

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été délivré 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.

Lexotanil

Qu'est-ce que le Lexotanil et quand est-il utilisé?

Vous avez reçu Lexotanil sur prescription du médecin. Ce médicament fait partie du groupe des benzodiazépines et contient du bromazépam comme principe actif. Lexotanil est utilisé dans les états d'anxiété et de tension, en cas d'humeur anxieuse, de tension nerveuse, d'agitation et d'insomnie due à l'anxiété et à la tension. Lexotanil aide également à combattre les troubles cardiaques, circulatoires, respiratoires et gastro-intestinaux dus à l'anxiété et à la tension nerveuse. Lexotanil ne permet toutefois pas d'éliminer les causes mêmes de l'anxiété et de la tension.

Quand Lexotanil ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution?

Vous ne devez pas utiliser Lexotanil

- Si vous êtes allergique à un ou plusieurs de ses composants (ce qui se traduit par des éruptions sur la peau, par exemple);
- En cas de trouble grave de la fonction respiratoire;
- Si vous souffrez de troubles respiratoires pendant la nuit (syndrome des apnées du sommeil);
- En cas de trouble grave du foie;
- En cas de faiblesse musculaire malade (myasthénie) ou
- Si vous présentez une dépendance à l'alcool, aux médicaments ou aux drogues.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lexotanil?

Ce médicament peut affecter les réflexes, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Les boissons alcoolisées peuvent renforcer l'action de Lexotanil. Il se peut alors que vos réactions deviennent imprécises, maladroites ou lentes, ce qui est particulièrement dangereux si vous conduisez un véhicule ou commandez une machine. C'est la raison pour laquelle il convient de renoncer à boire de l'alcool pendant votre traitement par Lexotanil.

Les comprimés de Lexotanil contiennent du lactose. Vous ne devez pas prendre le médicament si vous êtes atteint de certains troubles héréditaires du métabolisme des sucres. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les graves maladies psychiques ou la dépression ne peuvent pas être traitées uniquement par Lexotanil. Si vous souffrez d'une maladie du poumon ou du foie, dites-le à votre médecin.

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent prendre Lexotanil, ou toute autre benzodiazépine, que si ce médicament leur a été expressément prescrit par leur médecin.

Vous ne devez prendre des médicaments en plus de Lexotanil qu'avec l'accord de votre médecin, car les tranquillisants, les somnifères, les antiépileptiques, les puissants antidouleurs ainsi que les produits



semblables agissant sur le cerveau et les nerfs peuvent renforcer l'action de Lexotanil.

Comme avec d'autres benzodiazépines, un traitement par Lexotanil peut provoquer un trouble de la mémoire. Celui-ci se manifeste le plus souvent quelques heures après la prise, par l'exécution éventuelle d'actes dont le patient ne peut plus se souvenir ultérieurement.

Si vous prenez des médicaments ayant un effet relaxant sur les muscles, dites-le à votre médecin, car Lexotanil exerce lui aussi - dans une certaine mesure - un tel effet.

Risque de dépendance

Le traitement par Lexotanil peut - comme c'est le cas avec tous les produits contenant des benzodiazépines - entraîner une dépendance. Celle-ci peut principalement survenir lors de la prise ininterrompue du produit pendant une période prolongée (dans certains cas, après quelques semaines déjà) et se traduire, si le médicament est arrêté brusquement, par des symptômes de sevrage tels qu'agitation, anxiété, insomnie, difficultés de concentration, maux de tête et accès de transpiration. En général, ces manifestations régressent après deux à trois semaines.

Pour minimiser le plus possible le risque de dépendance, veuillez-vous conformer aux instructions suivantes:

- Ne prenez Lexotanil que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin.
- Si vous voulez arrêter la prise du médicament, informez-en votre médecin.
- Votre médecin décidera périodiquement de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Un traitement de longue durée (plus de quatre semaines, en général) ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, vous devez renoncer à prendre Lexotanil.

En cas de force majeure, votre médecin peut toutefois faire une exception. Bien entendu, vous devez informer votre médecin de toute grossesse en cours ou prévue.

Etant donné que Lexotanil passe dans le lait maternel, les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Lexotanil. Il convient qu'elles arrêtent d'allaiter avant de prendre Lexotanil.

Comment utiliser Lexotanil?

En général, de petites doses allant jusqu'à 6 mg par jour sont suffisantes; votre médecin peut toutefois juger nécessaire de vous prescrire une dose plus élevée. Lorsque des tranquillisants sont pris à des doses élevées pendant une longue période, ils peuvent entraîner une accoutumance. Veuillez respecter les directives de votre médecin; n'adaptez pas la dose de votre propre initiative et n'arrêtez pas le traitement sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez plus de 60 ans, vous serez plus sensible à Lexotanil que des personnes plus jeunes; votre médecin vous prescrira éventuellement une dose moins élevée et observera la manière dont vous réagirez



au médicament. Suivez ses directives.

Prenez Lexotanil avant ou pendant les repas et avalez les comprimés - sans les croquer - avec un demi-verre d'eau ou de jus de fruits. Lexotanil comprimés peuvent être cassés au niveau du sillon de sécabilité pour obtenir une dose partielle.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. 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.

Quand et comment le traitement par Lexotanil prend-il fin?

Votre médecin discutera avec vous du moment auquel vous pourrez arrêter de prendre Lexotanil. Vous-même ne devez cependant pas oublier que Lexotanil n'est pas un produit à prendre en permanence et qu'il vaut la peine, au bout de quelques semaines, d'essayer de s'en passer, après avoir consulté son médecin. Si vous utilisez Lexotanil depuis longtemps à des doses élevées et arrêtez brusquement de prendre les comprimés, votre corps peut réagir de la manière suivante: après deux ou trois jours sans problème, des signes de l'ancienne maladie réapparaissent soudainement, en particulier les troubles du sommeil. Il s'agit d'une réaction d'adaptation tout à fait naturelle de la part de votre corps, qui ne doit surtout pas vous conduire à recommencer immédiatement à prendre Lexotanil. Si vous avez des problèmes à l'arrêt du médicament, parlez-en à votre médecin. Pour éviter qu'une telle réaction d'adaptation se produise, le médecin vous recommandera éventuellement de diminuer progressivement la dose avant de mettre fin au traitement.

Votre médecin peut à tout moment décider de vous prescrire à nouveau le traitement.

Quels effets secondaires Lexotanil peut-il provoquer?

La prise de Lexotanil peut entraîner les effets indésirables ci-après.

Fatigue, somnolence, maux de tête, troubles de la concentration, vision double et vertiges sont les effets indésirables le plus fréquemment observés avec Lexotanil. Ces manifestations surviennent principalement au début du traitement et disparaissent généralement par la suite.

Des troubles gastro-intestinaux, des réactions de la peau et une absence de désir sexuel surviennent occasionnellement.

D'autres effets indésirables observés avec le médicament consistent en confusion mentale, problèmes de concentration et de mémoire, troubles de la motricité, problèmes respiratoires, nausées, sécheresse de la bouche, chute de tension, augmentation de l'appétit et faiblesse musculaire. En outre, un risque accru de chutes et de fractures a été rapporté chez les patients âgés. Des effets opposés à ceux attendus, tels qu'agitation, excitation, irritabilité, agressivité et cauchemars, sont plus rarement observés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela concerne notamment aussi les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

A quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver les comprimés de Lexotanil au-dessus de 30°C et tenir hors de la 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 Lexotanil?

Principe actif

1 comprimé (avec sillon) contient 1,5 mg, 3 mg ou 6 mg de bromazépam.

Excipients

Lexotanil 1,5 mg, comprimés

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium

Lexotanil 3 mg, comprimés

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172)

Lexotanil 6 mg, comprimés

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune, (E172), Carmin indigo (E132)

Numéro d'autorisation

38294 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lexotanil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

30 et 100 comprimés à 1,5 mg (avec sillon, sécables, blancs)

30 et 100 comprimés à 3 mg (avec sillon, sécables, roses claire)

30 et 100 comprimés à 6 mg (avec sillon, sécables, verts)

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

