

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Seresta®/- forte, comprimés

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Seresta/Seresta forte et quand doit-il être utilisé?

Seresta/Seresta forte contient comme principe actif de l'oxazépam, une substance de la famille des benzodiazépines. Les benzodiazépines possèdent des propriétés anxiolytiques et tranquillisantes.

Seresta/Seresta forte est destiné au traitement symptomatique des états d'anxiété, d'agitation et de tension.

Seresta/Seresta forte ne fait cependant pas disparaître les causes de l'anxiété ou de la tension.

Seresta/Seresta forte peut également être utilisé comme somnifère.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tous les états d'anxiété, de tension ou d'agitation et tous les troubles du sommeil n'exigent pas un traitement médicamenteux. Il s'agit souvent des conséquences de maladies physiques ou psychiques, qui peuvent être gérées par d'autres mesures ou par un traitement ciblé de la maladie de base.

Quand Seresta/Seresta forte ne doit-il pas être pris?

Seresta/Seresta forte ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, de troubles sévères de la respiration ou de la fonction pulmonaire, d'apnées du sommeil (courtes interruptions de la respiration pendant le sommeil), d'ataxies spinales et cérébelleuses (troubles de la coordination des mouvements et de la marche) ou de myasthénie (faiblesse musculaire pathologique).

Seresta/Seresta forte ne doit être pris que sur prescription spéciale de votre médecin en cas de dépendance médicamenteuse, alcoolique ou de toxicomanie.

Seresta/Seresta forte ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seresta/Seresta forte?

Informez votre médecin si vous souffrez d'une affection respiratoire ou pulmonaire, d'un trouble de la régulation de la respiration avec arrêts momentanés de la respiration pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil), d'un trouble hépatique ou rénal sévère, d'une allergie, d'un trouble cardiovasculaire, de dépression, d'un trouble de la fonction thyroïdienne ou d'autres maladies.

Développement d'une accoutumance

Une accoutumance avec diminution de l'efficacité peut se développer après quelques semaines de prise de benzodiazépines.

Durée du traitement

Votre médecin s'entretiendra avec vous sur la durée de votre traitement et la réduction progressive de la dose pour arrêter le traitement. Cette façon de procéder permet de réduire ou éviter les problèmes de dépendance, les symptômes de sevrage et la réapparition majorée de symptômes après l'arrêt du traitement.

Réapparition majorée de l'insomnie et de l'anxiété



Lors de l'arrêt du traitement, les symptômes ayant initialement motivé le traitement par Seresta ou Seresta forte peuvent passagèrement réapparaître de façon accrue. Ils peuvent être accompagnés d'autres réactions telles que des fluctuations d'humeur, des états anxieux, une insomnie et une agitation.

Réactions psychiatriques et «paradoxaes»

Les benzodiazépines peuvent causer, surtout chez les personnes âgées et les enfants, des réactions psychiatriques et des réactions dites paradoxales, c.-à-d. contraires aux effets prévus du médicament. Ces réactions paradoxales peuvent inclure p.ex. une agitation, une excitabilité, une irritabilité, une agressivité, des obsessions, des crises de rage, des cauchemars, des hallucinations, des psychoses, des comportements inadaptés et d'autres effets négatifs sur le comportement. Il est également possible que des problèmes préexistants de dépression ou de tendances suicidaires deviennent manifestes. Dans un tel cas, le traitement par le médicament doit être arrêté.

Troubles de la mémoire

La prise de benzodiazépines peut causer des lacunes de mémoire. Cet état apparaît souvent plusieurs heures après la prise et peut persister plusieurs heures. Cela signifie que vous pourrez éventuellement ne pas vous souvenir de choses que vous aurez faites après la prise du médicament. Ce risque augmente avec la dose et est accentué si vous consommez aussi de l'alcool. Une durée suffisante (7 à 8 heures) de sommeil ininterrompu peut réduire ce risque.

Mésusage et dépendance

La prise de médicaments contenant des benzodiazépines peut entraîner une dépendance.

Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Une dépendance peut cependant se développer même dans le cadre d'un traitement de courte durée aux doses recommandées. Le risque est accru chez certains patients (p.ex. lors d'une dépendance à l'alcool ou aux drogues ou dans le cas de troubles sévères de la personnalité).

Les symptômes rapportés après l'arrêt de la prise de benzodiazépines englobent maux de tête, anxiété, tension, nervosité, dépression, insomnies, agitation, confusion, irritabilité, sueurs profuses, réapparition majorée des symptômes ayant initialement conduit au traitement par Seresta ou Seresta forte, morosité, vertiges, perte de contact avec la réalité, troubles de la personnalité, hypersensibilité au bruit, fourmillements et engourdissements des bras et des jambes, sensibilité à la lumière/au bruit/au toucher, troubles de la sensation et de la perception, mouvements involontaires, nausée, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, hallucinations/délire, crises d'épilepsie, tremblements, crampes abdominales, douleurs musculaires, palpitations, pouls accéléré, crises de panique, vertige rotatoire, hyperréflexie, perte de la mémoire courte et température corporelle accrue.

Afin de limiter au maximum le risque de dépendance, veuillez observer s'il vous plaît les recommandations suivantes:

- Ne prenez Seresta/Seresta forte que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la posologie indiquée par votre médecin.
- Avertissez votre médecin au cas où vous souhaiteriez arrêter de prendre ce médicament.
- Votre médecin décidera périodiquement de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Une prise durant une période prolongée (en général plus de 4 semaines) ne doit avoir lieu que sous surveillance médicale soigneuse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Comme tous les médicaments à base de benzodiazépines, Seresta/Seresta forte ne doit être prescrit aux adolescents de 12 à 18 ans qu'après une évaluation particulièrement soigneuse par le médecin. La durée du traitement doit être réduite à un minimum.

Seresta/Seresta forte ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Utilisation chez les personnes âgées



A cause des effets myorelaxants, le risque de chutes – et donc de fractures – est accru chez les personnes âgées.

Prise avec d'autres médicaments ou avec de l'alcool

Avertissez votre médecin si vous prenez en plus de Seresta/Seresta forte d'autres médicaments tels que des tranquillisants, des somnifères, des analgésiques forts, des antidépresseurs, des anticonvulsivants (antiépileptiques) ou des relaxants musculaires, car les effets de ces médicaments peuvent se renforcer mutuellement. Si vous prenez aussi certains antiasthmatiques (théophylline, aminophylline), vous devez en informer votre médecin car ces médicaments peuvent limiter l'effet de Seresta/Seresta forte.

L'utilisation concomitante de Seresta/Seresta forte et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour le traitement de substitution aux drogues, certains médicaments contre la toux) accroît le risque de somnolence, de détresse respiratoire et de coma et peut mettre la vie en péril. L'utilisation concomitante doit donc être évitée dans toute la mesure du possible.

Si votre médecin vous prescrit néanmoins Seresta/Seresta forte en même temps qu'un médicament contenant un opioïde, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Il peut être utile d'informer des amis ou des proches au sujet des effets mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous souffrez soudainement de somnolence ou de détresse respiratoire.

L'alcool peut renforcer l'effet de Seresta/Seresta forte; il est donc préférable de renoncer à en consommer de l'alcool durant le traitement.

Seresta/Seresta forte 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 votre potentiel de réaction ne sont pas restreints.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Seresta/Seresta forte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Seresta/Seresta forte peut-il être pris 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 évidences que ce type de médicament fait courir des risques au fœtus ou provoque des troubles chez les nouveau-nés.

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

Comment utiliser Seresta/Seresta forte?

Votre médecin décidera de la posologie et de la durée du traitement qui vous convient selon le type de symptômes à traiter.

La posologie usuelle chez l'adultes est d'un comprimé de Seresta 3 à 4 fois par jour.

En cas de troubles du sommeil, il suffit généralement de prendre un comprimé de Seresta une demi-heure à une heure avant le coucher.

Dans certains cas, votre médecin peut prescrire une dose plus élevée de Seresta ou alors prescrire le médicament plus fortement dosé, Seresta forte.

Prenez les comprimés sans les mâcher, avec un demi-verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être divisés au niveau du sillon décoratif.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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.

Quels effets secondaires Seresta/Seresta forte peut-il provoquer?

La prise de Seresta/Seresta forte peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Sédation, somnolence et épuisement.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Dépression, dépression manifeste, troubles de la marche et de la motricité, confusion, vertiges, faiblesse musculaire, asthénie (fatigue généralisée).

Ces manifestations sont observées surtout au début du traitement. Dans le cadre d'une poursuite du traitement ou d'une réduction de la dose, elles sont généralement moins sévères ou disparaissent complètement avec le temps.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Nausées et troubles de l'érection.

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

Modifications de l'hémogramme, réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, réactions allergiques cutanées, excès d'hormone antidiurétique (SIADH), hyponatrémie (taux de sodium trop bas dans le sang), idées/tentatives suicidaires, désinhibition, euphorie, trouble de l'excitation sexuelle, troubles du sommeil, insomnies, inquiétude, agitation, anxiété, irritabilité, hostilité, colère, agressivité, idées délirantes, manie, cauchemars, hallucinations, psychoses, troubles du comportement, symptômes extrapyramidaux (perturbation des mouvements automatiques et de la régulation du tonus musculaire), tremblements, vertige rotatoire, troubles de la parole, maux de tête, convulsions, lacunes de mémoire, coma, troubles de la vision (vue double, vue vague), hypotension, chute de tension artérielle, trouble de la fonction respiratoire, difficultés respiratoires, constipation, troubles de la fonction hépatique, jaunisse, chute de cheveux, effets de relaxation musculaire entraînant un risque accru de chutes et donc de fractures osseuses chez les personnes âgées, température corporelle réduite, dépendance aux médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez chez vous un ou plusieurs des effets secondaires mentionnés.

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) à l'abri de l'humidité.

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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Seresta/Seresta forte?



Principes actifs

1 comprimé de Seresta (avec sillon décoratif) contient 15 mg d'oxazépam.

1 comprimé de Seresta forte (avec sillon décoratif) contient 50 mg d'oxazépam.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

32497 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Seresta/Seresta forte? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Seresta 15 mg comprimés (avec sillon décoratif): 20 et 50.

Seresta forte 50 mg comprimés (avec sillon décoratif): 20 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Viatis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 202 F]

