Lysanxia

Notice : information de l'utilisateur

Lysanxia 10 mg comprimés
Lysanxia 20 mg comprimés
Lysanxia 15 mg/ml solution buvable en gouttes
prazépam

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 LYSANXIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LYSANXIA ?
3. COMMENT UTILISER LYSANXIA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LYSANXIA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Lysanxia est un médicament anxiolytique de la famille des benzodiazépines.

Les benzodiazépines sont des substances utilisées contre l'anxiété, l'insomnie et les contractions musculaires. Elles 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LYSANXIA ?

N'utilisez jamais Lysanxia

- Si vous êtes allergique au prazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à d'autres benzodiazépines.
- 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 de moins 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).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysanxia.

- 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.
- Informez votre médecin si des symptômes de dépression accompagnent votre anxiété car des tendances suicidaires peuvent se manifester dans ce cas.
- L'utilisation de benzodiazépines peut accentuer les troubles neuromusculaires (voir rubrique 2 'N'utilisez jamais Lysanxia').
- Chez les personnes âgées ou physiquement affaiblies, 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. Dans ce cas, 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 si vous souffrez d'affection respiratoire chronique non-spécifique ainsi qu'en cas d'insuffisance respiratoire.
- Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol (voir rubrique 2 'Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)').
- Informez votre médecin si vos reins fonctionnent mal.
- Informez votre médecin si votre foie fonctionne mal (Voir rubrique 2 'N'utilisez jamais Lysanxia').
- Les benzodiazépines doivent être utilisées avec une extrême prudence si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de dépendance à d'autres substances.

Dépendance
Insomnie rebond et anxiété : un syndrome passager peut apparaître à l'arrêt du traitement avec un retour des symptômes initiaux sous forme amplifiée. D'autres réactions peuvent survenir, notamment sautes d'humeur, anxiété ou troubles du sommeil et agitation.

Puisque le risque de phénomène de manque ou rebond est plus important après l'arrêt brutal du traitement, une diminution progressive des doses est recommandée.

Amnésie
Les benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde (oubli des information récentes), qui survient généralement quelques heures après avoir pris le médicament. Pour réduire ce risque, veillez à avoir une période de sommeil ininterrompue de 7 à 8 heures après la prise du médicament.

Durée du traitement
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 diminution posologique. La prolongation du traitement au-delà de ce délai doit être réévaluée avec votre médecin.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique 'Autres médicaments et Lysanxia'.

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.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Lysanxia ne pourra s'effectuer après une evaluation minutieuse et sous contrôle d'un médecin, car les enfants sont généralment plus sensibles aux effets des benzodiazépines. La durée du traitement sera la plus brève possible.

- enfants de moins de 6 ans : l'utilisation de Lysanxia est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).
- enfants de 6 à 18 ans : Lysanxia ne sera prescrit qu'après évaluation approfondie de l'indication, et la dose sera adaptée à l'âge et au poids corporel du patient.

<u>Développement d'une tolérance et d'une dépendance, réactions de sevrage et toxicomanie</u>
Après une utilisation continue, vous pouvez constater une diminution de l'efficacité de ce médicament (tolérance).
Le traitement par ce médicament augmente également la sensibilité aux effets de l'alcool et des autres médicaments qui affectent les fonctions cérébrales. Par conséquent, si vous consommez de l'alcool ou ce type de médicaments, parlez-en à votre médecin.
L'utilisation de benzodiazépines, notamment Lysanxia, peut entraîner une dépendance. Le risque de dépendance est accru avec des doses plus élevées et une utilisation continue. Il est également accru si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Vous devez informer votre médecin si

- vous avez consommé ou consommez actuellement des drogues illégales
- vous consommez régulièrement de l'alcool ou avez, dans le passé, consommé fréquemment de grandes quantités d'alcool
- vous avez eu dans le passé ou avez actuellement une envie irrésistible de prendre de grandes quantités de médicaments.

En principe, les benzodiazépines ne doivent être utilisées que pendant de courtes périodes et doivent être arrêtées progressivement. Avant de débuter le traitement, vous devez convenir avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous allez prendre le médicament.

Si, une fois la dépendance développée, vous arrêtez brusquement de prendre le médicament ou si vous diminuez la dose rapidement, des réactions de sevrage peuvent se produire. N'arrêtez pas brusquement de prendre ce médicament. Demandez à votre médecin de vous conseiller sur la manière d'arrêter le traitement.
Certaines réactions de sevrage peuvent engager le pronostic vital.

Les réactions de sevrage peuvent inclure maux de tête, convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements, nausées, transpiration excessive, diarrhée, perte d'appétit, douleurs musculaires, anxiété, tension, insomnie, agitation, humeur dépressive, sensations vertigineuses, vertige, confusion et irritabilité. Des signes et symptômes de sevrage plus sévères, notamment des réactions pouvant engager le pronostic vital, peuvent inclure : sentiment de détachement ou d'aliénation vis-à-vis de soi-même et du monde extérieur, perception excessive du bruit, engourdissement et fourmillements aux extrémités, sensibilité accrue à la lumière, au bruit et au contact physique, mouvements involontaires, agitation, palpitations, tachycardie, attaques de panique, réflexes hyperactifs, perte de mémoire à court terme, hyperthermie, delirium tremens, hallucinations, dépression, manie, psychose, crises d'épilepsie et suicidalité.

Vos symptômes pour lesquels ce médicament a été prescrit peuvent également réapparaître pendant une courte période (phénomène de rebond).

Vous ne devez pas donner Lysanxia à votre famille ou à vos amis. Conservez ce médicament en toute sécurité afin qu'il ne nuise pas à autrui.

Autres médicaments et Lysanxia
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament en même temps que :

- d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du système nerveux central comme les phénothiazines, narcotiques, anesthésiques, antihistaminiques sédatifs, barbituriques, antidépresseurs, antipsychotiques (neuroleptiques), inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO), hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, analgésiques.
- des analgésiques narcotiques qui peuvent amplifier la sensation d'euphorie et accroître la dépendance psychique.
- l'acide valproïque qui peut augmenter le risque de psychoses.
- la clozapine en raison des risques d'action dépressive supplémentaire sur le système nerveux central, avec dans de rares cas l'apparition de confusion sévère, d'hypotension (baisse de la tension sanguine) et de difficultés respiratoires.
- la cimétidine et/ou l'oméprazole qui augmentent la quantité de Lysanxia dans le sang et ainsi prolongent son effet.
- des inhibiteurs du cytochrome CYP450 (y compris de son sous-type CYP3A4) : ils peuvent ralentir l'élimination de Lysanxia et de ce fait augmenter sa toxicité.
- la théophylline qui bloque l'effet des benzodiazépines.
- des contraceptifs oraux (pilule) ou des traitements hormonaux de substitution (par exemple pour la ménopause) qui augmentent l'effet du Lysanxia.
- certains médicaments comme les barbituriques, la rifampicine, la phénytoïne, l'isoniazide ou le disulfiram qui peuvent modifier l'effet du Lysanxia.

L'utilisation concomitante de Lysanxia et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour traitements de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Lysanxia en même temps que des opioïdes, le dosage et la durée du traitement concomitant doivent être limités par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant le dosage. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches d'être attentifs aux signes et aux symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Lysanxia avec des aliments, boissons, et de l'alcool
Il est déconseillé d'utiliser Lysanxia en même temps que d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du cerveau et augmenter l'effet sédatif, y compris l'alcool.

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.

L'utilisation de benzodiazépines n'est pas recommandée en cas de grossesse suspectée ou confirmée. Le prazépam ne sera pas utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse. Il est déconseillé de prendre du prazépam pendant l'accouchement.

Il est déconseillé de prendre du prazépam pendant la période d'allaitement.

Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol (voir rubrique 2 'Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)').

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 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.

Lysanxia contient du lactose (comprimés) ou du propylène glycol et du sodium (gouttes)

- Les comprimés contiennent du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- La solution buvable en gouttes contient 746 mg de propylène glycol par millilitre. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par millilitre de solution buvable en gouttes, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT UTILISER LYSANXIA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous conseillera sur la dose et le nombre de prises par jour ainsi que sur la durée de votre traitement par Lysanxia, afin que vous preniez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible. Vous ne devez pas modifier ou dépasser la dose qui vous a été prescrite. Pour interrompre le traitement, la dose doit être progressivement diminuée en concertation avec votre médecin. Cela permet de réduire le risque de réactions de sevrage, qui peuvent engager le pronostic vital dans certains cas (voir rubrique 2).

Toutes les formes de Lysanxia sont destinées à l'administration orale.
La dose recommandée est comprise entre 10 et 60 mg de prazépam par jour suivant l'effet chez le patient.

Une diminution de la posologie sera envisagée si vos reins ou votre foie fonctionnent mal.

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 doit préalablement être réévalué par le médecin.

Patients 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
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.
Lysanxia solution buvable en gouttes contient du propylène glycol. Le propylène glycol peut induire des effets indésirables chez les enfants de moins de 5 ans (voir rubrique 2).

Durée d'utilisation
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 utilisé 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 de prise d'autres produits simultanément. Si vous avez utilisé ou pris trop de Lysanxia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245) et rendez-vous à l'hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser Lysanxia
Si vous oubliez une prise, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Lysanxia
Vous ne pouvez pas arrêter brutalement votre traitement, surtout s'il est de longue durée. Des symptômes peuvent apparaître apres l'arrêt brutal d'un traitement prolongé par benzodiazépines (voir rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?'). Consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

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.

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

- somnolence pendant la journée

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- confusion, rêves animés
- vertiges, hyperactivité, étourdissements, manque de coordination des mouvements, maux de tête, tremblements, élocution difficile
- palpitations
- sécheresse de la bouche, diverses plaintes gastro-intestinales
- transpiration abondante, éruption cutanée passagère (très rarement sensibilité accrue à une substance étrangère)
- douleurs articulaires
- fatigue, faiblesse
- vue trouble

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- syncope
- démangeaisons
- pieds enflés
- divers troubles des organes génitaux et des voies urinaires
- pression sanguine diminuée
- anomalie du test de la fonction du foie
- augmentation du poids

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- troubles des menstruations et de l'ovulation, troubles sexuels

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- développement excessif des glandes mammaires chez l'homme (gynécomastie)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Usage problématique de substances, dépendance aux médicaments
- syndrome de sevrage médicamenteux

Effets indésirables observés avec les benzodiazépines
Les effets indésirables suivants ont été observés pour les benzodiazépines en général. Ils surviennent essentiellement en début de traitement et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

Veuillez consulter votre médecin traitant qui pourra diminuer la posologie pour réduire ces effets.

Affections du système nerveux
Peu fréquent : troubles de la mémoire (surtout chez les personnes âgées). Possibilité de réactions telles que insomnie accrue, augmentation de l'agressivité, agitation, anxiété accrue et crises épileptiques ; irritabilité, vigilance réduite, confusion (surtout chez les personnes âgées et les enfants). Très rarement : altération de la perception de soi, dépression, paranoïa, émotions figées ou réactions paradoxales.

Amnésie
Une amnésie antérograde (oubli des informations récentes) 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 rubrique 2 'Avertissements et précautions').

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 patients âgés.

Dépendance
La prise de benzodiazépines (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique. Par conséquent, l'arrêt brutal du traitement peut induire un phénomène de manque ou rebond (voir rubrique 2 'Avertissements et précautions'). Une dépendance psychique peut apparaître. Des cas de prise abusive de benzodiazépines ont été rapportés (voir rubrique 2 'Avertissements et précautions').

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

Autres effects indésirables observés avec les benzodiazépines

- Troubles généraux **:** fatigue, faiblesse musculaire, modifications de la libido.
- Affections gastro-intestinales : diminution ou arrêt de la secrétion de bile et jaunisse (exceptionnel).
- Affections respiratoires : diminution de la respiration chez des patients souffrant d'une affection respiratoire chronique non-spécifique.

- Affections du sang : exceptionnellement troubles sanguins (agranulocytose).
- Affections oculaires : vue double.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LYSANXIA

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lysanxia
La substance active est le prazépam. Chaque comprimé contient 10 mg ou 20 mg de prazépam. La solution buvable en gouttes contient 15 mg de prazépam par millilitre (équivalant à 15 gouttes).

Les autres composants sont :

- Lysanxia 10 mg comprimés et Lysanxia 20 mg comprimés :

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – stéarate de magnésium - silice colloïdale anhydre.

- Lysanxia 15 mg/ml solution buvable en gouttes :

Propylène glycol - éthyl diéthylène glycol – saccharine sodique – polysorbate 80 – levomenthol – anéthol - bleu patenté V - azote.
Pour plus d'information sur les excipients lactose, propylène glycol (E 1520) et sodium, voir rubrique 2.

Aspect de Lysanxia et contenu de l'emballage extérieur
Lysanxia 10 mg comprimés et Lysanxia 20 mg comprimés se présentent sous la forme de comprimés sécables blancs disponibles en emballages de 20 et 50 comprimés en plaquettes Aluminium/PVC.

Lysanxia 15 mg/ml solution buvable en gouttes est une solution limpide bleue disponible en flacons de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants :
Lysanxia comprimés : Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Allemagne.
Lysanxia solution buvable en gouttes : Delpharm 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

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

BEL 25K05