

ORZEPAM® 1 mg et 2,5 mg

Lorazepam

Comprimés Sécables

1- Identification du médicament :

Forme et présentation : Comprimé sécable dosé à 1 mg et 2,5 mg. boîte de 30

Composition Qualitative et Quantitative : Par comprimé sécable :

ORZEPAM® 1 mg	ORZEPAM® 2,5mg
Lorazépam 1 mg	Lorazépam 2,5 mg
Excipients: Lactose monohydraté, Polividone K25, Carboxyméthyle amidon sodique Stéarate de magnésium Colorant E72 Eau purifiée.....q.s.p.	Excipients: Lactose monohydraté, Polividone K25, Carboxyméthyle amidon sodique Stéarate de magnésium, Eau purifiée.....q.s.p.

Excipient à effet notoire : Lactose Monohydraté.

Classe pharmaco- thérapeutique : BENZODIAZEPINE (Anxiolytique).

2- Dans quels cas utiliser ce médicament ?

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants.

3-Attention :

- Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- Insuffisance respiratoire grave.
- Insuffisance hépatique grave.
- Allergie connue à cette classe de produits.
- Apnée du sommeil.

Il ne doit pas être utilisé sauf avis contraire du médecin, en cas de myasthénie ou d'allaitement.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

-Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de système de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Ne jamais arrêter brutalement ce traitement, en raison du risque d'apparition d'un phénomène de sevrage.

Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de symptômes tels qu'anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également de l'agitation, une irritabilité, des migraines, une sensibilité anormale au bruit ou à la lumière.

La diminution très progressive des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé. Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de rebond sans gravité peut se produire, avec réapparition transitoire des symptômes (anxiété, insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Ce médicament peut être à l'origine de troubles de la mémoire. Ceux-ci surviennent le plus souvent dans les heures qui suivent la prise du produit.

Chez certains sujets, ce médicament peut entraîner des effets contraires aux effets recherchés :

- aggravation de l'insomnie, cauchemars.
 - nervosité, irritabilité, agitation, agressivité, excès de colère.
 - idées délirantes, hallucinations, troubles du comportement.
- Dans ce cas, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin. Personnes âgées : Lorazépam doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation et / ou d'effets myorelaxants qui peuvent favoriser les chutes.

-Précautions d'emploi :

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé, notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Un contrôle régulier par votre médecin est nécessaire, notamment du fait du risque de survenue d'idées suicidaires surtout dans les cas dépressifs majeurs.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

-Interactions médicamenteuses et autres interactions :

A prendre en compte, les médicaments sédatifs et dépresseurs respiratoires, signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

-Grossesse et allaitement :

L'utilisation de ce médicament est à éviter, dans la mesure du possible, durant les trois premiers mois de la grossesse.

Dans le cas où ce médicament est prescrit jusqu'à l'accouchement, il est nécessaire d'effectuer une surveillance médicale du nouveau-né. Ce médicament passe dans le lait maternel ; en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

-Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

4- Comment utiliser ce médicament ?

-Posologie, mode et voie d'administration : Voie orale
La posologie est strictement individuelle ; se conformer à la prescription de votre médecin traitant.

-Durée du traitement :

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 15 semaines, y compris la période de réduction de la posologie.

-Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle : Ne doublez pas la dose.

5-Effets non souhaités et gênants :

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

-Somnolence (surtout chez la personne âgée), baisse de la vigilance, fatigue, troubles de mémoire, sensation d'ivresse, faiblesse musculaire.

-Effets contraires aux effets recherchés : agitation, aggravation de l'insomnie, tension, modifications de la conscience, troubles du comportement (voir mises en garde spéciales)

-Dépendance physique psychique avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (voir mises en garde spéciales).

-Eruption avec ou sans démangeaison.

-Modification de la libido.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6- Surdosage :

Se manifeste par une dépression du SNC (somnolence jusqu'au coma), confusion mentale, léthargie, ataxie, hypotonie, hypotension, dépression respiratoire.

- Conduite à tenir : en cas de surdosage antérieur à une heure, induction de vomissement si le patient est conscient ou un lavage gastrique. Passé ce délai, l'administration de charbon activé peut permettre de réduire l'absorption.

L'administration de flumazénil peut être utile pour le diagnostic et / ou le traitement.

7- Conservation :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

-Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jamais laisser un médicament à la portée des enfants

Date de révision de la notice : Avril 2017

Liste: I

DE N°: (Orzepam 1 mg): 065/ 16B 042 / 07

(Orzepam 2,5 mg) : 065/16B 043/04/12

Fabricant et Détenteur de la DE : Genericlub, BP 73 voie C, Zone Industrielle Rouiba- Alger- Algérie.

