Notice : Information de l'utilisateur

Temesta 1 mg comprimés
Temesta 2,5 mg comprimés
Temesta Expidet 1,0 mg lyophilisats oraux
Temesta Expidet 2,5 mg lyophilisats oraux
lorazépam

Veuillez 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 TEMESTA/TEMESTA EXPIDET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TEMESTA/TEMESTA EXPIDET ?
3. COMMENT PRENDRE TEMESTA/TEMESTA EXPIDET ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TEMESTA/TEMESTA EXPIDET
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TEMESTA/TEMESTA EXPIDET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Temesta et Temesta Expidet sont des médicaments appartenant à la classe des benzodiazépines. Le lorazépam (la substance active) a des propriétés anxiolytiques (réduction de l'anxiété), sédatives (tranquillisantes) et hypnotiques (somnifères).

Temesta et Temesta Expidet sont indiqués dans le traitement de l'anxiété, des symptômes de l'anxiété ou de l'anxiété associée à la dépression. Dans ces circonstances, Temesta et Temesta Expidet peuvent être utilisés pendant une courte période, si l'anxiété ne répond pas à un traitement sans médicaments et si la sévérité de l'anxiété est telle qu'elle devient une charge insupportable pour le patient.
Pour l'anxiété ou la tension apparentée au stress quotidien, on n'a généralement pas besoin d'un traitement contenant un agent anxiolytique (réduction de l'anxiété).
De plus, Temesta et Temesta Expidet sont indiqués dans le traitement de l'anxiété associée à des états psychotiques et à une dépression sévère, si une thérapie supplémentaire de l'anxiété est nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TEMESTA/TEMESTA EXPIDET ?

Ne prenez jamais Temesta/Temesta Expidet :

- si vous êtes allergique aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.
- si vous souffrez du syndrome d'apnée pendant le sommeil (arrêt respiratoire transitoire survenant pendant le sommeil).
- si vous souffrez d'une affection musculaire particulière, la myasthénie grave.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère (fonctionnement diminué du foie).

Si une des situations énumérées ci-dessus vous concerne, ne prenez jamais Temesta/Temesta Expidet.

Temesta/Temesta Expidet est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans, sauf si son utilisation est limitée à de rares indications spécifiques, après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

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

Enfants
Il est préférable de ne pas administrer Temesta/Temesta Expidet aux enfants de moins de 12 ans.
L'utilisation de Temesta/Temesta Expidet chez les enfants de moins de 6 ans est limitée à de rares indications spécifiques, après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Développement d'une tolérance et d'une dépendance, réactions de sevrage et toxicomanie
Après une utilisation continue, vous pouvez constater une diminution de l'efficacité de ce médicament (tolérance). Ce médicament est recommandé pour un traitement à court terme.
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 Temesta/Temesta Expidet, 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 et chez les patients présentant des troubles importants de la personnalité.
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.
- vous présentez un trouble de la personnalité, par exemple des difficultés à interagir avec d'autres personnes ou dans diverses situations de la vie, même si vous n'avez pas toujours été conscient(e) de ces problèmes.

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 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 aller d'une légère humeur dépressive et d'une insomnie à un syndrome majeur avec des crampes dans les muscles et l'abdomen, des vomissements, une transpiration excessive, des tremblements et des convulsions. Les signes et symptômes de sevrage plus sévères, notamment les réactions pouvant engager le pronostic vital, peuvent inclure : delirium tremens, dépression, hallucinations, manie, psychose, crises d'épilepsie et suicidalité. Les convulsions/crises d'épilepsie peuvent survenir plus souvent si vous présentez des troubles convulsifs préexistants ou si vous prenez d'autres médicaments qui abaissent le seuil convulsif, comme les antidépresseurs.

Les autres réactions de sevrage peuvent inclure : maux de tête, anxiété, impatiences, tension, confusion et irritabilité, humeur dépressive, sensations vertigineuses, sentiment de détachement ou d'aliénation vis-à-vis de soi-même et du monde extérieur, perception excessive du bruit, acouphènes, fourmillements et engourdissement dans les membres, sensibilité accrue à la lumière, au bruit et au contact physique/modifications de la perception, mouvements involontaires, nausées, manque d'appétit, diarrhée, attaques de panique, douleurs musculaires, états d'excitation, perception accrue des battements cardiaques (palpitations), accélération des battements cardiaques (tachycardie), sensation de perte d'équilibre, réflexes exagérés, perte de la capacité à se souvenir des événements récents et augmentation de la température corporelle.

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

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

Glaucome
Si vous avez une forme bien définie de glaucome, c'est-à-dire une maladie de l'œil avec une augmentation de la pression oculaire, vous devez en informer votre médecin.

Etats psychotiques et dépression
Temesta/Temesta Expidet n'est pas indiqué comme traitement principal dans les états psychotiques ou dépressifs et le médicament ne peut être utilisé comme seul traitement de la dépression. Chez les patients dépressifs, les benzodiazépines (y compris Temesta/Temesta Expidet) peuvent lever les inhibitions et induire des tendances suicidaires.
Une dépression préexistante peut se manifester ou s'aggraver pendant l'utilisation de ce médicament.

L'anxiété peut être un symptôme de nombreuses maladies et peut être apparentée à un état psychiatrique ou physique sous-jacent pour lequel il

existe une thérapie plus spécifique.

Troubles de la mémoire
Un traitement aux benzodiazépines peut être associé à des troubles de la mémoire. Il se peut que vous ne vous souveniez plus de ce qui s'est passé pendant la période suivant directement la prise de Temesta/Temesta Expidet.

Patients avec des problèmes spécifiques
- Chez les patients présentant également des **troubles digestifs ou cardiovasculaires** (maladies du cœur et des vaisseaux sanguins) en plus de l'anxiété, aucun effet favorable évident de Temesta/Temesta Expidet sur ces affections n'a été montré.

- Les patients dont le **fonctionnement des reins ou du foie est diminué** doivent être suivis de près, et la dose sera adaptée en fonction de leurs réactions. Chez ces patients, une dose plus faible peut être suffisante.
Pour les patients ayant une nette diminution de la fonction hépatique (foie) et/ou une maladie du cerveau, des médicaments tels que Temesta/Temesta Expidet peuvent induire une maladie cérébrale dégénérative (encéphalopathie) (voir "Ne prenez jamais Temesta/Temesta Expidet").
Ces mêmes mesures de précaution s'appliquent aussi aux patients âgés ou affaiblis qui peuvent présenter une plus grande sensibilité aux effets de Temesta/Temesta Expidet.

- La prudence est de rigueur si vous avez une **fonction respiratoire altérée** (p.ex. affection respiratoire chronique obstructive, syndrome d'apnée du sommeil). L'usage de benzodiazépines, y compris le Temesta/Temesta Expidet, peut provoquer une dépression respiratoire potentiellement fatale.

Réactions allergiques
Des réactions allergiques sévères ont été rapportées suite à l'utilisation de benzodiazépines.
Des cas de gonflement (angio-œdème) affectant la langue, la glotte et le larynx ont été rapportés chez des patients après la première administration ou lors de prises ultérieures de benzodiazépines.
Quelques patients prenant des benzodiazépines ont présenté des symptômes additionnels tels que respiration difficile, obstruction de la gorge ou des nausées et vomissements. Quelques patients ont eu besoin d'un traitement médical aux urgences. Si le gonflement (angio-œdème) affecte la langue, la glotte ou le larynx, une obstruction des voies respiratoires peut se produire et être fatale. Les patients qui ont développé un gonflement (angio-œdème) après un traitement aux benzodiazépines ne devraient plus jamais en recevoir.

Autres effets du Temesta/Temesta Expidet
- Si vous prenez ce médicament pour des troubles du sommeil liés à l'anxiété, il vous faudra une période de 7-8 heures de sommeil continu, pour être assuré de la disparition des effets de Temesta/Temesta Expidet.

- Des **troubles sanguins et hépatiques** sont observés chez certains patients traités aux benzodiazépines. Si un traitement de longue durée avec Temesta/Temesta Expidet est nécessaire,
des examens sanguins réguliers de la fonction hépatique (foie) sont recommandés.

- Une **hypotension (baisse de la tension artérielle)** ne survient que rarement pendant un traitement avec des benzodiazépines. Il convient néanmoins d'être prudent chez les patients chez qui une chute de la tension artérielle pourrait mener à des complications cardiaques ou cérébrales, en particulier chez les patients plus âgés.

- Pendant un traitement avec des benzodiazépines, des **réactions paradoxales** ont parfois été rapportées telles qu'agitation, nervosité, irritabilité, agressivité, délires, crises de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses et comportement inadapté. De telles réactions surviennent surtout chez les enfants et les personnes âgées. Lorsqu'elles apparaissent, il faut arrêter le traitement.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Temesta/Temesta Expidet".

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.

Autres médicaments et Temesta/Temesta Expidet
Les effets sédatifs de Temesta/Temesta Expidet peuvent être renforcés par l'usage simultané d'autres **médicaments qui induisent le sommeil ou ayant des effets assommants**. De tels médicaments comprennent les barbituriques, les antipsychotiques, les sédatifs (tranquillisants) ou hypnotiques (somnifères), les agents anxiolytiques (réduction de l'anxiété), les antidépresseurs, certains antidouleurs du type narcotique, les anesthésiques, les anticonvulsivants (médicaments contre l'épilepsie) et les antihistaminiques sédatifs (antiallergiques tranquillisants).

L'utilisation concomitante de Temesta/Temesta Expidet 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 Temesta/Temesta Expidet 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.

Une administration simultanée de Temesta/Temesta Expidet et de **loxapine** peut s'accompagner de stupeur excessive, d'une diminution de la fréquence respiratoire et exceptionnellement d'une hypotension (baisse de la tension artérielle).

Une administration simultanée de Temesta/Temesta Expidet et de **clozapine** peut s'accompagner d'une sédation (tranquillisation) marquée, d'une salivation importante et d'un trouble de la coordination.

L'utilisation simultanée de Temesta/Temesta Expidet et **d'acide valproïque** augmente le risque de réactions psychotiques. La dose de Temesta/Temesta Expidet devra être réduite.

L'administration simultanée de Temesta/Temesta Expidet et de **probénécide** peut entraîner un début d'action plus rapide ou un effet prolongé du Temesta/Temesta Expidet. La dose de Temesta/Temesta Expidet devra être réduite.

L'administration de **théophylline ou d'aminophylline** peut réduire les effets sédatifs des benzodiazépines, y compris le Temesta/Temesta Expidet.

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

Temesta/Temesta Expidet avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Les effets sédatifs de Temesta/Temesta Expidet peuvent être renforcés par l'usage simultané de boissons alcoolisées.

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
Les benzodiazépines (y compris le Temesta/Temesta Expidet) ne peuvent pas être utilisées pendant la grossesse, en particulier pendant le premier et dernier trimestre. L'usage de médicaments appartenant à cette famille peut faire du tort au fœtus.
Si vous pensez être enceinte ou si vous êtes actuellement enceinte, ne prenez Temesta ou Temesta Expidet qu'après avoir consulté votre médecin.
Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines pendant les derniers mois de la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage après la naissance.
Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines dans la phase tardive de la grossesse ou à l'accouchement, peuvent présenter des symptômes tels que : activité réduite, tonus réduit, température corporelle réduite, respiration réduite ou arrêt respiratoire, problèmes d'alimentation et adaptation réduite aux températures basses.

Allaitement
Le médicament passe dans le lait maternel. Il n'est pas recommandé de commencer ou de continuer un traitement avec Temesta ou Temesta Expidet pendant la période d'allaitement, à moins que votre médecin ne vous le prescrive.
Les nourrissons de mères allaitant prenant des benzodiazépines peuvent présenter une sédation et une incapacité à téter. Ils doivent dès lors rester sous surveillance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pour conduire un véhicule ou utiliser une machine, vous devez être capable de prendre une décision rapidement et de réagir vite. Vous devez être capable de vous déplacer rapidement et avec précision. Si vous prenez Temesta/Temesta Expidet, la gestion de l'habileté peut être réduite car Temesta ou Temesta Expidet, comme les autres benzodiazépines, peut affecter la vigilance, la capacité de réaction et la précision des mouvements musculaires.
Si vous prenez Temesta/Temesta Expidet, vous ne pouvez pas utiliser de machines dangereuses ou conduire un véhicule avant d'être sûr de ne pas être somnolent ou pris de vertige à cause de l'usage de Temesta/Temesta Expidet.
De plus, vous devez éviter ou limiter l'usage d'alcool ou d'autres médicaments susceptibles d'induire de la somnolence ou de la stupeur, car votre tolérance à ces produits est réduite pendant la prise de Temesta/Temesta Expidet.

Temesta contient du lactose
Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TEMESTA/TEMESTA EXPIDET ?

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.

La dose et la durée d'administration doivent être adaptées à votre situation individuelle. Votre médecin vous conseillera sur la dose et le nombre de prises par jour ainsi que sur la durée de votre traitement par Temesta/Temesta Expidet, 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).

La dose recommandée pour le traitement de l'anxiété est de 1 mg, deux à trois fois par jour. Cependant, en fonction du contexte, le médecin peut prescrire une dose journalière comprise entre 1 et 10 mg. La dose la plus élevée doit être prise de préférence au coucher.

Chez les patients âgés ou affaiblis, chez les patients avec un fonctionnement diminué du foie ou des reins, ou encore chez les patients avec des troubles respiratoires chroniques, une plus faible dose ou une plus faible fréquence d'administration sont habituellement indiquées. Ces patients doivent être surveillés attentivement par leur médecin et la dose doit être ajustée avec précision en fonction de leur réaction au médicament.

Durée d'utilisation
La durée du traitement est déterminée par votre médecin. La dose efficace la plus faible vous sera prescrite pour la durée la plus courte possible car il existe un risque d'addiction (dépendance). Votre médecin évaluera fréquemment votre traitement.
Habituellement, le traitement, période de sevrage comprise, ne doit pas dépasser 2 à 3 mois.

L'arrêt de la prise de ce médicament ou la diminution de la dose doit se faire lentement et sous la surveillance de votre médecin afin de prévenir toute réaction de sevrage (voir rubrique 2).

L'utilisation de Temesta/Temesta Expidet chez les enfants de moins de 6 ans est limitée à de rares indications spécifiques, après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Temesta et Temesta Expidet doivent être pris oralement (par la bouche).

Temesta
Les comprimés conventionnels doivent être avalés avec un peu d'eau.

Temesta Expidet
Les comprimés Expidet peuvent être pris avec ou sans eau. Placés sur la langue, ces comprimés se dissolvent rapidement.
Si votre médecin vous a prescrit les comprimés à dissolution rapide, veuillez les manipuler prudemment. Les comprimés Temesta Expidet sont légers et malléables. Ils sont à dissolution rapide et conditionnés dans des emballages en plaquettes qui sont différents de ceux des comprimés conventionnels. Vous devez impérativement vous souvenir de NE PAS PRESSER le comprimé à travers la feuille d'aluminium, mais d'enlever la feuille avant de sortir le comprimé.
Pour sortir le comprimé de l'emballage :

1. soulevez le bord de la feuille d'aluminium;
2. décollez suffisamment la feuille;
3. poussez le comprimé vers l'extérieur;
4. sortez le comprimé.

Si vous avez pris plus de Temesta/Temesta Expidet que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Temesta/Temesta Expidet, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes : Si une trop forte dose de Temesta/Temesta Expidet a été avalée en une fois, des symptômes d'intensité variable peuvent survenir : somnolence, confusion, apathie, trouble de l'élocution, ataxie (démarche incertaine), réactions paradoxales, hypotonie (affaiblissement musculaire), réduction de la tension artérielle, respiration réduite, fonction cardiovasculaire réduite, coma et décès.
Une intoxication aux benzodiazépines en combinaison avec d'autres médicaments sédatifs ou avec l'alcool comme décrit dans les rubriques "Avertissements et précautions", "Autres médicaments et Temesta/Temesta Expidet", "Temesta/Temesta Expidet avec des aliments, boissons et de l'alcool", ou en cas d'existence d'une pathologie sous-jacente peut être fatale.

Traitement : Il convient de prendre les mesures générales symptomatiques et de support, et de surveiller les signes vitaux. Lorsque le surdosage est récent, on peut provoquer des vomissements, sauf s'il existe un risque d'aspiration. Selon les cas, un lavage d'estomac, l'administration de charbon activé, une dialyse (épuration du sang) et l'utilisation de flumazénil peuvent être indiqués.

Si vous oubliez de prendre Temesta/Temesta Expidet
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Temesta/Temesta Expidet
N'arrêtez pas brusquement de prendre ce médicament, sauf si vous suspectez un effet indésirable grave, car les doses doivent être diminuées progressivement. Votre médecin vous indiquera comment arrêter le traitement. Si vous pensez présenter un effet indésirable grave, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Temesta/Temesta Expidet ou diminuez la dose brusquement, vous pouvez développer des symptômes de sevrage temporaires ou des symptômes de rebond (voir rubrique 2).

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.

Les éventuels effets indésirables surviennent généralement en début de traitement. En règle générale, ils deviennent moins sévères quand le traitement se poursuit ou quand la dose est réduite.
Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

très fréquent (concerne plus d'1 patient sur 10)
fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)
peu fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 1 000)
rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)
très rare (concerne moins d'1 patient sur 10 000)
fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Le sang et le système lymphatique

- Fréquence indéterminée : constitution anormale du sang, y compris diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes

Le système immunitaire

- Fréquence indéterminée : réactions allergiques (p.ex. gonflement affectant la langue, la glotte et le larynx)

Les hormones

- Fréquence indéterminée : syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique

Le métabolisme et la nutrition

- Fréquence indéterminée : diminution du taux de sodium dans le sang, modification de l'appétit

Le système psychiatrique
indifférence émotionnelle, désinhibition, euphorie, idées suicidaires/tentative de suicide.
Des réactions paradoxales incluant anxiété, agitation, nervosité, irritabilité, excitation, hostilité, agressivité, délire, colères, troubles du sommeil/insomnie, cauchemars, stimulation sexuelle, hallucinations, psychose et comportement inapproprié ont été décrites pendant des traitements par benzodiazépines. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et les personnes âgées.

- Fréquent : confusion, dépression, mise à jour d'une dépression préexistante masquée
- Peu fréquent : modification de la libido, impuissance, diminution de l'orgasme
- Fréquence indéterminée : diminution de la vigilance, toxicomanie, pharmacodépendance

Le système nerveux
Les effets des benzodiazépines sur le système nerveux central dépendent de la dose et augmentent avec les doses élevées.

- Très fréquent : sédation, étourdissements
- Fréquent : trouble de la coordination musculaire, généralement sous la forme d'une démarche incertaine
- Fréquence indéterminée : troubles moteurs extrapyramidaux, tremblements, vertiges, trouble de l'élocution, maux de tête, somnolence, convulsions/crises convulsives, perte ou diminution de la mémoire, coma, attention/concentration perturbée, problèmes de l'équilibre

Une certaine perte d'efficacité de l'effet sédatif et hypnotique des benzodiazépines peut se développer après une utilisation répétée pendant plusieurs semaines.

Les yeux

- Fréquence indéterminée : troubles de la vue y compris diplopie et vision trouble

Le cœur et les vaisseaux sanguins

- Fréquence indéterminée : réduction de la tension artérielle

Les poumons, le thorax et le système médiastinal

- Fréquence indéterminée : dépression respiratoire, apnée, aggravation de l'apnée du sommeil, aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive. L'ampleur de la dépression respiratoire avec les benzodiazépines est dose-dépendante, avec une dépression plus importante avec les doses élevées.

Le système digestif

- Peu fréquent : nausées, vomissements
- Fréquence indéterminée : constipation.

Le foie et la bile

- Fréquence indéterminée : augmentation de la bilirubine, jaunisse

La peau et des tissus sous-cutanés

- Fréquence indéterminée : réactions cutanées allergiques, chute des cheveux, angio-oedème

Les os, les muscles et les articulations

- Fréquent : faiblesse musculaire

Troubles généraux et affections au site d'administration

- Très fréquent : fatigue
- Fréquent : affaiblissement
- Fréquence indéterminée : syndrome de sevrage médicamenteux, diminution de la température corporelle

Investigations

- Fréquence indéterminée : augmentation de certaines enzymes hépatiques

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 TEMESTA/TEMESTA EXPIDET

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Temesta/Temesta Expidet
La substance active de Temesta/Temesta Expidet est le lorazépam.

Les autres composants sont :
Temesta 1 mg : lactose (voir rubrique 2 « Temesta contient du lactose »), cellulose microcristalline, polacriline de potassium, stéarate de magnésium.
Temesta 2,5 mg : lactose (voir rubrique 2 « Temesta contient du lactose »), cellulose microcristalline, polacriline de potassium, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer (E172).
Temesta Expidet 1,0 mg : mannitol et gélatine.
Temesta Expidet 2,5 mg : mannitol et gélatine.

Aspect de Temesta/Temesta Expidet et contenu de l'emballage extérieur
Temesta 1 mg : comprimés à voie orale. Emballages de 20 et 50 comprimés en flacon et en plaquettes. Emballage de 100 ou 500 comprimés en plaquettes à usage hospitalier.
Temesta 2,5 mg: comprimés à voie orale. Emballages de 20 et 50 comprimés en plaquettes. Emballage de 100 ou 500 comprimés en plaquettes à usage hospitalier.

Temesta Expidet 1,0 mg : lyophilisats (comprimés à dissolution rapide) à voie orale. Emballages de 20 et 50 lyophilisats en plaquettes. Emballage de 500 lyophilisats en plaquettes à usage hospitalier.
Temesta Expidet 2,5 mg : lyophilisats (comprimés à dissolution rapide) à voie orale. Emballages de 10, 20 et 50 lyophilisats en plaquettes. Emballage de 500 lyophilisats en plaquettes à usage hospitalier.

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 :
Temesta 1 mg (plaquettes) :
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne.
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Allemagne.
Temesta 1 mg (flacons) :
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne.
Temesta 1 mg et Temesta 2,5 mg (emballages cliniques):
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Allemagne.
Temesta Expidet :
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :
Temesta 1 mg : BE158304 (plaquettes), BE022242 (flacons); LU 2006058570

Temesta 2,5 mg : BE022233; LU 2006058571

Temesta Expidet 1,0 mg : BE134075; LU 2006058572

Temesta Expidet 2,5 mg : BE134084 ; LU 2006058573

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est /2024.

24I11