ANSM - Mis à jour le : 04/08/2026

Dénomination du médicament

TEMESTA 1 mg, comprimé sécable
Lorazépam

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 TEMESTA 1mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TEMESTA 1mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre TEMESTA 1mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TEMESTA 1mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - ANXIOLYTIQUES.

CODE ATC : N05BA06

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 TEMESTA 1mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais TEMESTA 1mg, 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

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.

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.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre TEMESTA 1mg, comprimé sécable1 mg, comprimé sécable.

Autres médicaments et TEMESTA 1 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 TEMESTA et de médicaments sédatifs 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 TEMESTA en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs 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.

Associations déconseillées :

- alcool (boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l’alcool)
- oxybate de sodium

Associations à prendre en compte:

- Autres médicaments sédatifs:

- dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution dont buprénorphine)
- antipsychotiques (médicaments du système nerveux)
- barbituriques (médicaments du système nerveux)
- anxiolytiques (traitement de l'anxiété)
- autres hypnotiques (traitement de l'insomnie)
- antidépresseurs sédatifs
- antihistaminiques H1 sédatifs (traitement des allergies)
- antihypertenseurs centraux
- baclofène (traitement de spasmes musculaires)
- thalidomide
- pizotifène

- barbituriques
- buprénorphine
- clozapine (traitement de la schizophrénie)
- morphiniques

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

TEMESTA 1mg, comprimé sécable avec les aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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 TEMESTA 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 TEMESTA 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 TEMESTA 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.

Fertilité

Aucune donnée disponible concernant les effets sur la fertilité chez l'Homme.

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.

TEMESTA 1mg, comprimé sécable contient du lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactose ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TEMESTA 1mg, 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.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales

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 TEMESTA 1mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TEMESTA 1mg, comprimé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre TEMESTA 1mg, 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 sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment (peut concerner plus d’un patient sur 10) :

- Baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie.

Fréquemment (peut concerner jusqu’à un patient sur 10) :

- Difficulté à coordonner certains mouvements, confusion,
- Faiblesse musculaire, fatigue.

Peu fréquemment (peut concerner jusqu’à 1 patient sur 100) :

- Modifications de la libido.

Les effets indésirables suivants, de fréquence indéterminée, ont également été décrits avec le lorazépam (TEMESTA) :

- 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, vertiges, troubles de la prononciation (dysarthrie) et de l'élocution (difficultés à articuler),
- Eruptions cutanées avec ou sans démangeaisons.
- Vision double,
- Réactions d'hypersensibilité, anaphylactiques ou anaphylactoïdes (réaction allergique généralisée pouvant mettre en jeu le pronostic vital),
- Hyponatrémie (baisse du sodium dans le sang),

- Thrombocytopénie (baisse des plaquettes sanguines), agranulocytose (baisse des globules blancs sanguins), pancytopénie (baisse des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes sanguins),

- Hallucinations, dépression, idées suicidaires, tentative de suicide, coma, effets extra-pyramidaux, tremblements, convulsions, insomnie, cauchemars, tension nerveuse,

- Tension artérielle basse (hypotension),

- Arrêt de la respiration, dépression respiratoire, aggravation de l'apnée du sommeil, aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive,

- Mal au cœur (nausées), constipation,

- Jaunisse, augmentation de la bilirubine,

- Augmentation du taux d'excrétion urinaire (sécrétion inappropriée d'ADH),

- Anomalies des paramètres hépatiques (modifications de certains examens biologiques en relation avec une atteinte du foie),

- Hypothermie.

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 TEMESTA 1mg, 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 après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 TEMESTA 1mg, comprimé sécable

La substance active est :

Lorazépam ..... 1 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, lactose anhydre, polacriline potassique.

Qu’est-ce que TEMESTA 1mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Boîte de 30 ou 100 comprimés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES BTT
ZI de Kraft
67150 ERSTEIN

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 :

Non modifié

Autres

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