

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lorazépam ..... 2,5 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes,
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Ce médicament est réservé à l'adulte.

###### **Dose**

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

La posologie habituelle chez l'adulte est :

- les premiers jours du traitement :  
1/2 comprimé le matin (1,25 mg)  
1/2 comprimé à midi (1,25 mg)  
1 comprimé le soir (2,5 mg)
- les jours suivants : la posologie sera adaptée, graduellement, en fonction de l'évolution (posologie quotidienne moyenne : 5 à 7,5 mg).

Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou l'insuffisant hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie, de moitié par exemple.

###### **Durée**

Le traitement doit être aussi bref que possible. L'indication sera réévaluée régulièrement surtout en l'absence de symptômes. La durée globale du traitement ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines pour la majorité des patients, y compris la période de réduction de la posologie ([voir rubrique 4.4](#)).

Dans certains cas, il pourra être nécessaire de prolonger le traitement au-delà des périodes préconisées. Ceci suppose des évaluations précises et répétées de l'état du patient.

Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique : traitement bref de l'ordre de 8 à 10 jours.

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes :

- hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres constituants,
- insuffisance respiratoire sévère,
- syndrome d'apnée du sommeil,
- insuffisance hépatique sévère, aiguë ou chronique (risque de survenue d'une encéphalopathie),
- myasthénie.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### Mises en garde

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

### TOLERANCE PHARMACOLOGIQUE

L'effet anxiolytique des benzodiazépines et apparentés peut diminuer progressivement malgré l'utilisation de la même dose en cas d'administration durant plusieurs semaines.

### DEPENDANCE

Tout traitement par les benzodiazépines et apparentés, et plus particulièrement en cas d'utilisation prolongée, peut entraîner un état de pharmacodépendance physique et psychique.

Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

Une pharmacodépendance peut survenir à doses thérapeutiques et/ou chez des patients sans facteur de risque individualisé.

Cet état peut entraîner à l'arrêt du traitement un phénomène de sevrage.

Certains symptômes sont fréquents et d'apparence banale : insomnie, céphalées, anxiété importante, myalgies, tension musculaire, irritabilité.

D'autres symptômes sont plus rares : agitation voire épisode confusionnel, paresthésies des extrémités, hyperréactivité à la lumière, au bruit, et au contact physique, dépersonnalisation, déréalisation, phénomènes hallucinatoires, convulsions.

Les symptômes du sevrage peuvent se manifester dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement. Pour les benzodiazépines à durée d'action brève, et surtout si elles sont données à doses élevées, les symptômes peuvent même se manifester dans l'intervalle qui sépare deux prises.

L'association de plusieurs benzodiazépines risque, quelle qu'en soit l'indication anxiolytique ou hypnotique, d'accroître le risque de pharmacodépendance.

Des cas d'abus ont également été rapportés.

### PHENOMENE DE REBOND

Ce syndrome transitoire peut se manifester sous la forme d'une exacerbation de l'anxiété qui avait motivé le traitement par les benzodiazépines et apparentés.

### AMNESIE ET ALTERATIONS DES FONCTIONS PSYCHOMOTRICES

Une amnésie antérograde ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise.

### TROUBLES DU COMPORTEMENT

Chez certains sujets, les benzodiazépines et produits apparentés peuvent entraîner un syndrome associant à des degrés divers une altération de l'état de conscience et des troubles du comportement et de la mémoire :

Peuvent être observés :

- aggravation de l'insomnie, cauchemars, agitation, nervosité,
- idées délirantes, hallucinations, état confuso-onirique, symptômes de type psychotique,
- désinhibition avec impulsivité,
- euphorie, irritabilité,
- amnésie antérograde,
- suggestibilité.

Ce syndrome peut s'accompagner de troubles potentiellement dangereux pour le patient ou pour autrui, à type de :

- comportement inhabituel pour le patient,
- comportement auto- ou hétéro-agressif, notamment si l'entourage tente d'entraver l'activité du patient,
- conduites automatiques avec amnésie post-événementielle.

Ces manifestations imposent l'arrêt du traitement.

## RISQUE D'ACCUMULATION

Les benzodiazépines et apparentés (comme tous les médicaments) persistent dans l'organisme pour une période de l'ordre de 5 demi-vies ([voir rubrique 5.2](#)).

Chez des personnes âgées ou souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, la demi-vie peut s'allonger considérablement. Lors de prises répétées, le médicament ou ses métabolites atteignent le plateau d'équilibre beaucoup plus tard et à un niveau beaucoup plus élevé. Ce n'est qu'après l'obtention d'un plateau d'équilibre qu'il est possible d'évaluer à la fois l'efficacité et la sécurité du médicament.

Une adaptation posologique peut être nécessaire ([voir rubrique 4.2](#)).

## SUJET AGE

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

### **Précautions d'emploi**

La plus grande prudence est recommandée en cas d'antécédents d'alcoolisme ou d'autres dépendances, médicamenteuses ou non ([voir rubrique 4.5](#)).

## CHEZ LE SUJET PRESENTANT UN EPISODE DEPRESSIF MAJEUR

Les benzodiazépines et apparentés ne doivent pas être prescrits seuls car ils laissent la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

## MODALITES D'ARRET PROGRESSIF DU TRAITEMENT

Elles doivent être énoncées au patient de façon précise.

Outre la nécessité de décroissance progressive des doses, les patients devront être avertis de la possibilité d'un phénomène de rebond, afin de minimiser l'anxiété qui pourrait découler des symptômes liés à cette interruption, même progressive.

Le patient doit être prévenu du caractère éventuellement inconfortable de cette phase.

## SUJET AGE, INSUFFISANT RENAL OU HEPATIQUE

Le risque d'accumulation conduit à réduire la posologie, de moitié par exemple ([voir rubrique 4.4/ Mises en garde](#)).

## INSUFFISANT RESPIRATOIRE

Chez l'insuffisant respiratoire, il convient de prendre en compte l'effet dépresseur des benzodiazépines et apparentés (d'autant que l'anxiété et l'agitation peuvent constituer des signes d'appel d'une décompensation de la fonction respiratoire qui justifie le passage en unité de soins intensifs).

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **Associations déconseillées**

#### **+ Alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des benzodiazépines et apparentés.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

### **Associations à prendre en compte**

**+ Médicaments sédatifs** : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution autres que buprénorphine) ; neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs tels que : amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène ; thalidomide ; pizotifène.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre **dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines**.

**+ Dérivés morphiniques** (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) : risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

#### **+ Barbituriques**

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

#### **+ Buprénorphine**

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale.

Evaluer attentivement le rapport bénéfice/risque de cette association. Informer le patient de la nécessité de respecter les doses prescrites.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

A ce jour, aucun effet malformatif n'est attribué à l'exposition aux benzodiazépines au cours du 1<sup>o</sup> trimestre de la grossesse.

En cas de prise de benzodiazépines à fortes doses aux 2<sup>ème</sup> et/ou 3<sup>ème</sup> trimestres de grossesse une diminution des mouvements actifs fœtaux et de la variabilité du rythme cardiaque fœtal ont été décrits.

Un traitement en fin de grossesse par benzodiazépine même à faibles doses, peut être responsable chez le nouveau-né de signes d'imprégnation tels qu'hypotonie axiale, troubles de la succion entraînant une mauvaise prise de poids. Ces signes sont réversibles, mais peuvent durer 1 à 3 semaines en fonction de la demi-vie de la benzodiazépine prescrite. A doses élevées, une dépression respiratoire ou des apnées, et une hypothermie réversibles peuvent apparaître chez le nouveau-né. Par ailleurs, un syndrome de sevrage néo-natal est possible, même en l'absence de signes d'imprégnation. Il est caractérisé notamment par une hyperexcitabilité, une agitation et des trémulations du nouveau-né survenant à distance de l'accouchement. Le délai de survenue dépend de la demi-vie d'élimination du médicament et peut être important quand celle-ci est longue.

Compte tenu de ces données, l'utilisation de lorazépam est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme, dans le strict respect des indications et des posologies.

En fin de grossesse, s'il s'avère nécessaire d'instaurer un traitement par lorazépam, éviter de prescrire des doses élevées et tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né, des effets précédemment décrits.

#### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Prévenir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines du risque possible de somnolence.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs doit être déconseillée ou prise en compte en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines ([voir rubrique 4.5](#)).

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

### **4.8. Effets indésirables**

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

- Très fréquents :  $\geq 10$  %
- Fréquents :  $\geq 1$  %
- Peu fréquents :  $\geq 0,1$  % et  $< 1$  %
- Rares :  $\geq 0,01$  % et  $< 0,1$  %
- Très rares :  $< 0,01$  %

#### **Effets indésirables neuro-psychiatriques ([voir rubrique 4.4](#))**

- amnésie antérograde, qui peut survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- sensations ébrieuses, céphalées,
- très fréquents : baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé),
- fréquents : ataxie, confusion,
- insomnie, cauchemars, tension,
- peu fréquent : modifications de la libido.

### Effets indésirables cutanés

- éruptions cutanées, prurigineuses ou non.

### Effets indésirables généraux

- fréquents : hypotonie musculaire, asthénie.

### Effets indésirables oculaires

- dipopie.

**Les effets indésirables suivants, de fréquence indéterminée, ont été décrits avec le lorazépam :**

- réactions d'hypersensibilité, anaphylactiques ou anaphylactoïdes,
- hyponatrémie,
- thrombocytopénie,
- vertiges,
- dysarthrie, troubles de l'élocution.

## 4.9. Surdosage

Le pronostic vital peut être menacé, notamment dans les cas de polyintoxication impliquant d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool).

En cas de prise massive, les signes de surdosage se manifestent principalement par une dépression du SNC pouvant aller de la somnolence jusqu'au coma, selon la quantité ingérée.

Les cas bénins se manifestent par des signes de confusion mentale, une léthargie.

Les cas plus sérieux se manifestent par une ataxie, une hypotonie, une hypotension, une dépression respiratoire, exceptionnellement un décès.

En cas de surdosage oral antérieur à 1 heure, l'induction de vomissement sera pratiquée si le patient est conscient ou, à défaut, un lavage gastrique avec protection des voies aériennes. Passé ce délai, l'administration de charbon activé peut permettre de réduire l'absorption.

Une surveillance particulière des fonctions cardio-respiratoires en milieu spécialisé est recommandée.

L'administration de flumazénil peut être utile pour le diagnostic et/ou le traitement d'un surdosage intentionnel ou accidentel en benzodiazépines.

L'antagonisme par le flumazénil de l'effet des benzodiazépines peut favoriser l'apparition de troubles neurologiques (convulsions), notamment chez le patient épileptique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**ANXIOLYTIQUES**, Code ATC : **N05BA06**.

**(N : système nerveux central)**

Le lorazépam appartient à la classe des 1-4 benzodiazépines et a une activité pharmacodynamique qualitativement semblable à celle des autres composés de cette classe :

- myorelaxante,
- anxiolytique,
- sédatrice,
- hypnotique,
- anticonvulsivante,
- amnésiante.

Ces effets sont liés à une action agoniste spécifique sur un récepteur central faisant partie du complexe "récepteurs macromoléculaires GABA-OMEGA", également appelés BZ1 et BZ2 et modulant l'ouverture du canal chlore.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

La résorption du lorazépam est rapide : le t<sub>max</sub> est compris entre 0,5 et 4 heures. La biodisponibilité est élevée, de l'ordre de 90 %, et elle n'est pas altérée en cas d'administration intra-musculaire.

## **Distribution**

Le volume de distribution est de 1 l/kg. La clairance totale plasmatique du lorazépam est de 55 ml/min. La liaison aux protéines est importante, en moyenne de 93 %.

La demi-vie d'élimination plasmatique du lorazépam est comprise entre 10 et 20 heures. L'état d'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint en 3 jours environ.

Une relation concentration-effet n'a pu être établie pour cette classe de produits, en raison de l'intensité de leur métabolisme et du développement d'une tolérance.

Les benzodiazépines passent la barrière hémato-encéphalique ainsi que dans le placenta et le lait maternel.

## **Métabolisme et Elimination**

Le foie joue un rôle majeur dans le processus de métabolisation des benzodiazépines, ce qui explique le pourcentage négligeable (< 10%) de lorazépam inchangé retrouvé au niveau urinaire. L'inactivation du lorazépam se fait par glucuroconjugaison, aboutissant à des substances hydrosolubles éliminées dans les urines.

## **Populations à risque**

- Sujet âgé : les paramètres pharmacocinétiques ne sont pas modifiés.
- Insuffisant hépatique (cirrhose) : on note un doublement de la demi-vie.
- Insuffisant rénal : ralentissement de l'élimination des métabolites glucuroconjugués mais sans augmentation de la demi-vie du lorazépam.
- Hémodialyse : elle permet d'éliminer partiellement le lorazépam.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laque aluminique jaune de quinoléine (E 104), lactose anhydre, polacriline potassique.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 10 comprimés. Boîte de 3.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRE BIODIM**  
84 RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 314 899-6: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Prescription limitée à 12 semaines.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Lorazépam ..... 2,5 mg  
Pour un comprimé sécable.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: lactose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé sécable.

Boîte de 30.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire attentivement la notice.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**LABORATOIRE BIODIM**  
84 RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

### Exploitant

**LABORATOIRE BIODIM**  
17, RUE DE L'ANCIENNE MAIRIE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

### Fabricant

**WYETH MEDICA IRELAND**  
LITTLE CONNEL  
NEWBRIDGE, COUNTRY KILDARE  
IRELAND  
ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
56 ROUTE DE CHOISY AU BAC  
60205 COMPIEGNE

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Prescription limitée à 12 semaines.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

BIODIM

Exploitant

LABORATOIRES BIODIM

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable**

#### Encadré

**Veillez 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANXIOLYTIQUES.

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**Ne prenez jamais TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (*pauses respiratoires pendant le sommeil*),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (*maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire*).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable**

##### **Mises en garde**

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de DEPENDANCE : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

##### ***Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.***

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

##### ***Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.***

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) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

##### **Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.**

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

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

##### **Précautions d'emploi**

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

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.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

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

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

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

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

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

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

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

### **3. COMMENT PRENDRE TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

**Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.**

##### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

##### **Durée de traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines ([voir Mises en garde](#)).

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:** Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable:** Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

#### Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable:** Phénomènes de sevrage et de rebond ([voir Mises en garde](#)).

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

**Effets indésirables neuro-psychiatriques** ([voir Mises en garde](#)).

- troubles de mémoire (*trous de mémoire*), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- sensations d'ivresse, maux de tête,
- très fréquents : baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie,
- fréquents : difficulté à coordonner certains mouvements, confusion,
- cauchemars, tension,
- peu fréquents : modifications de la libido.

**Effets indésirables cutanés**

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

**Effets indésirables généraux**

- fréquents : faiblesse musculaire, fatigue.

**Effets indésirables oculaires**

- vision double.

**Les effets indésirables suivants, de fréquence indéterminée, ont également été décrits avec le lorazépam (Temesta) :**

- réactions d'hypersensibilité, anaphylactiques ou anaphylactoïdes (*allergie généralisée pouvant mettre en jeu le pronostic vital*),
- hyponatrémie (*baisse du sodium dans le sang*),
- thrombocytopénie (*baisse des plaquettes sanguines*),
- vertiges,
- dysarthrie, troubles de l'élocution (*difficultés à articuler*).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?

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

#### Date de péremption

Ne pas utiliser TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable ?**

**La substance active est:**

Lorazépam ..... 2,5 mg

Pour un comprimé sécable.

**Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laque aluminique jaune de quinoléine (E 104), lactose anhydre, polacriline potassique.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimé pelliculé sécable. Boîte de 30.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

**Titulaire**

**LABORATOIRE BIODIM**  
84 RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

**Exploitant**

**LABORATOIRE BIODIM**  
17, RUE DE L'ANCIENNE MAIRIE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

**Fabricant**

**WYETH MEDICA IRELAND**  
LITTLE CONNELL  
NEWBRIDGE, COUNTRY KILDARE  
IRELAND  
ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
56 ROUTE DE CHOISY AU BAC  
60205 COMPIEGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.