

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/03/2010

## Dénomination du médicament

### TRANXENE 10 mg, gélule

Clorazépate dipotassique

## Encadré

**Veillez 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TRANXENE 10 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANXENE 10 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE TRANXENE 10 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRANXENE 10 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

ANXIOLYTIQUES

#### Indications thérapeutiques

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 TRANXENE 10 mg, gélule ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TRANXENE 10 mg, gélule** dans les cas suivants:

- allergie connue à ce principe actif ou à l'un des composants du médicament,
- 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.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec TRANXENE 10 mg, gélule:**

### Mises en garde spéciales

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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

#### **Allaitement**

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

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

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### 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.

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE TRANXENE 10 mg, gélule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### **Posologie**

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 d'administration**

Voie orale. Avalez la gélule avec un verre d'eau.

### **Durée de traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines ([voir Mises en garde spéciales](#)).

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**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.

## Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre TRANXENE 10 mg, gélule:**

Phénomènes de sevrage et de rebond ([voir Mises en garde spéciales](#)).

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRANXENE 10 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

**Effets indésirables neuro-psychiatriques** ([voir Mises en garde spéciales](#)).

- 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**

- Eruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

**Effets indésirables généraux**

- Faiblesse musculaire, fatigue.

**Effets indésirables oculaires**

- Vision double.

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.

## 5. COMMENT CONSERVER TRANXENE 10 mg, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser TRANXENE 10 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**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.

### Forme pharmaceutique et contenu

**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.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
FRANCE

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
FRANCE

**Fabricant**

**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.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.