Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2024

Dénomination du médicament

TRANXENE 10 mg, gélule
Clorazépate dipotassique

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

1. QU'EST-CE QUE TRANXENE 10 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUES, code ATC : N05BA05 (N : système nerveux central).
Ce médicament est utilisé :

- pour traiter l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants,

- pour prévenir ou traiter les manifestations liées à un sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANXENE 10 mg, gélule ?

Ne prenez jamais TRANXENE 10 mg, gélule :

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

- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil).

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave).

- Si vous souffrez de myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant de prendre TRANXENE 10 mg, gélule, prévenez votre médecin :

- si vous avez une insuffisance respiratoire,

- si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),

- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale),

- si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

Avant de prendre TRANXENE 10 mg, gélule, vous devez savoir que :

- Une anxiété peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. 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.

- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possible du risque suicidaire.

Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir, en particulier chez les enfants et les personnes âgées :

- une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),

- des troubles du comportement (tels que agressivité ou actes automatiques), agitation, nervosité, colère, euphorie ou irritabilité, tension,

- une insomnie, des cauchemars,

- une altération de l'état de conscience, idées délirantes,

- une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement et contacter le plus rapidement possible un médecin.

Risque de dépendance

Ce médicament peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique.

Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- si vous prenez TRANXENE 10 mg, gélule de façon prolongée,

- si vous prenez une dose importante,

- si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

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...

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de rebond

Une réapparition temporaire de l'anxiété peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'anxiété, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

Idée suicidaire/tentative de suicide/suicide et dépression

Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, y compris ce médicament. Cependant, il n'a pas été établi si cela est dû au médicament ou s'il peut y avoir d'autres raisons. Si vous avez des idées suicidaires, contactez votre médecin le plus tôt possible pour obtenir un conseil médical.

Risques de l'utilisation concomitante de TRANXENE 10 mg, gélule avec des opioïdes

La prise concomitante de TRANXENE 10 mg, gélule avec des opioïdes peut entrainer une sédation, une dépression respiratoire, un coma et un décès. Si vous prenez en même temps

TRANXENE et des opioïdes, votre médecin portera une attention particulière aux signes de dépression respiratoire et de sédation

Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

TRANXENE 10 mg, gélule doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de somnolence, de sensations vertigineuses et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes.

Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

Autres médicaments et TRANXENE 10 mg, gélule

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

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes traité par oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie).

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

TRANXENE 10 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool ou de produits 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 TRANXENE 10 mg, gélule 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 TRANXENE 10 mg, gélule au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs f?taux et une variabilité du rythme cardiaque f?tal peuvent survenir.

Si vous prenez TRANXENE 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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut diminuer la vigilance et la force musculaire et provoquer une perte de mémoire et de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire

un véhicule ou utiliser une machine.

Si vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté après avoir pris TRANXENE 10 mg, gélule.

L'utilisation simultanée de TRANXENE10 mg, gélule avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

TRANXENE 10 mg, gélule contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TRANXENE 10 mg, gélule ?

Posologie

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.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses et consultez votre médecin.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale. Avalez la gélule 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.

Si vous avez pris plus de TRANXENE 10 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TRANXENE 10 mg, gélule :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TRANXENE 10 mg, gélule :

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE.

Lorsque l'arrêt de TRANXENE 10 mg, gélule est décidé, votre médecin doit vous expliquer les modalités d'arrêt de ce traitement.

Pour minimiser l'apparition d'un phénomène de sevrage, votre médecin diminuera PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de rebond peut se produire. Dans ce cas, l'anxiété pour laquelle vous étiez traité peut réapparaître temporairement.

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 dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensations d'ivresse,
- fatigue,
- dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin,
- syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (voir également rubrique 2, les paragraphes «Risque de dépendance» et «Risque de rebond»).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité,
- faiblesse musculaire,
- confusion,
- troubles de l'attention,
- modifications de la libido,
- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons,
- réactions allergiques (hypersensibilité).

Fréquence non connue

- perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde). Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose,
- troubles de la parole,
- troubles du comportement (tels que agressivité ou actes automatiques), tension, colère, hallucinations, idées délirantes,
- altération de l'état de conscience,
- difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices),
- chutes,
- insomnie, cauchemars,

- maux de tête,
- vision double.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TRANXENE 10 mg, gélule ?

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 TRANXENE 10 mg, gélule

- La substance active est :

Clorazépate dipotassique..... 10 mg

pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Carbonate de potassium, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Qu'est-ce que TRANXENE 10 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 30, 50 ou 100.

Flacon de 20, 30 ou 50.

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
33440 AMBARES

Ou
SANOFI AVENTIS S.A
CTRA. C35 LA BATLLORIA A HOSTALRIC, KM 63.09
17404 RIELLS I VIABREA
(GIRONA)
ESPAGNE

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).