

DENOMINATION DU MEDICAMENT

LORMETAZEPAM ACTAVIS 1 mg, comprimé sécable

LORMETAZEPAM ACTAVIS 2 mg, comprimé sécable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LORMETAZEPAM ACTAVIS 1 mg, comprimé sécable

Chaque comprimé contient 1,00 mg de lormétazépam

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 86,40 mg de lactose monohydraté.

LORMETAZEPAM ACTAVIS 2 mg, comprimé sécable

Chaque comprimé contient 2,00 mg de lormétazépam

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 86,40 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

LORMETAZEPAM ACTAVIS 1 mg, comprimé sécable

Comprimé rond, blanc et rainuré sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

LORMETAZEPAM ACTAVIS 2 mg, comprimé sécable

Comprimé rond, blanc et rainuré des deux côtés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement à court terme de l'insomnie.

Les benzodiazépines sont uniquement indiquées lorsque les troubles sont sévères, invalidants ou provoquant une détresse extrême.

Posologie et mode d'administration

Voie orale.

La posologie et la durée du traitement doivent être personnalisés. La posologie la plus faible doit être prescrite pour la durée la plus courte possible. En général, la durée du traitement varie de quelques jours à deux semaines, avec une période maximale de quatre semaines, en comptant la période de réduction progressive de la posologie.

Adultes : de 0,5 mg à 1,5 mg avant le coucher. La posologie initiale peut ensuite être augmentée à 2 mg pour des cas particuliers si cela s'avère nécessaire.

Personnes âgées : la posologie pour l'adulte la plus faible est préférable pour les patients âgés.

LORMETAZEPAM ACTAVIS 1 mg, comprimé sécable

LORMETAZEPAM ACTAVIS 2 mg, comprimé sécable

Enfants : le lormétazépam n'a pas été étudié chez les enfants.

Les comprimés doivent être pris avec une petite quantité de liquide avant le coucher.

Contre-indications

LORMETAZEPAM ACTAVIS est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité aux benzodiazépines ou à tout excipient de LORMETAZEPAM ACTAVIS ;
- myasthénie ;
- insuffisance respiratoire sévère (par exemple, une broncho-pneumopathie chronique obstructive), syndrome d'apnée du sommeil ;
- intoxication aiguë avec de l'alcool, des somnifères, des analgésiques ou des psychotropes (neuroleptiques, antidépresseurs, lithium) ;
- insuffisance hépatique sévère ;
- grossesse ou allaitement (voir également la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi courte que possible (voir également la rubrique « Posologie et mode d'administration »). En général, la durée du traitement varie de quelques jours à deux semaines, avec une période maximale de quatre semaines, en comptant la période de retrait progressif de la médication.

Il peut s'avérer utile d'informer le patient, lorsque le traitement a commencé, que celui-ci sera d'une durée limitée et d'expliquer clairement de quelle manière la posologie sera progressivement diminuée.

Le traitement ne doit jamais être prolongé sans une réévaluation du patient.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation chez les patients âgés de moins de 18 ans, voir la rubrique « Posologie et mode d'administration ».

Tolérance

Une certaine perte d'efficacité du traitement hypnotique peut se développer après une utilisation répétée sur plusieurs semaines.

Les patients doivent être informés que la tolérance pour les autres dépresseurs du SNC sera diminuée en présence de lormétazépam. Ces substances doivent être évitées ou prises à des posologies plus faibles.

Dépendance

Le lormétazépam peut induire une dépendance physique et psychologique. Le risque de dépendance augmente avec la posologie et la durée du traitement ; ce risque est également accru chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue. L'utilisation chez les individus ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue doit donc être évitée.

La dépendance peut entraîner des symptômes de sevrage, en particulier lors d'un arrêt brusque du traitement. Le médicament doit donc toujours être arrêté progressivement.

Les symptômes signalés suite à un arrêt des benzodiazépines comprennent : maux de tête, douleur musculaire, anxiété, tension, dépression, insomnie, agitation, confusion, irritabilité, sudation et survenue d'un phénomène de rebond (réapparition temporaire des symptômes pour lesquels le traitement a été initié). Il peut s'avérer difficile de faire la distinction entre ces symptômes et les symptômes d'origine pour lesquels le médicament a été prescrit.

Les symptômes suivants ont été observés dans des cas graves : sentiment de déréalisation, sentiment de dépersonnalisation, hyperacousie, acouphène, engourdissement et fourmillement au niveau des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, mouvement involontaire, vomissement, hallucinations et convulsions. Les convulsions sont plus communes chez les patients ayant

eu des troubles convulsifs ou prenant d'autres médicaments qui réduisent le seuil convulsif tels que des antidépresseurs.

L'utilisation de benzodiazépines de courte durée d'action dans certaines indications peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage aux concentrations plasmatiques thérapeutiques en particulier pour les posologies élevées.

Ces symptômes sont peu probables avec le lormétazépam car sa demi-vie est d'environ 10 heures (voir la rubrique « Propriétés pharmacocinétiques »).

Cependant, prendre du lormétazépam après une utilisation prolongée et/ou à posologie élevée de benzodiazépines à bien plus longue durée d'action peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage.

Rebond de l'insomnie et de l'anxiété

Un syndrome transitoire a été observé à l'arrêt du traitement, provoquant la réapparition temporaire des symptômes pour lesquels le traitement a été initié.

Cet épisode peut s'accompagner d'autres réactions telles que changements de l'humeur, anxiété ou troubles du sommeil et agitation.

Les chances de survenue d'un syndrome de sevrage/rebond sont plus grandes après un arrêt brusque du traitement ; il est par conséquent recommandé de diminuer progressivement la posologie jusqu'à l'arrêt total.

Le patient doit être concient de la possibilité d'un phénomène de rebond, minimisant ainsi l'appréhension de ces symptômes si ceux-ci surviennent lors de l'arrêt de la médication (voir également la rubrique « Effets indésirables »).

Amnésie antérograde

Les benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde. Ce trouble survient le plus souvent plusieurs heures après l'administration du produit. Afin de réduire ce risque, les patients doivent s'assurer de pouvoir dormir pendant 7 à 8 heures sans interruption (voir la rubrique « Effets indésirables »).

Réactions psychiatriques et paradoxales

Les benzodiazépines peuvent provoquer des réactions telles que : agitation, irritabilité, agressivité, délire, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, voire un comportement inapproprié ainsi que d'autres troubles du comportement. En cas d'apparition de ces réactions, le traitement doit être arrêté.

Ces réactions sont plus fréquentes chez les enfants et les personnes âgées, et chez les patients souffrant d'un trouble cérébral d'origine organique.

Une dépression sous-jacente peut se révéler pendant le traitement par benzodiazépine. Il existe un risque de suicide chez ces patients (voir également la rubrique « Effets indésirables »).

Groupes de patients spécifiques

Population pédiatrique

Les benzodiazépines ne doivent pas être prescrites aux enfants, à moins d'être absolument nécessaires. La durée du traitement doit être la plus courte possible (voir la rubrique « Effets indésirables »).

Patients âgés

Les benzodiazépines peuvent être associées à un risque accru de chute dû aux effets indésirables tels que l'ataxie, une faiblesse musculaire, des vertiges, une somnolence et de la fatigue. Par conséquent, il est recommandé de traiter les patients âgés avec prudence.

Les patients âgés doivent prendre une posologie réduite (voir la rubrique « Posologie et mode d'administration »).

Patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique

Une posologie plus faible est également recommandée chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, en raison du risque de dépression respiratoire (voir la rubrique « Contre-indications »).

Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère

Les benzodiazépines ne sont pas indiquées chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère, en raison du risque associé d'encéphalopathie (voir la rubrique « Contre-indications »).

Patients atteints d'insuffisance rénale sévère

Lormétazépam doit être administré avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Lormétazépam et l'ensemble des benzodiazépines ne sont pas recommandés comme traitement de première intention d'une maladie psychotique.

Lormétazépam et l'ensemble des benzodiazépines ne doivent pas être utilisés en monothérapie contre l'anxiété associée à une dépression (risque de suicide) ou pour des troubles du sommeil associés à une dépression.

Autres avertissements

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

Certains patients prenant des benzodiazépines ont développé une dyscrasie sanguine, d'autres patients, une augmentation des enzymes hépatiques. Une évaluation hématologique et un contrôle des fonctions hépatiques devront être réalisés régulièrement si le maintien du traitement est nécessaire d'un point de vue clinique.

Bien que les cas d'hypotension soient rares, les benzodiazépines doivent être administrées avec prudence chez les patients dont la chute de la tension artérielle peut conduire à des complications cardiovasculaires ou cérébrovasculaires. Cela est particulièrement important chez les patients âgés.

Des cas d'abus de benzodiazépines ont été signalés.

Il convient d'utiliser le traitement avec prudence chez les patients atteints de glaucome à angle fermé.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'effet sédatif peut être accru lorsque le produit est associé à de l'alcool, affectant ainsi la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

A prendre en compte : l'association avec des dépresseurs du SNC.

Une augmentation des effets dépressifs des SNC peut se produire en cas d'administration concomitante avec des antipsychotiques (neuroleptiques), des somnifères, des anxiolytiques/sédatifs, des antidépresseurs, des analgésiques narcotiques, des anti-épileptiques, des anesthésiques et des antihistaminiques sédatifs.

Les analgésiques narcotiques peuvent également provoquer une augmentation de la sensation d'euphorie et conduire à une dépendance psychologique.

Les composés inhibant certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450) peuvent augmenter l'activité des benzodiazépines. Dans une moindre mesure, ceci s'applique également, aux benzodiazépines métabolisées uniquement par conjugaison.

L'administration de théophylline ou d'aminophylline peut réduire les effets sédatifs des benzodiazépines, y compris le lormétazépam.

L'administration concomitante de clozapine devrait provoquer une augmentation des effets sédatifs, de la salivation et de l'ataxie.

Interaction avec des aliments

Comme l'effet sédatif du lormétazépam peut être exacerbé par l'absorption concomitante d'alcool, cette association doit être évitée.

Grossesse et allaitement

De manière générale, il est recommandé de ne pas utiliser le lormétazépam pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

Si le médicament est prescrit à une femme en âge de procréer, il doit lui être conseillé de contacter son médecin afin d'arrêter son traitement si elle pense être enceinte ou planifie de l'être.

Si, pour des raisons strictement médicales, le médicament est administré pendant le troisième trimestre de la grossesse ou à de fortes doses pendant l'accouchement, des effets sur le nouveau-né, tels qu'hypothermie, hypotonie et dépression respiratoire modérée, peuvent apparaître.

Les nourrissons dont la mère prend des benzodiazépines de manière chronique pendant le dernier trimestre de la grossesse, peuvent développer une dépendance physique et un syndrome de sevrage après leur naissance.

Les benzodiazépines passent dans le lait maternel, leur utilisation est par conséquent contre-indiquée chez les mères allaitantes.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lormetazepam est un médicament qui provoque le sommeil. Il peut altérer la réactivité, provoquer une diminution de la concentration et causer l'amnésie, en particulier au début du traitement ou après une augmentation de la dose. De même, la somnolence peut persister le lendemain de l'administration du médicament. Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines qui requièrent une attention ou une concentration particulières, tant que l'on ne s'est pas assuré que la capacité de réaliser ces activités n'est pas affectée.

Effets indésirables

Le tableau ci-dessous classe les effets indésirables liés au lormétazépam (chez 852 patients ; dose administrée : de 0,5 mg à 3 mg de lormétazépam) selon l'incidence la plus élevée observée dans les essais cliniques et sur la base de la classification selon le système organe classe MedDRA (MedDRA SOC).

Classes de systèmes d'organes (MedDRA v. 8.0)	Très fréquent ≥ 1/10	Fréquence ≥1/100 à <1/10
Affections du système immunitaire		Œdème de Quincke (2%)
Affections psychiatriques		Anxiété (5%) Baisse de la libido (1%)
Affections du système nerveux	Maux de tête (10%)	Vertiges (3%) Sédation (8%) Somnolence (3%) Troubles de l'attention (2%) Amnésie (1%) Troubles de la vision (1%) Troubles de l'élocution (1%) Sensation anormale du goût (1%) Facultés mentales ralenties (1%).
Affections cardiaques		Tachycardie (1%)
Affections gastro-intestinales		Vomissement (3%) Nausées (1%)

		Douleur abdominale supérieure (1%) Constipation (1%) Sécheresse de la bouche (1%).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Prurit (2%)
Affections du rein et des voies urinaires		Trouble de la miction (4%)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Asthénie (2%) Sudation (1%)

Le terme MedDRA le plus approprié est utilisé pour décrire une réaction donnée. Les synonymes et les affections liées ne sont pas répertoriés, mais ils doivent également être pris en compte.

Pour de plus amples informations au sujet des points suivants, voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

Dépendance

L'utilisation du lormétazépam (même à des doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique ; un arrêt du traitement peut entraîner l'apparition d'un phénomène de sevrage ou de rebond (voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Une dépendance psychologique peut se produire. Des cas d'abus ont été signalés.

Une fois que la dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement peut être accompagné de symptômes de sevrage. Ils peuvent se manifester par des signes extrêmes d'anxiété, de tension, d'agitation, de confusion, d'irritabilité, de maux de tête et de douleurs musculaires. Les symptômes suivants ont été observés dans des cas graves : sentiment de déréalisation, sentiment de dépersonnalisation, hallucinations, paresthésie au niveau des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hyperacousie et crises d'épilepsie.

Affections psychiatriques

- Phénomène de rebond de l'insomnie (voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
- Réactions psychiatriques et réactions paradoxales.
Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, illusions, colère, cauchemars, hallucinations, psychose, comportement inapproprié et autres troubles du comportement, peuvent se produire avec l'utilisation des benzodiazépines ou des produits similaires. Ces réactions peuvent être sévères et se produisent plus fréquemment chez les enfants et les personnes âgées (voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
- Dépression
L'utilisation de benzodiazépines peut révéler une dépression sous-jacente. Le traitement peut précipiter ces patients vers une tentative de suicide.

Affections du système nerveux

- Amnésie
Une amnésie antérograde peut apparaître lors de l'utilisation de doses thérapeutiques, le risque étant plus élevé avec de fortes doses. Les effets de l'amnésie peuvent être associés à un comportement inapproprié (voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Troubles divers des organes

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de Lormétazépam pendant la période de commercialisation : somnolence pendant la journée, engourdissement émotionnel, trouble émotionnel, attention réduite, confusion, fatigue, maux de tête, vertiges, faiblesse musculaire, ataxie et vision double. Ces effets surviennent principalement en début du traitement et disparaissent généralement après une

administration répétée. La jaunisse et des réactions cutanées indésirables, telles que l'urticaire, un prurit ou une éruption, ont parfois été signalés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Surdosage

Comme pour d'autres benzodiazépines, un surdosage de lormétazépam ne met pas la vie du patient en danger sauf si le médicament est associé à d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris l'alcool).

Dans la prise en charge clinique d'un surdosage de médicament, il faut prendre en compte l'éventuelle prise de multiples médicaments et la possibilité d'une dépression respiratoire, rarement le coma et très rarement le décès. Une attention particulière doit être prêtée aux fonctions respiratoires et cardiovasculaires si le patient requiert des soins intensifs.

Les symptômes d'intoxication modérée au lormétazépam, comprennent : somnolence, fatigue, ataxie et troubles de la vision. L'absorption orale de plus fortes doses peut provoquer un sommeil profond voire un état d'inconscience, une dépression respiratoire et une hypotension.

Les patients avec des symptômes d'intoxication plus modérés doivent être mis en observation pendant leur sommeil.

Suite à un surdosage de lormétazépam ou d'autres benzodiazépines, le vomissement doit être provoqué (dans l'heure qui suit) si le patient est conscient ou bien un lavage d'estomac doit être réalisé en protégeant les voies respiratoires, si le patient est inconscient. S'il n'y a pas d'intérêt à vider l'estomac, du charbon activé doit être administré afin de réduire l'absorption.

Un surdosage de benzodiazépines se traduit généralement par différents degrés de dépression du système nerveux central allant de la somnolence au coma. Dans les cas modérés, les symptômes comprennent : somnolence, confusion et léthargie ; dans les cas plus graves, les symptômes comprennent : ataxie, hypotonie, hypotension, dépression respiratoire, rarement le coma et très rarement le décès.

Le flumazénil peut être utilisé comme antidote.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs : benzodiazépines, code ATC : N05CD06

Le lormétazépam a une grande affinité pour des sites de liaison spécifiques au niveau du système nerveux central. Ces récepteurs des benzodiazépines montrent une relation fonctionnelle proche avec les récepteurs du neuromédiateur inhibiteur, l'acide gamma-aminobutyrique (GABA). En tant qu'agoniste du récepteur des benzodiazépines, le lormétazépam renforce l'inhibition GABAergique de l'activité des neurones distaux. Cet effet se manifeste pharmacologiquement par un effet anxiolytique, anti-épileptique, myorelaxant et sédatif et hypnotique.

Le lormétazépam réduit la phase d'endormissement, la fréquence des réveils nocturnes et prolonge la durée du sommeil. Les effets anxiolytiques et myorelaxants peuvent être utiles pendant les périodes pré et post-opératoires.

Propriétés pharmacocinétiques

Le lormétazépam issu du comprimé est complètement absorbé. L'absorption se produit avec une demi-vie de 0,5 à 0,9 heure. La concentration plasmatique maximale de 6 ng/ml est atteinte 1,5 heure après administration d'un comprimé à 1 mg de lormétazépam. Une fois que la concentration plasmatique maximale (C_{max}) est atteinte, la concentration plasmatique diminue en deux phases caractérisées par une demi-vie de 2 à 2,5 heures pour la première phase et d'environ 10 heures pour la deuxième phase.

Le lormétazépam est fortement lié à l'albumine du plasma. Quelle que soit la concentration, 8,6 % du lormétazépam est présent à l'état libre. Le taux de clairance métabolique est de 3.6 ml/min/kg. Le lormétazépam est presque exclusivement métabolisé par glucuroconjugaison. Le glucuroconjugué du lormétazépam ne se lie pas aux récepteurs des benzodiazépines ; c'est l'unique et le principal métabolite présent dans le plasma qui est excrété presque exclusivement par voie urinaire. Le glucuroconjugué du lormétazépam N-déméthylé, retrouvé exclusivement dans l'urine, représente moins de 6% de la dose de lormétazépam administrée. Le taux d'élimination terminale a été estimé pour un calcul de demi-vie d'élimination à 13,6 heures. 86 % de la dose administrée a été retrouvée dans l'urine. La clairance rénale du glucuroconjugué du lormétazépam était d'environ 0,65 ml/min/kg.

La pharmacocinétique du lormétazépam est linéaire, pour une gamme de dose allant de 1 à 3 mg. Aucune différence pharmacocinétique liée au sexe n'a été trouvée pour le lormétazépam. De faibles différences ont été mises en évidence chez les sujets âgés comparativement aux sujets plus jeunes. Ces différences consistaient en un taux de clairance plasmatique plus faible, une demi-vie plasmatique terminale plus longue et des taux plasmatiques à l'état d'équilibre plus élevés. L'élimination plasmatique du glucuroconjugué du lormétazépam était significativement moindre chez les personnes âgées ($t_{1/2} = 20$ heures) que chez les sujets jeunes ($t_{1/2} = 12$ heures).

Aucune interaction médicamenteuse due à la liaison aux protéines plasmatiques n'est attendue. Aucune interaction médicamenteuse n'a été attendue ni mise en évidence avec la cimétidine lors de la phase I de biotransformation.

Un calcul a montré qu'au maximum, 0,35% de la dose quotidienne de lormétazépam qu'une mère allaitant absorbe, pouvait atteindre le nouveau-né.

Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité, après une administration orale répétée de lormétazépam, n'ont mis en évidence aucun signal évoquant des réactions d'intolérance liées au traitement par le lormétazépam.

Aucun effet cancérogène du lormétazépam n'a été observé dans les études sur la cancérogénicité.

Les études *in vitro* et *in vivo* sur les effets génotoxiques n'ont pas indiqué de potentiel mutagène du lormétazépam sur les cellules somatiques et germinales chez les humains.

Les expériences réalisées sur les animaux afin d'étudier les effets du lormétazépam sur la fertilité, le développement embryonnaire, l'accouchement et la lactation ainsi que sur la capacité de développement et de reproduction de la progéniture n'ont pas indiqué la présence d'effets néfastes. En outre, aucun effet tératogène n'est attendu chez l'homme.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation

30 mois.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

LORMETAZEPAM ACTAVIS 1 mg, comprimé sécable

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Boîtes de 14, 30 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

LORMETAZEPAM ACTAVIS 2 mg, comprimé sécable

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Boîtes de 14, 20, 30 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ACTAVIS GROUP PTC EHF
REYKJAVIKURVEGUR 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ACTAVIS FRANCE
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIÈRE
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LORMETAZEPAM ACTAVIS 1 mg, comprimé sécable

- 275 670-7 ou 34009 275 670 7 0 : 14 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
Prix : 1,67 €
Remb. Sec. Soc. : 65 %
Spécialité agréée aux coll.

LORMETAZEPAM ACTAVIS 2 mg, comprimé sécable

- 275 671-3 ou 34009 275 671 3 1 : 14 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
Prix : 2,13 €
Remb. Sec. Soc. : 65 %
Spécialité agréée aux coll.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

22/11/2013.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2013.

DOSIMETRIE

Sans objet.

INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I. La durée de prescription de ce médicament ne peut pas dépasser 4 semaines.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration (ANSM et réseau CRPV).

Pour tout signalement de pharmacovigilance, contactez : Arrow Génériques - Actavis

Par téléphone : 04.72.71.63.97

Par e-mail : PV@actavis.com