ANSM - Mis à jour le : 28/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prazepam..... 10 mg

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés ronds et plats de couleur bleue, portant une barre de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'anxiété.

Les benzodiazépines sont indiquées en cas de symptômes sévères invalidants ou lorsque ces symptômes entraînent une souffrance extrême pour le patient.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes

La posologie recommandée est de 10 à 30 mg par jour; les doses plus élevées allant jusqu'à 60 mg doivent être réservées aux états anxieux les plus sévères chez les patients présentant une pathologie psychiatrique.

Cette dose peut être administrée en une ou plusieurs prises par jour, par exemple:

a.) La totalité de la dose en une prise le soir, ou

b.) 1/4 de la dose le matin, 1/4 à midi et 1/2 le soir ou

c.) 1/2 de la dose le matin et 1/2 le soir.

Patients âgés

Chez les patients âgés ou affaiblis, il est recommandé de débuter le traitement à la dose de 10 mg ou 15 mg de prazépam, fractionnée en plusieurs prises par jour, et d'augmenter ensuite la dose si besoin. En général, la réponse thérapeutique peut être obtenue en diminuant la dose de moitié (voir rubrique 4.4).

Adolescents (de 12 à 17 ans)

Chez les patients de moins de 18 ans, il est recommandé d'adapter la posologie en fonction de l'âge et du poids du patient, sans excéder 1 mg par kg de poids et par jour.

Enfants

Il n'y a pas de données cliniques sur l'utilisation du prazépam chez l'enfant de moins de 6 ans (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Insuffisance rénale ou hépatique

Une réduction de la posologie doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance rénale ou une insuffisance hépatique légère à modérée.

Durée du traitement

Le traitement doit être aussi bref que possible. L'état du patient et la nécessité de poursuivre le traitement doivent être réévalués régulièrement, en particulier en l'absence de symptômes. En général, la durée totale du traitement ne doit pas excéder 8 à 12 semaines, y compris la phase de réduction de la posologie.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de prolonger le traitement au-delà de la durée maximale recommandée; cela suppose une réévaluation préalable de l'état de santé du patient par un médecin.

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

La prudence est recommandée à l'arrêt du traitement.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'hypersensibilité à d'autres benzodiazépines.
- Myasthénie.
- Enfants de moins de 6 ans.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnées du sommeil.
- Les benzodiazépines sont contre-indiquées chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère en raison du risque de survenue d'une encéphalopathie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

PRAZEPAM EG n'est pas recommandé dans le traitement des troubles psychiatriques et des états psychotiques dans lesquels l'anxiété n'est pas l'un des éléments majeurs. Par conséquent, le prazépam ne peut être utilisé qu'en traitement adjuvant dans les psychoses.

Patients âgés

Une légère somnolence et/ou une diminution de la capacité de concentration, ainsi qu'une diminution du tonus musculaire peuvent survenir chez les patients âgés ou chez les sujets présentant une faiblesse musculaire.

Chez les patients âgés ou très faibles, il est recommandé d'instaurer le traitement à une dose plus faible, par exemple 10 ou 15 mg de prazépam, fractionnée en plusieurs prises par jour, et d'augmenter ensuite cette dose si nécessaire.

PRAZEPAM EG doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées, en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculosquelettique pouvant accroître le risque de chute. Les patients âgés doivent recevoir une dose réduite (voir rubrique 4.2).

Adolescents (de 12 à 17 ans)

Chez l'adolescent, il est recommandé de diminuer la posologie en fonction de l'âge et du poids du patient.

Enfants

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du prazépam chez l'enfant de moins de 6 ans.

Insuffisance rénale

Une diminution de la dose doit être envisagée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Une diminution de la dose doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

Tolérance

Les benzodiazépines peuvent induire des symptômes de tolérance.

Dépendance

L'administration de benzodiazépines peut entraîner le développement d'une dépendance physique et psychique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée de traitement.

De plus, le risque est majoré chez les patients ayant des antécédents d'alcoolo-dépendance ou de pharmacodépendance. En cas de dépendance physique, l'arrêt brutal du traitement est accompagné de symptômes de sevrage (pour la liste de ces symptômes, voir rubrique 4.8).

Phénomène de rebond: ce syndrome transitoire peut survenir à l'arrêt du traitement, se manifestant par la réapparition sous une forme exacerbée des symptômes anxieux qui avaient motivé la prescription de benzodiazépines. Le risque de symptômes de sevrage ou de rebond étant majoré en cas d'arrêt brutal du traitement, il est recommandé de diminuer progressivement la posologie.

Pour la liste des symptômes de sevrage, voir rubrique 4.8.

Arrêt progressif du traitement

Ses modalités doivent être expliquées clairement au patient.

Outre la nécessité d'une phase de réduction progressive des doses, les patients doivent être informés du risque de phénomène de rebond, afin de minimiser l'anxiété qui pourrait accompagner les symptômes liés à l'arrêt du traitement, même s'il est progressif.

Le patient doit être prévenu du caractère éventuellement inconfortable de cette phase.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi courte que possible (voir rubrique 4.2) et ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines, y compris la phase de réduction de posologie. En cas de nécessité de prolonger le traitement au-delà de cette durée, l'état du patient devra être réévalué.

Chez les patients ayant des antécédents de dépendance, voir rubrique 4.8.

Amnésie

Les benzodiazépines peuvent provoquer une amnésie antérograde qui survient généralement dans les heures suivant la prise du médicament.

Chez les patients ayant des antécédents de dépendance, voir rubrique 4.8.

Epilepsie

Bien que des crises épileptiques puissent survenir après l'arrêt brutal du traitement, le risque est probablement plus élevé avec les benzodiazépines ayant une demi-vie courte. Cela doit être pris en compte chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie.

Réactions psychiatriques et paradoxales

Des réactions telles que nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délire, accès de colère, cauchemars, illusions, hallucinations, symptômes de type psychotiques, comportement inapproprié et autres effets indésirables comportementaux sont associés à l'utilisation des benzodiazépines. Le traitement par PRAZEPAM EG doit être arrêté en cas de survenue de ces réactions paradoxales. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les sujets âgés.

Les benzodiazépines ne sont pas indiquées dans le traitement primaire des troubles psychotiques.

Les benzodiazépines ne doivent pas être administrées en monothérapie dans le traitement de la dépression ou de l'anxiété associée à la dépression (car elles peuvent entraîner un risque suicidaire chez ces patients).

Alcool

Les benzodiazépines doivent être administrées avec une extrême prudence chez les patients ayant des antécédents d'alcoolo-dépendance ou de pharmacodépendance. En ce qui concerne la consommation d'alcool pendant le traitement, voir rubrique 4.5.

Risque lié à l’utilisation concomitante d’opioïdes

L’utilisation concomitante de Prazépam EG peut entrainer une sédation, une dépression respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, la prescription simultanée de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés tels que Prazépam EG avec des opioïdes devra être réservée à des patients sans alternatives thérapeutique. S’il est décidé de prescrire Prazépam EG simultanément à des opioïdes, la plus faible dose efficace devra être utilisée, et la durée du traitement devra être aussi courte que

possible (voir rubrique 4.2)

Les patients doivent être suivis de façon rapprochée pour l'apparition de signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Il est fortement recommandé d'informer les patients et leurs soignants (le cas échéant) d'être attentifs à ces symptômes (voir rubrique 4.5).

Affections respiratoires

Du fait du risque de dépression respiratoire sévère, une dose plus faible est recommandée chez les patients présentant des affections respiratoires chroniques non spécifiques ou une insuffisance respiratoire (voir rubrique 4.3).

Lactose

PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé contient du lactose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

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

L'utilisation en association de PRAZEPAM EG et d'autres substances ayant un effet dépresseur du SNC (tels que dérivés morphiniques, anesthésiques, anti-épileptiques, antihistaminiques sédatifs, barbituriques, IMAO, antidépresseurs, neuroleptiques, hypnotiques, anxiolytiques/sédatifs, analgésiques et alcool) est déconseillée. La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement. L'effet sédatif peut être potentialisé par la consommation de produits contenant de l'alcool, ce qui peut affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'utilisation concomitante d'analgésiques morphiniques peut également exacerber la sensation d'euphorie, ce qui peut entraîner une augmentation de la dépendance psychique.

Opioïdes

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés tels que Prazépam EG avec des opioïdes accroit le risque de sédation, dépression respiratoire, coma et mort à cause de leurs effets additifs de dépression du SNC.

L'administration concomitante de benzodiazépines et d'acide valproïque semble majorer le risque de psychoses.

La concentration plasmatique des benzodiazépines est augmentée en cas d'administration concomitante avec de la cimétidine et/ou de l'oméprazole.

Des interactions pharmacocinétiques, dont les répercussions cliniques ne sont pas toutes claires, ont été décrites entre plusieurs benzodiazépines et les médicaments suivants: barbituriques, rifampicine, phénytoïne, contraceptifs oraux, isoniazide et disulfirame.

Les inhibiteurs du CYP3A4 et du CYP450 peuvent diminuer le métabolisme du prazépam et majorer le risque de toxicité.

La théophylline s'oppose à l'effet pharmacologique des benzodiazépines.

Les contraceptifs oraux et les traitements hormonaux substitutifs, qui inhibent le métabolisme oxydatif, peuvent majorer les effets du prazépam et donc augmenter les concentrations sériques des benzodiazépines co-administrées qui subissent une oxydation. Les patientes qui utilisent une contraception orale doivent être surveillées pour détecter une éventuelle augmentation des effets du prazépam.

La prudence est recommandée en cas de co-administration de benzodiazépines avec la clozapine, car les effets dépresseurs du SNC peuvent être potentialisés. De rares cas de confusion sévère, d'hypotension et de dépression respiratoire ont été observés chez des patients recevant de la clozapine en même temps qu'une benzodiazépine ou après un traitement par une

benzodiazépine. En cas de traitement concomitant avec de la clozapine, la posologie initiale de la benzodiazépine doit être diminuée de moitié, jusqu'à ce que l'on connaisse suffisamment la tolérance individuelle du patient.

L'association de buprénorphine et de prazépam majore le risque de dépression respiratoire potentiellement fatale. Le rapport bénéfice/risque de cette association doit donc être évalué attentivement et le patient doit être informé de la nécessité de respecter les doses prescrites.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'administration de benzodiazépines est déconseillée en cas de grossesse probable ou confirmée et pendant l'allaitement.

Grossesse

Lorsque le prazépam est prescrit à une femme en âge de procréer, il convient de recommander à la patiente d'informer son médecin si elle envisage une grossesse ou si elle est enceinte, de façon à ce que le médecin puisse prendre la décision d'interrompre le traitement.

Les études menées à ce jour avec le prazépam n'ont pas encore permis d'établir s'il existe un risque de malformation congénitale lorsque le médicament est utilisé pendant la grossesse. Cependant, certaines études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Les indications étant rarement d'une urgence vitale, il est préférable de ne pas administrer de prazépam pendant le premier trimestre de grossesse.

Si le produit est administré pour des raisons médicales en fin de grossesse ou pendant l'accouchement, il existe un risque d'hypothermie, d'hypotension et de dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Les nourrissons nés de mères ayant pris des benzodiazépines pendant leur grossesse pouvant développer une dépendance physique, des symptômes de sevrage peuvent survenir au cours du développement postnatal.

Allaitement

L'administration de prazépam est déconseillée pendant l'accouchement et l'allaitement en raison du risque d'hypotension et d'hypothermie, voire de symptômes de sevrage, chez le nouveau-né.

Les benzodiazépines traversent la barrière fœto-placentaire et sont excrétées dans le lait maternel.

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

En fonction de la sensibilité individuelle aux benzodiazépines qui est imprévisible, les patients peuvent développer une somnolence et/ou une diminution de la capacité de concentration, une amnésie, une altération des fonctions motrices ainsi qu'une diminution du tonus musculaire et un ralentissement des réflexes. Ces réactions peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque de diminution de la vigilance peut être majoré (voir rubrique 4.5).

Les patients doivent donc être prudents lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines dangereuses, notamment en début de traitement.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont présentés dans le tableau ci-dessous par système et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent (? 1/10); fréquent (? 1/100,

1/10; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100); rare (? 1/10 000, 1/1 000) et très rare (1/10 000).

Classe de système d'organe MedDRA	**Très fréquent ? 1/10**	**Fréquent ? 1/100, 1/10**	**Peu fréquent ? 1/1 000, 1/100**	**Rare ? 1/10 000, 1/1 000**	**Très rare 1/10 000**
Affections psychiatriques		confusion, rêves anormaux			
Affections du système nerveux	somnolence	assoupissement, sensations vertigineuses, ataxie, céphalées, tremblements, troubles de l'élocution	syncope		
Affections oculaires			troubles visuels		
Affections cardiaques		palpitations			
Affections gastro-intestinales		sécheresse buccale, symptômes gastro-intestinaux divers			
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		diaphorèse, éruption cutanée	prurit		choc anaphylactiqu
Affections musculo-squelettiques et systémiques		arthralgies	œdème des pieds		
Affections du rein et des voies urinaires			symptômes génitaux et urinaires divers		
Affections des organes de reproduction et du sein				anomalies de la menstruation, de l'ovulation et troubles sexuels	gynécomastie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		fatigue, asthénie			

Les effets indésirables ci-dessous sont caractéristiques des benzodiazépines. Ils surviennent essentiellement en début de traitement et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

Une diminution de la dose peut atténuer les symptômes.

Troubles généraux : asthénie, fatigue musculaire, modifications de la libido, sensations ébrieuses.

Affections du système nerveux :

Peu fréquent: altération de l'état de conscience, troubles de la mémoire (en particulier chez les patients âgés), possibilité de réactions paradoxales (notamment chez les patients âgés, par exemple augmentation des insomnies, agressivité, agitation, aggravation de l'anxiété et crises épileptiques), irritabilité, diminution de la vigilance, confusion.

Des troubles psychiatriques rares tels que dépersonnalisation, psychose, apathie ou des réactions paradoxales peuvent survenir du fait des fluctuations rapides des taux sanguins de benzodiazépines.

Affections hépatobiliaires : cholestase et ictère (rare).

Affections respiratoires: dépression respiratoire chez les patients présentant des affections respiratoires chroniques non spécifiques.

Affections hématologiques et du système lymphatique : rarement, agranulocytose.

Affections oculaires : diplopie.

Amnésie :

Une amnésie antérograde peut survenir aux doses thérapeutiques. Le risque augmente avec la dose. Les effets de l'amnésie peuvent être associés à un comportement inadapté (voir rubrique 4.4).

Dépression :

Une dépression préexistante peut être démasquée au cours du traitement par une benzodiazépine.

Réactions psychiatriques et paradoxales :

Des réactions telles qu'agitation, irritabilité, agressivité, délire, accès de colère, cauchemars, hallucinations, symptômes psychotiques, comportement inadapté et autres effets comportementaux sont des effets connus du traitement par des benzodiazépines ou par des produits de type benzodiazépine. Ces réactions peuvent être relativement graves et elles sont plus susceptibles de survenir chez les sujets âgés.

Dépendance :

L'administration de benzodiazépines (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance physique. Par conséquent, l'arrêt du traitement peut induire un effet de sevrage ou de rebond (voir rubrique 4.4). Les patients peuvent également développer une dépendance psychique. Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés.

Une utilisation prolongée peut de façon certaine entraîner une dépendance physique et psychique.

La demi-vie sanguine du métabolite actif du prazépam étant très longue, le risque d'apparition de symptômes de sevrage est relativement faible. Les symptômes qui peuvent survenir après l'arrêt brutal d'un traitement prolongé par une benzodiazépine sont: sautes d'humeur, anxiété (parfois extrême) ou troubles du sommeil, agitation, convulsions, tremblements, crampes musculaires et abdominales, vomissements, hypersudation, céphalées, douleurs musculaires, tension, confusion et irritabilité. Dans les cas sévères, les patients peuvent présenter les symptômes suivants: déréalisation, dépersonnalisation, hyperacousie, paresthésies des extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, hallucinations ou crises

épileptiques.

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.

4.9. Surdosage

Les symptômes d'un surdosage d'une benzodiazépine comportent une fatigue qui peut s'accompagner d'ataxie, de manque de coordination des mouvements et de confusion.

Comme dans tous les cas de surdosage, l'éventualité que d'autres substances aient été prises simultanément doit être prise en compte. Le pronostic vital peut être engagé en cas de surdosage en une benzodiazépine prise avec de l'alcool, un autre médicament ou en présence d'une maladie sous-jacente.

En cas d'ingestion de doses élevées, il convient d'induire des vomissements s'ils ne surviennent pas spontanément, de pratiquer un lavage gastrique ou d'administrer immédiatement du charbon activé et de surveiller de façon adéquate les fonctions vitales du patient.

Si le patient présente une hypotension (bien que cela soit peu probable), elle peut être contrôlée par injection de bitartrate de L noradrénaline ou de médicaments vasopresseurs (par exemple bitartrate de métaraminol).

Le flumazénil est un antagoniste spécifique des récepteurs aux benzodiazépines qui peut être utilisé en traitement adjuvant des mesures de réanimation en cas d'intoxication sévère accompagnée de coma. L'utilisation de flumazénil en tant qu'antidote est contre-indiquée dans les cas suivants: prise d'antidépresseurs tricycliques, administration concomitante de médicaments induisant des crises épileptiques, anomalies de l'ECG telles qu'allongement de l'intervalle QRS ou de l'intervalle QT (évocateur de la prise concomitante d'antidépresseurs tricycliques). Les patients traités par le flumazénil doivent rester sous surveillance pendant une durée fixe après le traitement en cas de réapparition d'une sédation, d'une dépression respiratoire ou de tout autre effet résiduel associé aux benzodiazépines. Le médecin doit être conscient du risque de convulsions en cas d'association du flumazénil avec les benzodiazépines, notamment en cas d'utilisation prolongée de benzodiazépines ou de surdosage d'antidépresseurs cycliques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anxiolytiques, code ATC : N05BA11.

Mécanisme d’action

Le prazépam est un dérivé des benzodiazépines. Les benzodiazépines agissent sur les régions limbique, thalamique et hypothalamique du SNC et elles peuvent induire différents niveaux de dépression du SNC, notamment sédation, hypnose, relaxation des muscles squelettiques et activité anticonvulsivante. Des données récentes indiquent que les benzodiazépines agissent en stimulant le complexe du récepteur GABA (acide aminobutyrique), qui comporte un site de liaison spécifique aux benzodiazépines. Le GABA est un neurotransmetteur inhibiteur qui agit sur des sous-types spécifiques de récepteurs appelés GABA-A et GABA-B. Le GABA-A est le

principal sous-type de récepteurs du SNC et il est supposé servir de médiateur aux effets anxiolytiques et sédatifs.

On pense que des sous-types spécifiques de récepteurs aux benzodiazépines (BZD) sont couplés aux récepteurs GABA-A. Trois types de récepteurs aux BZD ont été observés dans le SNC et dans d'autres tissus; les récepteurs BZD1 sont situés dans le cervelet et le cortex cérébral, les récepteurs BZD2 dans le cortex cérébral et la mœlle épinière et les récepteurs BZD3 sont localisés dans les tissus périphériques. On suppose que l'activation du récepteur BZD1 induit le sommeil, tandis que le récepteur BZD2 favorise la myorelaxation, l'activité anticonvulsivante, la coordination motrice et la mémoire.

Les benzodiazépines se lient aux récepteurs BZD1 et BZD2, qui stimulent les effets du GABA. Contrairement aux barbituriques, qui majorent les réponses du GABA en prolongeant la durée d'ouverture des canaux chlorure, les benzodiazépines stimulent les effets du GABA en augmentant l'affinité de celui-ci pour les récepteurs GABA. La liaison du GABA au site récepteur entraîne l'ouverture des canaux chlorure, ce qui a pour résultat une membrane cellulaire hyperpolarisée qui empêche toute excitation ultérieure de la cellule.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption / Biotransformation

Après absorption, la quantité de prazépam retrouvée dans le sang est négligeable. Le métabolite, obtenu par transformation enzymatique, est le N-désalkylprazépam. Il est responsable de l'activité pharmacodynamique du produit.

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

La concentration plasmatique maximale de ce métabolite est atteinte en 4 à 6 heures et la demi-vie moyenne est de l'ordre de ± 65 heures.

Élimination

Ce métabolite est excrété essentiellement par voie rénale sous forme d'un dérivé glucuroconjugué, le 3-hydroxyprazépam, et d'oxazépam.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique. Cependant, après administration orale de 10 mg/kg de prazépam chez le rat, il a été observé une augmentation de la fréquence d'anasarque fœto-placentaire, d'anomalies squelettiques de la queue et une diminution du poids corporel et du poids des principaux organes chez les petits. Chez le lapin, aucun effet tératogène n'a été observé à des doses orales de prazépam comprises entre 5 mg/kg et 50 mg/kg.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laque indigotine (E132).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 40, 50 ou 60 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 397 549 8 7 : 20 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).
- 34009 397 550 6 9 : 30 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).
- 34009 397 551 2 0 : 40 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).
- 34009 397 552 9 8 : 50 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).
- 34009 274 476 2 4 : 60 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Durée de prescription limitée à 12 semaines.