

(PFIZER)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LYSANXIA 10 mg comprimés
LYSANXIA 20 mg comprimés
LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LYSANXIA 10 mg comprimés : chaque comprimé contient 10 mg de prazépam.
LYSANXIA 20 mg comprimés : chaque comprimé contient 20 mg de prazépam.
LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes : chaque ml contient 15 mg de prazépam (équivalent à 15 gouttes).

Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.
Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'anxiété.

Les benzodiazépines sont indiquées en cas de trouble sévère, invalidant ou responsable d'une souffrance extrême pour le sujet.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie sera comprise entre 10 et 60 mg de prazépam par jour en fonction de la réponse thérapeutique du patient. Cette posologie peut être administrée en une ou plusieurs prises par 24 heures.

P. ex. a) une dose le soir ou
b) 1/4 de dose le matin, 1/4 de dose le midi et 1/2 dose le soir ou
c) 1/2 dose le matin et 1/2 dose le soir.

Sujets âgés

Chez les personnes âgées ou très affaiblies, il est conseillé de débiter le traitement par une dose de 10 ou 15 mg de prazépam répartie sur la journée et de l'augmenter ensuite si nécessaire.

Adolescents (12 à 17 ans)

En dessous de 18 ans, il est conseillé d'adapter la posologie en fonction de l'âge et du poids du patient, en ne dépassant pas 1 mg par kg de poids et par jour.

Enfants

L'utilisation de benzodiazépines chez les enfants de moins de 6 ans ne pourra s'effectuer qu'après évaluation et sous contrôle d'un médecin spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) qui en déterminera la posologie. Dans de nombreux cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée.

Dans certains cas, l'état de santé du malade peut exiger une administration de plus longue durée. L'usage prolongé de benzodiazépines implique dans chaque cas individuel une réévaluation périodique de son utilité par le médecin.

La prudence est recommandée à l'arrêt du traitement. Une diminution de la posologie sera envisagée chez les patients ayant une fonction rénale ou hépatique déficiente.

Le traitement sera aussi court que possible. L'état du patient sera régulièrement réévalué et la nécessité de poursuivre le traitement réexaminée, surtout si le patient ne présente pas de symptômes. La durée totale du traitement ne peut normalement pas dépasser 8 à 12 semaines, en ce compris la phase de dégression posologique.

Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de prolonger le traitement au-delà de la période maximale recommandée ; dans ce cas, l'état du patient devra d'abord être réévalué sous contrôle d'un médecin.

Le traitement sera instauré à la dose minimale recommandée. La dose maximale ne sera pas dépassée.

4.3 Contre-indications

- Patients avec antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients.
- Patients avec antécédents d'hypersensibilité à d'autres benzodiazépines.
- Cas de glaucome et de myasthénie grave.
- Enfants en dessous de 6 ans; l'utilisation chez les enfants en dessous de 6 ans est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).
- Patients ayant une insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

LYSANXIA est déconseillé dans les troubles psychiatriques et les états psychotiques où l'anxiété ne constitue pas un des éléments majeurs. Par conséquent, le prazépam ne sera utilisé que comme adjuvant dans les psychoses.

Sujets âgés

Une légère somnolence et/ou une diminution de la capacité de concentration, ainsi qu'un abaissement du tonus musculaire peuvent se manifester chez les personnes âgées ou chez celles qui ont une musculature affaiblie.

Chez les personnes âgées ou très affaiblies, il est conseillé de débiter le traitement par une dose faible, p. ex. 10 ou 15 mg de prazépam, répartie sur la journée, et de l'augmenter ensuite si nécessaire.

Enfants

Les benzodiazépines ne seront pas administrées aux enfants sans évaluation minutieuse de la nécessité d'une telle administration. La durée du traitement sera la plus courte possible.

L'utilisation de benzodiazépines chez les enfants en dessous de 6 ans est réservée à des indications rares et spécifiques, après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre) (voir rubrique 4.3. Contre-indications). Chez les enfants de 6 à 18 ans, il est conseillé de diminuer la dose en fonction de l'âge et du poids corporel du patient. LYSANXIA ne sera prescrit aux enfants qu'après évaluation approfondie de l'indication. Il n'existe pas de données cliniques sur l'emploi de LYSANXIA chez les enfants en dessous de 6 ans.

Les enfants sont plus sensibles aux effets des benzodiazépines sur le SNC et, suite au développement encore incomplet du schéma de métabolisation, la formation de métabolites inactifs peut être impossible ou incomplète.

Insuffisants rénaux

Une diminution de la posologie sera envisagée pour les patients dont la fonction rénale est déficiente.

Insuffisants hépatiques

Une diminution de la posologie sera envisagée pour les patients dont la fonction hépatique est déficiente. Les benzodiazépines ne sont pas indiquées chez les patients qui souffrent d'insuffisance hépatique sévère car elles peuvent précipiter une encéphalopathie.

Tolérance

Les benzodiazépines peuvent induire un phénomène de tolérance.

Dépendance

La prise de benzodiazépines peut mener au développement d'une dépendance physique et psychique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Il est en outre plus élevé chez les patients qui ont des antécédents d'alcoolisme ou de pharmacodépendance. Une fois la dépendance physique installée, l'arrêt brutal du traitement s'accompagne de symptômes de manque. Il peut s'agir de céphalées, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent se manifester : déréalisation, dépersonnalisation, hyperacousie, engourdissement et fourmillements aux extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou crises d'épilepsie.

Insomnie rebond et anxiété : à l'arrêt du traitement peut survenir un syndrome passager, dans lequel les symptômes qui ont conduit à prescrire une benzodiazépine réapparaissent sous une forme amplifiée. D'autres réactions peuvent survenir, notamment sautes d'humeur, anxiété ou troubles du sommeil et agitation. Vu que le risque de phénomène de manque ou rebond est plus important après l'arrêt brutal du traitement, une diminution progressive des doses est recommandée.

Durée du traitement

La durée du traitement sera la plus courte possible (voir 4.2 Posologie et mode d'administration) en fonction de l'indication, mais elle ne dépassera pas 4 semaines pour l'insomnie et 8 à 12 semaines en cas d'anxiété, en ce comprise la phase de dégression posologique.

La prolongation du traitement au-delà de ce délai sera subordonnée à une réévaluation de la situation.

Pour les patients ayant des antécédents d'accoutumance, lire la rubrique 4.8. Effets Indésirables.

Amnésie

Les benzodiazépines peuvent induire une amnésie antérograde, qui survient généralement quelques heures après l'ingestion du produit. Pour réduire ce risque, les patients veilleront donc à avoir une période de sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures après la prise du médicament (voir également rubrique 4.8. Effets indésirables).

Pour les patients avec antécédents d'accoutumance, voir rubrique 4.8. Effets indésirables.

Réactions psychiatriques et paradoxales

En cas d'apparition de réactions paradoxales, il est conseillé d'adapter la posologie voire d'arrêter le traitement.

Bien que l'apparition de crises épileptiques puisse se produire suite à l'interruption soudaine du traitement, ce risque sera probablement plus important avec les benzodiazépines à courte demi-vie; toutefois, on tiendra compte de cet élément pour le traitement des patients déjà épileptiques.

Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, delirium, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux sont des réactions connues lors d'un traitement par benzodiazépines. Si c'est le cas, le Lysanxia doit être interrompu. Ces réactions risquent davantage de se produire chez les enfants et les sujets âgés.

Les benzodiazépines ne sont pas indiquées pour le traitement primaire des affections psychotiques. Les benzodiazépines ne seront pas utilisées en monothérapie pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété associée à la dépression (risque de précipitation d'un suicide chez ces patients).

Alcool

Les benzodiazépines seront utilisées avec une extrême prudence chez les patients qui ont des antécédents d'alcoolisme ou de pharmacodépendance.

En ce qui concerne la consommation simultanée d'alcool, lire la rubrique 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction.

Patients avec affections respiratoires

Une dose plus faible est recommandée chez les patients présentant une affection respiratoire chronique non-spécifique ou une insuffisance respiratoire en raison du risque de dépression respiratoire sévère. Lire la rubrique 4.3. Contre-indications.

Lactose

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, une déficience en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose.

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

Il est déconseillé d'employer LYSANXIA simultanément à d'autres substances possédant une action dépressive sur le système nerveux central (comme p.ex. : phénothiazines, narcotiques, anesthésiques, antihistaminiques sédatifs, barbituriques, inhibiteurs de la M.A.O., antidépresseurs, antipsychotiques (neuroleptiques), hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, analgésiques et alcool). L'ingestion simultanée d'alcool n'est pas recommandée. L'effet sédatif peut être potentialisé par la prise simultanée du produit avec l'alcool, ce qui affecte la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Avec les analgésiques narcotiques, une amplification de l'euphorie peut également se produire, qui a pour effet d'accroître la dépendance psychique.

L'utilisation simultanée de benzodiazépines avec l'acide valproïque semble augmenter le risque de psychoses.

L'utilisation simultanée de cimétidine et/ou d'oméprazole augmente la concentration plasmatique des benzodiazépines.

Des interactions pharmacocinétiques, dont l'impact clinique n'est pas tout à fait clair, ont été décrites entre plusieurs benzodiazépines et les médicaments suivants : barbituriques, rifampicine, phénytoïne, contraceptifs oraux, isoniazide et disulfiram.

Les inhibiteurs du CYP3A4 et du CYP450 peuvent réduire le métabolisme du prazépam et augmenter le potentiel de toxicité.

La théophylline antagonise l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

Les contraceptifs oraux ainsi que les traitements hormonaux de substitution peuvent augmenter les effets du prazépam car ils inhibent le métabolisme oxydatif, augmentant ainsi les concentrations sériques des benzodiazépines administrées simultanément qui subissent une oxydation. Les patientes sous contraceptif oral seront surveillées afin de détecter une augmentation éventuelle des effets du prazépam.

La prudence s'impose lors de l'administration de benzodiazépines en même temps que la clozapine car elles peuvent entraîner des effets déprimeurs du SNC supplémentaires. Confusion sévère, hypotension et dépression respiratoire ont été rarement observées chez les patients recevant la clozapine en même temps ou après un traitement par benzodiazépine. Les patients traités simultanément par clozapine recevront une dose initiale de benzodiazépine d'environ la moitié de la dose usuelle jusqu'à obtention d'une expérience suffisante avec le patient.

4.6 Grossesse et Allaitement

L'utilisation de benzodiazépines n'est pas recommandée en cas de grossesse suspectée ou confirmée et pendant l'allaitement.

Grossesse

Lorsque le prazépam est prescrit à une femme en âge de procréer, celle-ci doit être avertie d'informer son médecin si elle souhaite devenir enceinte ou si elle est enceinte, pour que le médecin puisse décider d'interrompre le traitement.

Les études faites jusqu'à présent avec le prazépam n'ont pas encore établi s'il y avait ou non risque de malformations congénitales lors

de l'utilisation du produit pendant la grossesse. Puisque les indications ne sont que rarement d'urgence vitale, il est préférable de ne pas administrer de prazépam lors du premier trimestre de la grossesse.

Allaitement

L'administration du prazépam est déconseillée pendant l'accouchement et l'allaitement, par suite du risque d'hypotonie, d'hypothermie et même de symptômes d'abstinence chez le nouveau-né.

Les benzodiazépines traversent la barrière foeto-placentaire et sont excrétées dans le lait maternel. Les enfants de patientes qui ont pris des benzodiazépines durant la grossesse peuvent présenter des malformations. Quand le produit est administré pour raisons médicales durant la dernière partie de la grossesse ou pendant l'accouchement, une hypothermie, une hypotonie et une dépression respiratoire peuvent apparaître chez le nouveau-né. Dans la mesure où les nourrissons dont la mère a pris des benzodiazépines pendant la grossesse peuvent avoir développé une dépendance physique, des symptômes de manque peuvent survenir au cours du développement postnatal.

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

En fonction de la sensibilité individuelle imprévisible vis-à-vis des benzodiazépines, on peut observer une somnolence et/ou une diminution de la capacité de concentration, une amnésie, une altération de la concentration et de la fonction musculaire ainsi qu'un abaissement du tonus musculaire et un ralentissement des réflexes. Ces effets peuvent agir sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si le temps de sommeil est insuffisant, le risque d'altération de la vigilance peut augmenter (voir 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

La prudence s'impose donc lorsque le patient conduit un véhicule ou manipule des engins dangereux, surtout en début de traitement.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont repris dans le tableau suivant, par système et fréquence. Les fréquences sont définies comme telles : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$).

Système	Fréquence	Effets indésirables
<i>Affections psychiatriques</i>	Fréquent	confusion, rêves animés
<i>Affections du système nerveux</i>	Très fréquent	somnolence
	Fréquent	vertiges, sensations ébrieuses, ataxie, maux de tête, tremblements, élocution difficile
	Peu fréquent	syncope
<i>Affections oculaires</i>	Fréquent	vue trouble
<i>Affections cardiaques</i>	Fréquent	palpitations
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Fréquent	sécheresse de la bouche, diverses plaintes gastro-intestinales
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Fréquent	diaphorèse, rash cutané transitoire (très rarement anaphylaxie)
	Peu fréquent	prurit allergique
<i>Affections musculo-squelettiques</i>	Fréquent	arthralgie
	Peu fréquent	pieds enflés
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	Peu fréquent	troubles urogénitaux divers (rarement troubles menstruels et ovulatoires, rarement troubles sexuels et très rarement gynécomastie).
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Fréquent	fatigue, asthénie

Les effets indésirables suivants sont typiques des benzodiazépines. Ils surviennent essentiellement en début de traitement et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

Une diminution de la posologie pourrait y remédier.

Organisme en général : asthénie, faiblesse musculaire, modifications de la libido.

Système nerveux :

Moins fréquemment : troubles de la mémoire (surtout chez les personnes âgées), possibilité de réactions paradoxales (surtout chez les personnes âgées et chez les enfants, p.ex. insomnie accrue, augmentation de l'agressivité, agitation, anxiété accrue et crises épileptiques), irritabilité, vigilance réduite, confusion.

Des troubles psychiatriques rares, tels que dépersonnalisation, dépression, paranoïa, émotions figées ou réactions paradoxales, peuvent se manifester suite à des fluctuations rapides de concentrations sanguines de benzodiazépines.

Système digestif : cholestase et ictère (exceptionnel).

Système respiratoire : dépression respiratoire chez des patients souffrant d'une affection respiratoire chronique non-spécifique.

Système sanguin et lymphatique : exceptionnellement agranulocytose.

Troubles oculaires : diplopie.

Amnésie

Une amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques, avec une augmentation du risque en fonction de la dose. Les effets amnésiques peuvent être associés à un comportement inapproprié (voir 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

Dépression

Une dépression préexistante peut se révéler lors du traitement sous benzodiazépines.

Réactions psychiatriques et paradoxales

Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, delirium, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux sont des réactions connues lors d'un traitement par benzodiazépines ou par des produits de type benzodiazépines. Elles peuvent être relativement graves et risquent davantage de se produire chez les enfants et les sujets âgés.

Dépendance

La prise de benzodiazépines (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique. Par conséquent, l'arrêt du traitement peut induire un phénomène de manque ou rebond (voir 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi). Une dépendance psychique peut apparaître. Des cas de prise abusive de benzodiazépines ont été rapportés.

L'utilisation prolongée peut incontestablement donner lieu à une dépendance physique et psychique.

Comme la demi-vie du métabolite actif du prazépam dans le sang est très longue, le risque d'apparition d'un syndrome d'abstinence est relativement faible. Les symptômes pouvant se manifester suite à l'interruption brusque d'un traitement prolongé aux benzodiazépines comprennent : convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements et transpiration.

4.9 Surdosage

Les symptômes de surdosage avec des benzodiazépines sont : fatigue accompagnée ou non d'ataxie, incoordination des mouvements et confusion.

Comme dans tout cas de surdosage, il faut tenir compte de l'éventualité que d'autres substances aient été prises simultanément.

Un surdosage aux benzodiazépines simultanément avec la prise d'alcool, d'une autre médication ou avec l'existence d'une pathologie sous-jacente, peut provoquer une situation menaçante pour la vie.

En cas d'absorption de fortes doses, il faut provoquer le vomissement s'il ne survient pas spontanément, procéder immédiatement à un lavage gastrique évacuateur ou à l'administration de charbon de bois activé et assurer efficacement le contrôle des fonctions vitales.

Si une hypotension (bien qu'improbable) apparaît, elle sera contrôlée par l'injection de bitartrate de L-noradrénaline ou de vasopresseurs (ex: bitartrate de métaraminol).

Le flumazénil est un antagoniste spécifique des récepteurs des benzodiazépines qui peut être utilisé comme adjuvant aux mesures de réanimation dans les cas d'intoxication grave avec coma.

L'utilisation de flumazénil comme antidote est contre-indiquée dans les cas suivants :

- prise d'antidépresseurs tricycliques
- utilisation concomitante de médicaments induisant des crises d'épilepsie
- anomalies ECG telles qu'allongement de l'intervalle QRS ou de l'intervalle QT (suggérant la prise concomitante d'antidépresseurs tricycliques).

Les patients traités par flumazénil doivent être suivis pendant une période déterminée après le traitement pour réapparition de sédation, dépression respiratoire ou tout autre effet résiduel des benzodiazépines. Le médecin devra être attentif au risque de convulsions lors d'association avec un traitement au flumazénil, particulièrement chez les utilisateurs de benzodiazépines à long terme ou en cas de surdosage aux antidépresseurs cycliques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:anxiolytiques, code ATC: N05BA11.

Mode d'action:

Le prazépam est un dérivé des benzodiazépines. Les benzodiazépines agissent à hauteur des régions limbiques, thalamiques et hypothalamiques du SNC et sont capables de produire le niveau requis de dépression du SNC, notamment sédation, hypnose, relaxation des muscles squelettiques et activité anticonvulsivante. Des données récentes indiquent que les benzodiazépines agissent par stimulation du complexe du récepteur acide gamma-aminobutyrique (GABA)-benzodiazépine. Le GABA est un neurotransmetteur inhibiteur qui agit sur des sous-types de récepteurs précis désignés par GABA-A et GABA-B. Le GABA-A est le principal sous-type de récepteur du SNC et il est supposé intervenir dans les actions des anxiolytiques et des sédatifs.

On pense que les sous-types spécifiques des récepteurs des benzodiazépines (BNZ) sont couplés aux récepteurs GABA-A. On observe trois types de récepteurs BNZ dans le SNC et dans d'autres tissus ; les récepteurs BNZ1 sont situés dans le cervelet et le cortex cérébral, les récepteurs BNZ2 dans le cortex cérébral et la moelle épinière et les récepteurs BNZ3 dans les tissus périphériques. L'activation du récepteur BNZ1 est supposée médier le sommeil tandis que le récepteur BNZ2 favorise la relaxation musculaire, l'activité anticonvulsivante, la coordination motrice et la mémoire. Les benzodiazépines se lient indifféremment aux récepteurs BNZ1 et BNZ2, ce qui en fin de compte stimule les effets du GABA. À la différence des barbituriques qui augmentent les réponses GABA en prolongeant le temps d'ouverture des canaux à chlorure, les benzodiazépines stimulent les effets du GABA en augmentant l'affinité du GABA pour le récepteur GABA. La liaison du GABA au site du récepteur entraîne l'ouverture du canal à chlorure, avec pour résultat une membrane cellulaire hyperpolarisée qui empêche toute excitation ultérieure de la cellule.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption/Biotransformation

Après résorption, on ne retrouve pratiquement pas de prazépam dans le sang. Le métabolite, obtenu par transformation enzymatique, est le N-désalkylprazépam. Celui-ci est responsable de l'activité pharmacodynamique du produit.

Le N-désalkylprazépam est fortement lié aux protéines plasmatiques, la fraction libre comptant pour environ 3,5 %.

Le pic de concentration plasmatique de ce métabolite est obtenu au bout de 4 à 6 heures et la demi-vie moyenne est de l'ordre de +/- 65 heures.

Élimination

L'excrétion de ce métabolite s'effectue principalement par voie urinaire sous forme de 3-hydroxyprazépam glucuronide et d'oxazépam.

5.3 Sécurité préclinique

Données non disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

LYSANXIA 10 mg comprimés:

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – stéarate de magnésium - silice colloïdale anhydre.

LYSANXIA 20 mg comprimés:

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – stéarate de magnésium - silice colloïdale anhydre.

LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes:

Propylène glycol - éthyl diéthylène glycol – saccharine sodique – polysorbate 80 – menthol – anéthol- bleu patenté V - azote.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Les comprimés et la solution buvable en gouttes de LYSANXIA gardent leur activité jusqu'à la date indiquée sur l'emballage à côté de la mention 'Exp'.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

LYSANXIA 10 mg comprimés: emballages de 20 et 50 comprimés sécables pour administration orale.

LYSANXIA 20 mg comprimés: emballages de 50 comprimés sécables pour administration orale.
LYSANXIA gouttes: flacon de 20 ml de solution buvable en gouttes.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles.

8. NUMÉROS D' AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LYSANXIA 10mg comprimés: BE113005

LYSANXIA 20mg comprimés: BE120967

LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes: BE145844

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation :

LYSANXIA 10mg comprimés: 01/07/1979

LYSANXIA 20mg comprimés: 13/09/1982

LYSANXIA 15 mg/ml solution buvable en gouttes: 20/12/1988

B. Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR/APPROBATION DE LA NOTICE

A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 05/11/2004.

B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 04/2011

STATUT LÉGAL DE DÉLIVRANCE

Sur prescription médicale.

04K05

Classification ATC5

Classe	Description
N05BA11	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
	PSYCHOLEPTIQUES
	ANXIOLYTIQUES
	BENZODIAZEPINES
	PRAZEPAM

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
LYSANXIA	20ML GUTT .	1271-824	€ 11,83	D	Original	OR	Oui
LYSANXIA	20 COMP 10MG	0118-638	€ 5,18	D	Original	OR	Oui
LYSANXIA	50 COMP 10MG	0118-646	€ 10,31	D	Original	OR	Oui
LYSANXIA	50 COMP 20MG	0113-597	€ 16,24	D	Original	OR	Oui