ANSM - Mis à jour le : 06/03/2026

Dénomination du médicament

LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes
Prazépam

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à 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 à 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 LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUES - code ATC : N05BA11

Ce médicament appartient à la famille des 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 LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au prazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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.

Avertissements et précautions

Mises en garde

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.

Patients âgés :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LYSANXIA, si vous :

- avez plus de 65 ans. Certains patients âgés peuvent se sentir étourdis, somnolents ou présenter une faiblesse musculaire après avoir pris LYSANXIA, et risquent de chuter.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Posologie).

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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes

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

L'utilisation concomitante de LYSANXIA et d’opioïdes (antalgiques forts, médicaments destinés à un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l’utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d’autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit LYSANXIA avec des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu’ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 LYSANXIA 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 LYSANXIA au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez LYSANXIA 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 entraînant 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.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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 LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes

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 LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes

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.

Ils sont en rapport avec la dose ingérée, 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.

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant ;
- possibilité d'agitation et de confusion chez le sujet âgé.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER LYSANXIA® 15 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions 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 LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Prazépam..... 1,500 g

Pour 100 ml de solution.

1 ml de cette solution correspond à 30 gouttes contenant 15 mg de prazépam.

- Les autres composants sont : Propylèneglycol, éthyldiéthylèneglycol*, saccharine sodique, polysorbate 80, menthol, anéthole, bleu patenté V.

*Ethyldiéthylèneglycol : éther monoéthylique du diéthylèneglycol, purifié par rectification

Qu'est-ce que LYSANXIA 15 mg/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 20 ml ou 125 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA S.P.A.
VIA RAGAZZI DEL’99, N. 5
40133 BOLOGNE (BO)
ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
BORDS DE SEINE 1,
3 ESPLANADE DU FONCET
92130, ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCE

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]

Autres

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