Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 16/11/2018

Dénomination du médicament

SERESTA 50 mg, comprimé sécable

Encadré

Veuillez 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 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 SERESTA 50 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SERESTA mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SERESTA 50 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SERESTA 50 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SERESTA 50 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ? ANXIOLYTIQUES.

Code ATC : N05B04

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines

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 SERESTA 50 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SERESTA 50 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- Si vous avez une insuffisance hépatique grave.
- Si vous êtes atteint d'une 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.

Avertissements et précautions

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

Mises en garde

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 REBOND 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du jaune orangé S et peut provoquer des réactions allergiques.

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.

Autres médicaments et SERESTA 50 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante de SERESTA® et d'opioïdes (médicaments antidouleur forts, médicaments utilisés en traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) accroît le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que quand aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Cependant, si votre médecin vous prescrit SERESTA® en même temps que des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et respectez rigoureusement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou vos parents afin qu'ils soient attentifs aux signes et aux symptômes mentionnés ci-

dessus. Contactez votre médecin si vous constatez de tels symptômes.

Grossesse , allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez SERESTA® au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez SERESTA® au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs f?taux et une variabilité du rythme cardiaque f?tal peuvent survenir.

Si vous prenez SERESTA® en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé .

Sportifs

Sans objet.

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.

SERESTA 50 mg, comprimé sécable contient du lactose et jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE SERESTA 50 mg, comprimé sécable ?

Posologie

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 SERESTA 50 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SERESTA 50 mg, comprimé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre SERESTA 50 mg, comprimé sécable :

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

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables éventuels sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Effets indésirables pouvant survenir durant les premières heures qui suivent la prise du médicament :

Des troubles de mémoire ainsi que des troubles affectant le contrôle de vos mouvements.

Effets contraires à l'effet recherché :

Chez certaines personnes, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, 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 votre médecin.

Effets indésirables affectant votre cerveau et/ou vos nerfs :

- Troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses prescrites par votre médecin (le risque augmentant proportionnellement à la dose).
- Troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation.
- Dépendance physique et psychique, même à des doses recommandées par votre médecin, avec syndrome de sevrage ou rebond à l'arrêt du traitement.
- Sensations d'ivresse, maux de tête.
- Somnolence, baisse de la vigilance, confusion voire coma lors d'utilisation de fortes doses (notamment lors de tentatives de suicide) ou chez le sujet âgé ou le sujet poly médicamenté notamment par des psychotropes.

- Insomnie.
- Difficulté à coordonner certains mouvements, confusion.
- Cauchemars, tension.
- Modifications de la libido.

Effets indésirables affectant la peau :

- Des boutons (éruptions cutanées), avec ou sans démangeaisons.

Effets indésirables généraux :

- Faiblesse musculaire, fatigue, malaise, chute avec risque potentiel de fracture en particulier chez le sujet âgé.

Effets indésirables touchant les yeux :

- Vision double.

Quelques rares cas d'hypotension sont apparus tout particulièrement chez les patients traités pour l'hypertension artérielle.

En raison de la présence de jaune orangé S (E110), risque de réactions allergiques.

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.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SERESTA 50 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SERESTA 50 mg, comprimé sécable :

La substance active est :

Oxazépam ..... 50 mg

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

Amidon de riz, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, laque aluminique jaune orangé S, lactose.

Qu'est-ce que SERESTA 50 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 20 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BIODIM
84, RUE DE GRENELLE
75007 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
84, rue de Grenelle
75007 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES BTT
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

ou

DELPHARM LILLE S.A.S.
Parc d'activites DE ROUBAIX EST
22 RUE DE TOUFFLERS
59542 LYS LEZ LANNOY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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