spécifique ainsi qu'en cas d'insuffisance respiratoire.
• L'utilisation de benzodiazépines chez les enfants en dessous de 6 ans est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) (Voir 'N'utilisez pas LYSANXIA'). Chez les enfants de 6 à 18 ans, il est conseillé de diminuer la dose en fonction de l'âge et du poids corporel du patient. Les enfants sont plus sensibles aux effets du produit sur le système nerveux central. La durée du traitement sera la plus courte possible.
• Le médecin devra être informé d'une insuffisance du fonctionnement des reins ou du foie. (Voir 'N'utilisez pas LYSANXIA').
• Les benzodiazépines peuvent donner lieu à une accoutumance qui augmente avec la dose et la durée du traitement ainsi qu'en cas d'antécédents d'alcoolisme ou de dépendance à d'autres substances. Dans ce cas, un arrêt brutal du traitement peut s'accompagner de symptômes de manque : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion, irritabilité. Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent se manifester : déréalisation, dépersonnalisation, hyperacousie, engourdissement et fourmillements aux extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou crises d'épilepsie.
• La durée du traitement sera la plus courte possible en fonction de l'indication, mais elle ne dépassera pas 4 semaines pour l'insomnie et 8 à 12 semaines en cas d'anxiété, en ce comprise la phase de dégression posologique. La prolongation du traitement au-delà de ce délai sera subordonnée à une réévaluation de la situation.
• Les benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde, qui survient généralement quelques heures après l'ingestion du produit. Pour réduire ce risque, les patients veilleront donc à avoir une période de sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures après la prise du médicament.
• Insomnie rebond et anxiété : à l'arrêt du traitement peut survenir un syndrome passager, dans lequel les symptômes qui ont conduit à prescrire une benzodiazépine réapparaissent sous une forme amplifiée. D'autres réactions peuvent survenir, notamment sautes d'humeur, anxiété ou troubles du sommeil et agitation. Vu que le risque de phénomène de manque ou rebond est plus important après l'arrêt brutal du traitement, une diminution progressive des doses est recommandée.
• Les benzodiazépines doivent être utilisées avec une extrême prudence en cas d'antécédents d'alcoolisme ou de dépendance à d'autres substances
• Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique 'Prise de LYSANXIA en association avec d'autres médicaments'.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise de LYSANXIA en association avec des aliments ou des boissons:
Il est déconseillé d'utiliser LYSANXIA en même temps que d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du cerveau, y compris l'alcool. L'ingestion simultanée d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être potentialisé par la prise simultanée d'alcool, ce qui peut influencer la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Grossesse:
L'utilisation de benzodiazépines n'est pas recommandée en cas de grossesse suspectée ou confirmée.

Avertissez votre médecin en cas de grossesse ou si vous désirez devenir enceinte.
Le prazépam ne sera pas utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse.
Il est déconseillé de prendre du prazépam pendant l'accouchement.

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

Allaitement:
Avertissez votre médecin si vous allaitez.
Il est déconseillé de prendre du prazépam pendant la période d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
• En fonction de la sensibilité individuelle, LYSANXIA peut entraîner une somnolence et/ou une diminution de la capacité de concentration, une amnésie, une altération de la concentration et de la fonction musculaire ainsi qu'un abaissement du tonus musculaire et un ralentissement des réflexes.
• Ces effets peuvent agir sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si le temps de sommeil est insuffisant, le risque d'altération de la vigilance peut augmenter.
• La prudence s'impose donc lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des engins dangereux, surtout au début du traitement.

Informations importantes concernant certains composants de LYSANXIA:
Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Utilisation de LYSANXIA en association avec d'autres médicaments:
Il est déconseillé d'utiliser LYSANXIA en même temps que d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du cerveau (par exemple : phénothiazines, narcotiques, anesthésiques, antihistaminiques sédatifs, barbituriques, antidépresseurs, antipsychotiques (neuroleptiques), inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO), hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, analgésiques).

La prise simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque semble augmenter le risque de psychoses.

La prise simultanée de benzodiazépines et de clozapine sera envisagée avec prudence. Votre médecin pourra décider de réduire la dose de benzodiazépine en début de traitement.

L'effet du LYSANXIA peut être prolongé lors de la prise simultanée de cimétidine ou d'oméprazole.

L'effet du LYSANXIA peut être augmenté lors de la prise simultanée de contraceptifs oraux (pilule) et de traitements hormonaux de substitution.

L'utilisation des analgésiques narcotiques peut induire une amplification de l'euphorie qui a pour effet d'accroître la dépendance psychique.

La théophylline antagonise l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE LYSANXIA

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Toutes les formes de LYSANXIA sont destinées à l'administration orale.
La quantité du médicament à prendre (posologie) sera fixée par le médecin. La dose normale est comprise entre 10 et 60 mg de prazépam par jour suivant la réaction du patient.

Sujets âgés
Chez les personnes âgées ou très faibles, il est conseillé de commencer par une dose de 10 ou 15 mg de prazépam répartie sur la journée et de l'augmenter ensuite si nécessaire.

Adolescents (12 à 17 ans)
En dessous de 18 ans, il est conseillé de diminuer la posologie, suivant l'âge et le poids corporel du patient, en ne dépassant pas 1 mg par kg de poids corporel et par jour.

Enfants
L'utilisation de LYSANXIA chez les enfants de moins de 6 ans ne pourra s'effectuer qu'après évaluation et sous contrôle d'un médecin spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) qui en déterminera la posologie.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser LYSANXIA. Dans de nombreux cas, l'utilisation de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Parfois, l'état de santé du malade peut exiger une utilisation de plus longue durée.

L'usage prolongé de benzodiazépines demandera pour chaque cas individuel une réévaluation périodique de son utilité par le médecin.

Il importe d'être prudent en cas d'arrêt du traitement. Une diminution de la posologie sera envisagée chez les personnes ayant une fonction déficiente des reins ou du foie.

Si vous avez oublié de prendre LYSANXIA:
Si vous oubliez une prise, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez jamais une double dose de LYSANXIA pour compenser celle que vous avez oubliée.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par LYSANXIA est arrêté:
Vous ne pouvez pas arrêter soudainement votre traitement, surtout s'il est de longue durée , car vous pourriez être incommodé par les symptômes pouvant se manifester suite à l'arrêt brusque d'un traitement prolongé aux benzodiazépines (voir 'Effets indésirables éventuels'). Consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

Si vous avez pris plus de LYSANXIA que vous n'auriez dû:
Les signes visibles d'un surdosage comprennent : fatigue associée ou non à une incohérence des mouvements et confusion.
Comme dans tout cas de surdosage, il faut tenir compte de l'éventualité que d'autres produits aient été pris simultanément.
Si vous avez utilisé ou pris trop de LYSANXIA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) et rendez-vous à l' hôpital.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, LYSANXIA peut avoir des effets indésirables.

Système	**Fréquence**	**Effets indésirables**
Affections psychiatriques	Fréquent	confusion, rêves agités
Affections du système nerveux	Très fréquent	somnolence
	Fréquent	vertiges, étourdissements, manque de coordination des mouvements, maux de tête, tremblements, élocution difficile.
	Peu fréquent	syncope.
Affections oculaires	Fréquent	vue trouble
Affections cardiaques	Fréquent	palpitations
Affections gastro-intestinales	Fréquent	sécheresse de la bouche, diverses plaintes gastro-intestinales
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	transpiration abondante, éruption cutanée passagère (très rarement sensibilité accrue à une substance étrangère).
	Peu fréquent	démangeaisons
Affections musculo-squelettiques	Fréquent	douleurs articulaires
	Peu fréquent	pieds enflés
Affections du rein et des voies urinaires	Peu fréquent	divers troubles des organes génitaux et des voies urinaires.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	fatigue, faiblesse

Les effets non désirés suivants ont été observés pour les benzodiazépines en général. Ils surviennent essentiellement en début de

traitement et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

Il y a lieu de consulter votre médecin traitant qui pourra envisager une diminution de la posologie.

Organisme en général : fatigue, faiblesse musculaire, modifications de la libido.

Système nerveux :. Moins fréquemment : irritabilité, troubles de la mémoire (surtout chez les personnes âgées), chez les personnes âgées et chez les enfants essentiellement: possibilité de réactions telles que insomnie accrue, augmentation de l'agressivité, agitation, anxiété accrue et crises épileptiques, vigilance réduite, confusion.
Très rarement: dédoublement de la personnalité, dépression, paranoïa, émotions figées ou réaction paradoxale, délire de persécution.

Système digestif : diminution ou arrêt de la secrétion de bile et jaunisse (exceptionnel).

Système respiratoire : diminution de la respiration chez des patients souffrant d'une affection respiratoire chronique non-spécifique.

Système sanguin et lymphatique : exceptionnellement troubles sanguins (agranulocytose).

Troubles oculaires : vue double.

Amnésie
Une amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques, avec une augmentation du risque en fonction de la dose. Les effets amnésiques peuvent être associés à un comportement inapproprié (voir 'Faites attention').

Dépression
Une dépression préexistante peut se révéler lors du traitement sous benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et paradoxales
Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, délirium, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux sont des réactions connues lors d'un traitement par benzodiazépines ou par des produits de type benzodiazépines. Elles peuvent être relativement graves et risquent davantage de se produire chez les enfants et les sujets âgés.

Dépendance
La prise de benzodiazépines (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique. Par conséquent, l'arrêt du traitement peut induire un phénomène de manque ou rebond (voir 'Faites attention'). Une dépendance psychique peut apparaître. Des cas de prise abusive de benzodiazépines ont été rapportés.

L'utilisation prolongée de benzodiazépines peut donner lieu à une dépendance physique et psychique.

Les symptômes pouvant se manifester suite à l'arrêt brusque d'un traitement prolongé aux benzodiazépines comprennent : convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements et transpiration; le risque de voir apparaître ces symptômes avec le prazépam est relativement faible.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LYSANXIA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à température ambiante (15-25°C).

Date de péremption:
N'utilisez plus LYSANXIA après la date de péremption (exprimée : Mois/Année) figurant sur l'emballage après la mention Exp.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

La délivrance est soumise à prescription médicale.

Date de la dernière mise à jour de la notice : 07/2015.

15H03

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
LYSANXIA	20ML GUTT .	1271-824	€ 11,83	D	Original	OR	Oui
LYSANXIA	20 COMP 10MG	0118-638	€ 5,18	D	Original	OR	Oui
LYSANXIA	50 COMP 10MG	0118-646	€ 10,31	D	Original	OR	Oui
LYSANXIA	50 COMP 20MG	0113-597	€ 16,24	D	Original	OR	Oui