ANSM - Mis à jour le : 28/05/2026

**Dénomination du médicament**

# PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé
# 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 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 PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N05BA11

La substance active de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé est le prazépam. Le prazépam est un dérivé des benzodiazépines et il est indiqué pour traiter les symptômes d'anxiété.

Les benzodiazépines sont utilisées pour traiter les symptômes invalidants sévères ou les symptômes entraînant une souffrance extrême pour le patient.

PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé est utilisé pour traiter l'anxiété et la tension nerveuse nécessitant un traitement sédatif.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ?

### Ne prenez jamais PRAZEPAM EG :

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

- si vous avez présenté une réaction allergique à d'autres benzodiazépines dans le passé,

- si vous souffrez de myasthénie (faiblesse musculaire),

- si vous présentez des difficultés respiratoires sévères,

- chez l'enfant de moins de 6 ans,

- si vous présentez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires au cours du sommeil),

- si vous présentez une insuffisance hépatique sévère (maladie du foie sévère)

### Avertissements et précautions

- PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé n'est indiqué que pour les troubles nerveux dans lesquels l'anxiété est le signe principal. Par conséquent, si vous présentez une maladie mentale sévère, vous ne devez recevoir le prazépam qu'en traitement additionnel (« adjuvant »).

- Chez les patients âgés ou physiquement affaiblis, une légère somnolence et/ou une diminution de l'acuité mentale ainsi qu'une diminution du tonus musculaire peuvent survenir.

- Si vous êtes âgé(e) ou très faible, le traitement doit débuter à la dose de 10 mg ou 15 mg de prazépam (fractionnée en plusieurs prises au cours de la journée), qui sera augmentée ensuite si nécessaire.

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

- Si vous présentez des difficultés respiratoires chroniques non spécifiques et une dyspnée (essoufflement), votre médecin devra vous prescrire une dose plus faible.

- La dose doit être réduite chez les adolescents de 12 à 17 ans, en fonction de l'âge et du poids du patient.

- Vous devez informer votre médecin si vous présentez une maladie des reins ou du foie (voir rubrique «Ne prenez jamais PRAZEPAM EG  »).

- Les benzodiazépines peuvent entraîner une dépendance. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement, ainsi qu'en cas d'antécédents d'alcoolo-dépendance ou de dépendance à d'autres substances.

- Dans ce cas, un arrêt brutal du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage: maux de tête, douleurs musculaires, anxiété majeure, tension, confusion et irritabilité.

- Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir: déréalisation (lorsque les choses semblent étranges ou irréelles), dépersonnalisation (altération de la perception de soi), hyperacousie (incapacité à tolérer les sons et bruits habituels), sensations d'engourdissements et de picotements dans les mains et les pieds (fourmillements), hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations (percevoir des choses qui ne sont pas réelles), crises épileptiques.

- L'arrêt du traitement peut déclencher un syndrome de courte durée, dans lequel les symptômes initiaux réapparaissent sous une forme exacerbée. D'autres réactions peuvent survenir, par exemple sautes d'humeur, troubles du sommeil, convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements, transpiration excessive et agitation. Le risque de symptômes de sevrage ou de phénomène de rebond est significativement augmenté en cas d'arrêt brutal du traitement; votre médecin diminuera donc votre dose progressivement.

- Vous pourrez ressentir un rebond d'anxiété après l'arrêt de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé.

- Vous devez prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé le moins longtemps possible, en fonction de votre maladie, et pas plus de 8 à 12 semaines, y compris la phase de diminution de la dose (« réduction progressive de la posologie »). Vous ne devez pas prolonger le traitement par PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé sans que votre médecin ait réévalué votre état.

- Les benzodiazépines peuvent entraîner une perte de la mémoire à court terme, qui survient généralement dans les heures suivant la prise du médicament.

- Une grande prudence s'impose si vous présentez une dépendance à l'alcool ou à d'autres substances.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et PRAZEPAM EG ».

**Autres médicaments et PRAZEPAM EG**

PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ne doit pas être pris avec d'autres médicaments qui peuvent diminuer l'activité cérébrale, par exemple:

- dérivés morphiniques,

- anesthésiques,

- anti-épileptiques,

- antihistaminiques sédatifs,

- barbituriques,
- antidépresseurs,
- neuroleptiques,
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO),
- hypnotiques,
- anxiolytiques/sédatifs,
- antalgiques (médicaments contre la douleur).

L’utilisation concomitante de Prazépam EG et d’opioïdes (puissants antidouleurs, médicaments substitutifs de la dépendance et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. L’utilisation concomitante ne doit être envisagée que quand d’autres options de traitement ne sont pas possibles.

Si votre médecin vous prescrit Prazépam EG avec des opioïdes, la dose et la durée de traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin de tout médicament opioïde que vous prenez, et suivez attentivement les recommandations de dosage de votre médecin. Il peut être utile d’informer des amis et proches des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

L'utilisation en association de benzodiazépines et d'acide valproïque majore le risque de psychose (perte de contact avec la réalité).

L'administration de benzodiazépines avec la clozapine doit être évaluée soigneusement. Dans ce cas, votre médecin pourra décider de débuter le traitement avec une dose plus faible de benzodiazépine.

L'effet de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé peut être prolongé si le médicament est pris avec de la cimétidine ou de l'oméprazole (médicaments utilisés pour traiter les ulcères digestifs).

L'effet de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé peut être majoré si le médicament est pris avec des contraceptifs oraux (la « pilule ») et des traitements hormonaux de supplémentation, par exemple les traitements hormonaux substitutifs (THS).

L'utilisation d'analgésiques morphiniques (morphine par exemple) peut augmenter l'euphorie, en entraînant une plus grande dépendance psychique (addiction).

La théophylline (un médicament anti-asthmatique) s'oppose à l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

L'association de prazépam et de buprénorphine n'est possible qu'après une évaluation soigneuse des bénéfices et des risques. Consultez votre médecin avant de prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé.

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.

**PRAZEPAM EG avec des aliments et boissons**

PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments ou produits qui peuvent diminuer l'activité cérébrale, y compris l'alcool.

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement. La consommation d'alcool pendant le traitement peut majorer l'effet sédatif de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines.

**Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir l'être.

Si vous débutez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, informez -en votre médecin. En particulier, PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ne doit pas être pris pendant le premier trimestre de grossesse.

Le prazépam ne doit pas être pris pendant l'accouchement.

Prévenez votre médecin si vous allaitez. Vous ne devez pas prendre de prazépam si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir, en fonction de votre sensibilité individuelle:

- somnolence et/ou diminution de la capacité de concentration,
- amnésie (perte de mémoire),
- manque de concentration,
- altération de la fonction musculaire,
- diminution du tonus musculaire,
- ralentissement des réflexes.

Ces effets peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de manque de sommeil, le risque de diminution de la vigilance est plus élevé. Vous devez donc être prudent(e) lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des outils dangereux, en particulier en début de traitement.

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

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).

## 3. COMMENT PRENDRE PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Toutes les formulations de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé sont destinées à une administration orale.

Votre médecin déterminera la dose quotidienne que vous devez prendre. La dose habituelle est de 10 mg à 60 mg de prazépam, en fonction de votre réponse.

**Patients âgés**

Si vous êtes âgé(e) ou très faible, le traitement doit débuter à la dose de 10 mg ou 15 mg de prazépam (fractionnée en plusieurs prises pendant la journée), qui sera augmentée ensuite si nécessaire.

**Adolescents (de 12 à 17 ans)**

Si vous avez moins de 18 ans, votre dose sera adaptée en fonction de votre âge et de votre poids. La dose maximale est de 1 mg/kg par jour.

**Durée du traitement**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé. Dans la plupart des cas, les benzodiazépines ne doivent être prises que de façon occasionnelle ou temporaire, c'est-à-dire pendant une courte durée. Parfois, l'état de santé du patient nécessite un traitement par PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé de plus longue durée.

En cas d'utilisation de benzodiazépines pendant des durées plus longues, votre médecin évaluera régulièrement si vous devez poursuivre le traitement.

Il est important d'être prudent à l'arrêt du traitement.

**Maladie du foie ou des reins**

Une diminution de la posologie doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

**Si vous avez pris plus de PRAZEPAM EG que vous n’auriez dû**

Les signes visibles d'un surdosage sont une fatigue, accompagnée parfois d'un manque de coordination des mouvements et de confusion.

Comme dans tous les cas de surdosage, l'implication possible de plusieurs médicaments (c'est-à-dire la possibilité que d'autres médicaments aient été pris en même temps) doit être envisagée.

**Si vous oubliez de prendre PRAZEPAM EG**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre PRAZEPAM EG**

Vous ne devez en aucun cas arrêter brutalement de prendre PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé, et notamment en cas de traitement de longue durée. Des symptômes peuvent survenir après l'arrêt brutal d'un traitement prolongé par une benzodiazépine (voir rubrique «Avertissements et précautions »). Consultez toujours votre médecin, qui vous expliquera comment réduire la dose progressivement.

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 rapportés sont présentés ci-dessous par type et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit:

| | |
|---|---|
| Très fréquent: | affectant plus de 1 patient sur 10 |
| Fréquent: | affectant de 1 à 10 patients sur 100 |
| Peu fréquent: | affectant de 1 à 10 patients sur 1 000 |
| Rare: | affectant de 1 à 10 patients sur 10 000 |

Très rare: affectant moins de 1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables ci-dessous ont été observés avec l'utilisation de toutes les benzodiazépines. Ils surviennent essentiellement en début de traitement et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

**Affections hématologiques et du système lymphatique:**

Rare: anomalies sanguines (agranulocytose).

**Affections cardiaques:**

Fréquent: palpitations.

**Affections oculaires:**

Peu fréquent: vision trouble, vision double.

**Affections gastro-intestinales:**

Fréquent: sécheresse buccale, symptômes gastro-intestinaux divers.

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration:**

Fréquent: fatigue, faiblesse, modifications de la libido, sensation d'ivresse.

**Affections hépatobiliaires:**

Rare: jaunisse.

**Investigations:**

Rare: diminution de la sécrétion de bile.

**Affections musculo-squelettiques et systémiques:**

Fréquent: douleurs articulaires.

Peu fréquent: gonflement des pieds.

Affections du système nerveux:

Très fréquent: somnolence.

Fréquent: assoupissement, sensations vertigineuses, crises de vertiges, manque de coordination des mouvements, maux de tête, tremblements, difficultés d'élocution.

Peu fréquent: évanouissements, diminution de l'état de conscience, troubles de la mémoire (en particulier chez les patients âgés), crises épileptiques, diminution de la vigilance.

**Affections psychiatriques:**

Fréquent: confusion, rêves agités.

Peu fréquent: agitation, irritabilité, augmentation des insomnies, agressivité, augmentation de l'anxiété, confusion.

Rare: dédoublement de la personnalité, dépression, psychose, apathie ou réactions paradoxales, délire de persécution.

**Affections du rein et des voies urinaires:**

Peu fréquent: troubles génitaux et urinaires divers

**Affections des organes de reproduction et du sein:**

Rare: anomalies de la menstruation, de l'ovulation et troubles sexuels.

Très rare: développement des seins chez les hommes (gynécomastie).

**Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:**

Fréquence indéterminée: dépression respiratoire chez les patients atteints de maladies respiratoires chroniques non spécifiques.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané:**

Fréquent: accès sévères de transpiration abondante, éruption cutanée transitoire.

Peu fréquent: démangeaisons.

Très rare: hypersensibilité à des substances étrangères, choc anaphylactique

**Amnésie**

Une perte de mémoire (amnésie antérograde) peut survenir après la prise de PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé aux doses thérapeutiques. Ce risque augmente avec la dose. Les effets de la perte de mémoire peuvent être associés à un comportement inadapté (voir rubrique «Avertissements et précautions»).

**Dépression:**

Une dépression préexistante peut être démasquée par le traitement par une benzodiazépine.

**Réactions psychiatriques et paradoxales:**

Les réactions telles que:

- agitation,
- irritabilité,
- agressivité,
- délire (incapacité subite à concentrer son attention),
- crises de colère,
- cauchemars,
- hallucinations (percevoir des choses qui n'existent pas réellement),
- psychoses (troubles mentaux),
- comportement inadapté et autres troubles du comportement,

sont des réactions connues pendant le traitement par des benzodiazépines ou par des produits de type benzodiazépine. Ces réactions peuvent également être relativement dangereuses et elles sont généralement plus fréquentes chez les patients âgés.

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 PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Prazepam..... 10mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laque indigotine (E132).

### Qu’est-ce que PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé est présenté sous forme de comprimés bleus portant une barre de sécabilité en plaquettes de 20, 30, 40, 50 ou 60 comprimés. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

**EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS**
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

**EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS**
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### Fabricant

**COSMO S.P.A.VIA C. COLOMBO, 1**
20045 LAINATE (MI)
ITALIE

ou

**SANICO NV**
INDUSTRIETERREIN 4 - VEEDIJK 59
2300 TURNHOUT

BELGIQUE

ou

**LABORATOIRES BTT**
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFT
67150 ERSTEIN
FRANCE

ou

**EGNV/SA**
HEIZEL ESPLANADE B22
1020 BRUXELLES
BELGIQUE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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