

LEXOMIL®



ROCHE

COMPRIME- BAGUETTE

comprimé quadrisécable

Bromazéпам

**Veillez lire attentivement
l'intégralité de cette notice avant de
prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?
3. COMMENT PRENDRE LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANXIOLYTIQUES/DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?

Ne prenez jamais LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable dans les cas suivants :

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (*pauses respiratoires pendant le sommeil*),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (*maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire*).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.



Faites attention avec LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable :

Mises en garde spéciales

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE**: ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance:

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de **SEVRAGE**.

Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de **RÉBOND** sans gravité peut se produire, avec réapparition **TRANSITOIRE** des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement. Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. Chez certains sujets, ce médicament

peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché: insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel: en conséquence, l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament. L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

Liste des excipients à effet notable:
lactose.

3. COMMENT PRENDRE LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Mises en garde).

Si vous avez pris plus de LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LEXOMIL ROCHE

COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable:

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LEXOMIL ROCHE

COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable:

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir Mises en gardes).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Effets indésirables neuro-psychiatriques (voir Mises en garde).

- troubles de mémoire (*trous de mémoire*), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,

- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension,
- modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

Effets indésirables généraux

- faiblesse musculaire, fatigue.

Effets indésirables oculaires

- vision double.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?

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

Ne pas utiliser LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable ?

La substance active est:

Bromazépam 6,0 mg

Pour un comprimé quadrisécable.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé quadrisécable. Boîte de 30, 100 ou 300.

Titulaire/ Exploitant/ Fabricant
ROCHE

30, cours de l'Île Seguin
92100 Boulogne-Billancourt

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est
Octobre 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).



- Roche cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine,
- Roche participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Roche vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.