

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Temesta®/Temesta Expidet®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Temesta/Temesta Expidet et quand doit-il être utilisé?

Temesta, comprimés et Temesta Expidet, lyophilisats oraux contiennent comme principe actif du lorazépam, une benzodiazépine qui possède des propriétés anxiolytiques et tranquillisantes.

Temesta/Temesta Expidet est destiné au traitement des états d'anxiété et de tension.

Temesta/Temesta Expidet ne fait cependant pas disparaître les causes de l'anxiété et de la tension.

Temesta/Temesta Expidet peut également être utilisé comme tranquillisant avant des interventions chirurgicales et diagnostiques.

Selon prescription du médecin.

Quand Temesta/Temesta Expidet ne doit-il pas être pris/utilisé?

Temesta/Temesta Expidet ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux benzodiazépines et/ou à d'autres substances contenues dans le médicament, en cas de troubles de la régulation de la respiration avec arrêt momentané de la respiration pendant le sommeil (appelé «syndrome d'apnée du sommeil»), en cas de troubles respiratoires sévères, ainsi qu'en cas de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie).

En cas de dépendance médicamenteuse, alcoolique ou de toxicomanie.

Temesta/Temesta Expidet ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Temesta/Temesta Expidet?

Informez votre médecin si vous souffrez de maladies des voies respiratoires, de troubles hépatiques ou rénaux, d'allergies ou d'autres maladies.

Des réactions allergiques sévères ont été rapportées dans le cadre de l'utilisation des benzodiazépines. Des cas d'angioœdème (gonflement de la peau et/ou des muqueuses) ont été signalés, avec atteinte de la langue, du larynx ou de la zone phonatoire du larynx (glotte) après la prise de la première dose de benzodiazépine ou des doses suivantes. Chez certains patients, d'autres symptômes sont apparus pendant la prise de benzodiazépines, comme un essoufflement (dyspnée), un œdème de la gorge ou des nausées et des vomissements. Certains patients ont dû être traités en urgence. En cas d'angioœdème touchant la langue, le larynx ou la glotte, une obstruction des voies respiratoires peut survenir et entraîner le décès.

Prise de Temesta/Temesta Expidet avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez en plus du Temesta/Temesta Expidet d'autres médicaments tels que des tranquillisants, des somnifères, des analgésiques puissants, des antidépresseurs, des anticonvulsivants (anti-épileptiques) ou des relaxants musculaires, car les effets de ces médicaments peuvent se renforcer mutuellement.

L'utilisation simultanée de Temesta/Temesta Expidet et d'opioïdes peut entraîner une forte dépression de certaines fonctions cérébrales, accompagnée de troubles respiratoires graves pouvant conduire à la perte de connaissance et la mort. Elle doit donc être évitée.

Si vous prenez aussi certains anti-asthmatiques (théophylline, aminophylline), vous devez en informer votre médecin, car ces médicaments peuvent limiter l'effet de Temesta/Temesta Expidet.



Prise de Temesta/Temesta Expidet avec de l'alcool

Les boissons alcoolisées peuvent renforcer l'effet du Temesta/Temesta Expidet. Il est donc préférable de renoncer à consommer de l'alcool durant le traitement avec Temesta/Temesta Expidet.

Risque de dépendance et phénomènes de sevrage

La prise de Temesta/Temesta Expidet, comme celle de toutes les préparations contenant des benzodiazépines, peut entraîner une dépendance. Cette dernière peut apparaître surtout en cas de prise ininterrompue sur une longue période (dans certains cas dès quelques semaines); elle a pour conséquence l'apparition de symptômes de sevrage en cas de brusque interruption du traitement ou de réduction rapide de la dose. Les symptômes suivants peuvent alors se manifester: agitation, états anxieux, insomnies, confusion, vertiges, irritabilité, dépression, difficultés de concentration, maux de tête et accès de transpiration, tension, perte de contact avec la réalité, troubles de la personnalité, fourmillements et engourdissements des bras et des jambes, sensibilité à la lumière et au bruit, troubles de la sensation et de la perception, mouvements involontaires ou perte de la mémoire immédiate. D'autres symptômes possibles sont: sécrétion de sueur, nausée, vomissement, diarrhée, perte d'appétit, problèmes cardiaques, crampes musculaires ou abdominales, tremblements ou troubles de la perception. Ces troubles disparaissent généralement au bout de deux à trois semaines.

Des symptômes sévères peuvent également survenir, tels que perturbation de la conscience et désorientation, tremblements rapides, dépressions, hallucinations, altérations psychiques, pensées suicidaires, attaques de panique ou convulsions. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Afin de limiter au maximum le risque de dépendance, veuillez observer les recommandations suivantes:

- Ne prenez Temesta/Temesta Expidet que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la dose indiquée par votre médecin.
- Avertissez votre médecin au cas où vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament.
- Votre médecin décidera périodiquement si vous devez poursuivre le traitement.
- Une prise sur une période prolongée (plus de 4 semaines) ne doit avoir lieu que sous surveillance médicale.

Si vous présentez ou avez présenté une dépendance à l'alcool, à des médicaments ou à des drogues, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre ce médicament. Informez votre médecin si vous pensez que vous avez besoin d'une plus grande quantité du médicament que celle prescrite.

Remarques complémentaires

Les comprimés de Temesta contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Temesta/Temesta Expidet peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Vous devez donc éviter de conduire des véhicules et d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous soyez certain que le médicament ne vous rend pas somnolent et ne provoque pas de vertiges pendant la journée, et que votre attention et vos capacités de réaction ne sont pas affectées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Temesta/Temesta Expidet peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Avertissez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir.



Ce médicament ne doit en principe pas être utilisé durant la grossesse, car il existe des signes montrant que de tels médicaments font courir des risques au fœtus ou provoquent des troubles chez les nouveau-nés.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement, car il peut entre autres choses rendre le nourrisson somnolent et paresseux lors de la tétée.

Comment utiliser Temesta/Temesta Expidet?

Votre médecin décidera de la posologie et de la durée du traitement qui vous conviennent en fonction du type de symptômes à traiter. La dose doit être aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La posologie usuelle pour les adultes est d'un comprimé Temesta à 1.0 mg ou d'un lyophilisat oral Temesta Expidet à 1.0 mg 2 à 3 fois par jour.

En cas de troubles du sommeil, il suffit généralement de prendre un comprimé Temesta à 1.0 mg ou un lyophilisat oral Temesta Expidet à 1.0 mg une demi-heure avant le coucher.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. N'interrompez le traitement en aucun cas sans en avoir parlé à votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prenez Temesta, comprimés sans les mâcher, avec un demi-verre d'eau, pendant les repas. Le lyophilisat oral Temesta Expidet peut être pris sans eau, car il se dissout immédiatement au contact de la salive.

Les comprimés Temesta ne peuvent être divisés au moyen de la rainure de fragmentation que pour en faciliter la prise et doivent ensuite être pris dans leur intégralité. Ils ne sont pas conçus pour permettre la prise d'une dose partielle. Le lyophilisat oral Temesta Expidet porte une rainure décorative et n'est pas sécable.

Instructions concernant l'utilisation de Temesta Expidet, lyophilisats oraux

Pensez à NE PAS extraire le lyophilisat oral de l'emballage en appuyant sur le comprimé à travers la pellicule, mais retirez-la d'abord avant de sortir le lyophilisat oral.

Comment sortir le lyophilisat oral Temesta Expidet de l'emballage

1. Soulever le bord de la pellicule.



2. Retirer la pellicule.



3. Sortir le lyophilisat oral.



4. Saisir le lyophilisat oral avec des mains sèches.



Quels effets secondaires Temesta/Temesta Expidet peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Temesta/Temesta Expidet: les effets secondaires les plus fréquents qui surviennent après la prise de benzodiazépines comprennent lassitude, épuisement, somnolence durant la journée, vertiges, faiblesse musculaire ou troubles de la démarche et



des mouvements.

Ces manifestations se produisent principalement en début de traitement. Elles s'atténuent ou disparaissent en général lors de la poursuite du traitement, ou après réduction de la dose.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Lassitude, épuisement, somnolence pendant la journée.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, faiblesse musculaire, troubles de la démarche et des mouvements, confusion, dépressions.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Nausées, faiblesse sexuelle.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des réactions d'hypersensibilité, des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, des angioœdèmes (gonflement de la peau et/ou des muqueuses), des réactions cutanées, une chute de la pression sanguine, des troubles de la vision et du langage, des troubles respiratoires, des maux de tête, une chute de cheveux et des troubles de la fonction hépatique, une jaunisse, une constipation, des trous de mémoire, une diminution de l'attention/de la concentration, des troubles de l'équilibre peuvent également survenir.

Comme avec d'autres médicaments contenant des benzodiazépines, de rares cas de réactions psychiques telles qu'agitation transitoire, nervosité, anxiété et excitabilité (éventuellement avec troubles temporaires de la mémoire), agressivité, idées délirantes, cauchemars, psychoses, modification du comportement, ont été rapportés. Un abus de médicaments, une dépendance médicamenteuse et des phénomènes de sevrage sont également possibles (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Temesta/Temesta Expidet?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15-25 °C). Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Temesta/Temesta Expidet?

Temesta, comprimés

Les comprimés à 1.0 mg sont blancs, ronds et plats avec un sillon de sécabilité sur une face et l'inscription «1.0» sur l'autre face.

Les comprimés à 2.5 mg sont jaunes, ronds et plats avec un sillon de sécabilité sur une face et l'inscription «2.5» sur l'autre face

Temesta Expidet, lyophilisats oraux

Les lyophilisats oraux à 1.0 mg sont des comprimés blanc à blanc cassé, ronds, lyophilisés, avec un sillon décoratif sur la face inférieure.

Les lyophilisats oraux à 2.5 mg sont des comprimés blanc à blanc cassé, ronds, lyophilisés, avec un sillon décoratif sur la face inférieure.

Principes actifs



Temesta, comprimés

1 comprimé à 1.0 mg contient 1.0 mg de lorazépam.

1 comprimé à 2.5 mg contient 2.5 mg de lorazépam.

Temesta Expidet, lyophilisats oraux

1 lyophilisat oral à 1.0 mg contient 1.0 mg de lorazépam.

1 lyophilisat oral à 2.5 mg contient 2.5 mg de lorazépam.

Excipients

Temesta, comprimés

Comprimés à 1.0 mg: monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, polacriline de potassium, stéarate de magnésium.

Comprimés à 2.5 mg: monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, polacriline de potassium, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine, oxyde de fer jaune.

Temesta Expidet, lyophilisats oraux

Lyophilisat oral à 1.0 mg: gélatine, mannitol.

Lyophilisat oral à 2.5 mg: gélatine, mannitol.

Numéro d'autorisation

36203, 47102 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Temesta/Temesta Expidet? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Temesta 1.0 mg et 2.5 mg: emballages de 20 et 50 comprimés (avec sillon de sécabilité).

Temesta Expidet 1.0 mg et 2.5 mg: emballages de 20 et 50 lyophilisats oraux (avec sillon décoratif).

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V010

