

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2017

## Dénomination du médicament

**URBANYL 5 mg, gélule**

## 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 URBANYL 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE URBANYL 5 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE URBANYL 5 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER URBANYL 5 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE URBANYL 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

ANXIOLYTIQUE

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé chez l'adulte :

- 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 URBANYL 5 mg, gélule ?

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

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais URBANYL 5 mg, gélule :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (le clobazam) ou à l'un des autres composants contenus dans URBANYL. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6,
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave,

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave),
- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil),
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec URBANYL 5 mg, gélule :

##### Avant de prendre URBANYL, 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,
- si vous êtes enceinte.

##### Avant de prendre URBANYL, 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 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.
- Si votre anxiété persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir :

- 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, euphorie ou irritabilité, tension,
- une insomnie, des cauchemars,
- une altération de l'état de conscience,
- 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. L'abus d'URBANYL, la prise associée d'alcool ou d'autres médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

### **Risque de dépendance**

Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique. La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage si vous arrêtez brutalement le traitement, avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance :

- si vous prenez URBANYL 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,
- si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un somnifère ou un autre anxiolytique.

Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre URBANYL ?». Pour plus d'informations, 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.**

## **Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

URBANYL doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de somnolence, sensations de vertiges et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

## **Utilisation chez les personnes ayant un métabolisme du foie modifié (métaboliseurs lents)**

URBANYL doit être utilisé avec prudence en cas d'association avec certains médicaments. Votre médecin adaptera la dose du traitement en conséquence.

## **Réactions sévères de la peau**

Des réactions sévères de la peau comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell peuvent survenir et mettre votre vie en danger. Vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin si des symptômes évocateurs de ces syndromes apparaissent : éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, fièvre, érosions dans la bouche ou sur les organes génitaux.

Ces syndromes surviennent surtout si vous prenez deux médicaments en même temps dont les antiépileptiques qui sont associés à des réactions sévères de la peau.

### **Enfants**

Sans objet

## **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**

### **URBANYL 5 mg, gélule avec de l'alcool**

La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **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 URBANYL 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 URBANYL 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 URBANYL 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 entraînant 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.  
Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

## Sportifs

Sans objet.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer 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 URBANYL.

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

## Liste des excipients à effet notable

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose.

Son utilisation 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). Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE URBANYL 5 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

- Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses et consultez votre médecin.
- Si vous avez plus de 65 ans, si vous avez des problèmes au niveau du rein ou du foie, votre médecin pourra être amené à adapter les doses.

#### Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Avalez la gélule avec un verre d'eau. Le traitement peut être pris pendant ou en dehors des repas.

#### Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines, y compris la période de diminution de la dose.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

#### **Si vous avez pris plus d'URBANYL 5 mg, gélule que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou les urgences médicales car un surdosage peut vous mettre en danger.

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

#### **Si vous oubliez de prendre URBANYL 5 mg, gélule :**

Prenez la dose suivante le lendemain 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 URBANYL 5 mg, gélule :**

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

**Lorsque l'arrêt d'URBANYL 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 ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, URBANYL 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 neuropsychiques (voir Mises en garde spéciales)**

- Une 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 du comportement, altération de l'état de conscience, troubles de la mémoire et des fonctions intellectuelles (troubles cognitifs), irritabilité, agressivité, agitation.
- 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 les rubriques «Risque de dépendance» et «Risque de rebond»).
- Sensations d'ivresse, troubles de l'attention, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements.
- Confusion, baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées), insomnie, cauchemars, tension.
- Faiblesse musculaire, fatigue, chute.
- Modifications de la libido,
- Allongement du temps de réaction, émotions diminuées, tremblement fin des extrémités, troubles de la parole, démarche instable.

**Autres effets indésirables possibles**

- Éruptions sur la peau, urticaire, éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, fièvre, érosions dans la bouche ou sur les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell, dont quelques cas d'issue fatale), démangeaisons.
- Troubles visuels : vision double, mouvements involontaires, saccadés, horizontaux ou verticaux, des globes oculaires (nystagmus) ; en particulier à fortes doses ou lors de traitement prolongé, réversibles.
- Bouche sèche, constipation, diminution de l'appétit, nausées.
- Prise de poids, en particulier à fortes doses ou lors de traitement prolongé, réversible.
- Baisse de la température corporelle.

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](http://www.ansm.sante.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER URBANYL 5 mg, gélule ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser URBANYL 5 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 URBANYL 5 mg, gélule ?

##### La substance active est :

Clobazam ..... 5,00 mg  
Pour une gélule.

Lactose, stéarate de magnésium, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, indigotine.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que URBANYL 5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 30.

### 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**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### Exploitant

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
56, route de Choisy au Bac  
60205 COMPIEGNE  
ou  
**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
6, boulevard de l'Europe  
21800 QUETIGNY

### 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.