

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Limbitrol®, gélules

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Qu'est-ce que Limbitrol et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Votre médecin vous a prescrit Limbitrol pour le traitement d'un état de tristesse prononcée, surtout lorsque celui-ci est accompagné d'anxiété.

Limbitrol contient deux principes actifs, un anxiolytique (le chlordiazépoxyde) et un antidépresseur (l'amitriptyline). Ces deux substances ont de plus un effet calmant. L'effet calmant et anxiolytique se fait sentir dès la première prise, l'effet antidépresseur apparaît au bout de quelques jours. Vous avez donc plus de facilité à effectuer les tâches quotidiennes et à trouver votre place dans votre environnement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que vous-même, les proches de votre famille ou les personnes qui vous prennent en charge signaliez à votre médecin tout changement de votre situation émotionnelle qui pourrait survenir pendant le traitement de Limbitrol.

Quand Limbitrol ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Limbitrol:

- Si vous êtes allergique à l'amitriptyline, au chlordiazépoxyde ou à l'un des autres composants de Limbitrol ou si vous souffrez d'hypersensibilité connue à certains médicaments antidépresseurs ou à certains médicaments tranquillisants.
- En cas d'intoxication par des substances agissant sur le système nerveux central, p.ex. alcool, somnifères, analgésiques, médicaments pour traiter une affection psychiatrique ou une allergie.
- Si vous souffrez de rétention urinaire aiguë (incapacité de vidanger la vessie), d'élévation de la pression intraoculaire (glaucome), sauf si ce glaucome fait l'objet d'un traitement et de contrôles réguliers, de certains troubles gastriques et intestinaux (rétrécissement de la sortie de l'estomac, rétrécissement ou occlusion d'un segment de l'intestin, paralysie intestinale).
- Si vous souffrez d'une insuffisance fonctionnelle du cœur (p.ex. battements irréguliers du cœur) ou si vous avez subi récemment un infarctus du myocarde.
- Si vous présentez des troubles sévères des fonctions hépatiques, si vous souffrez de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie) si vous présentez une insuffisance respiratoire ou si vous souffrez d'apnée du sommeil.
- Si vous prenez en même temps le principe actif cisapride (un médicament destiné au traitement de certains troubles digestifs).
- Si vous prenez en même temps des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de la MAO). L'association avec un inhibiteur de la MAO peut mettre votre vie en danger.
Chez les patientes ou les patients qui ont été traités précédemment avec des inhibiteurs de la MAO, une pause de 14 jours doit être respectée avant le début du traitement par Limbitrol.
- Pendant la grossesse et l'allaitement (voir «Limbitrol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Limbitrol?

Comportement suicidaire

Lors du traitement par Limbitrol, les symptômes de la dépression, et en particulier le comportement suicidaire, peuvent s'aggraver. En pareil cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin traitant.

L'arrêt du traitement ne doit pas être soudain, la décision d'arrêter ne devant dans tous les cas être prise qu'en concertation avec le médecin traitant, sans quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir.

Chez les enfants et adolescents souffrant de dépression ou d'autres troubles psychiatriques, on a observé au cours des traitements avec antidépresseurs une survenue plus fréquente de troubles du comportement, y compris un risque accru de pensées suicidaires, d'automutilations et de suicide.

Des résultats d'études cliniques ont mis en évidence un risque accru d'apparition de comportements suicidaires chez des jeunes adultes âgés de 25 ans ou moins qui souffraient d'une maladie psychiatrique et étaient traités avec un antidépresseur.

Réactions cutanées graves (syndrome d'hypersensibilité au stress ou aux médicaments)

La prise de Limbitrol peut entraîner des réactions cutanées graves, y compris des modifications de la formule sanguine (éosinophilie) et des effets sur l'ensemble du système d'organes (symptômes systémiques (syndrome DRESS)). Elles se manifestent par des symptômes tels que des éruptions cutanées qui démangent, des cloques rouges sur la peau, une desquamation de la peau, un gonflement allergique de la peau et des muqueuses, un gonflement des ganglions lymphatiques ou de la fièvre. Arrêtez de prendre Limbitrol et contactez immédiatement un médecin si une nouvelle éruption cutanée apparaît ou si une éruption cutanée existante s'aggrave.

Patients de moins de 18 ans

L'administration de Limbitrol aux patients de moins de 18 ans n'a pas été étudiée et ne peut donc être recommandée.

Risque de dépendance

La prise de Limbitrol peut, comme tout traitement par les benzodiazépines, entraîner un état de dépendance. Cette dépendance peut survenir surtout en cas de prise continue pendant de longues périodes (dans certains cas, après seulement quelques semaines) et si les doses sont élevées, elle peut entraîner des symptômes de sevrages après l'arrêt brutal du traitement. Entre autres agitation, anxiété, insomnie, troubles de la concentration, céphalées et suees peuvent alors survenir. Ces manifestations disparaissent généralement après 2 à 3 semaines.

Le risque de dépendance est accru dans le cas d'une dépendance à l'alcool ou aux drogues par le passé et chez les personnes prédisposées pour d'autres raisons.

Afin de réduire au maximum le risque de dépendance, respectez les indications ci-dessous:

- Ne prenez Limbitrol que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par votre médecin.
- Informez votre médecin si vous souhaitez interrompre le traitement.
- Votre médecin évaluera périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

Limbitrol peut causer des lacunes de mémoire limitées dans le temps (amnésie antérograde). Cela signifie p.ex. que vous ne pourrez pas vous souvenir par la suite de ce que vous avez fait après la prise des gélules de Limbitrol. Les lacunes de mémoire surviennent le plus souvent quelques heures après la prise.

Des hallucinations et un effet contraire aux effets prévus («réaction paradoxe»), avec agitation, irritabilité accrue, comportement agressif, délire, accès de colère, cauchemars, hallucinations, troubles psychiques, comportement inapproprié et autres troubles négatifs du comportement peuvent survenir. Si cela se produit dans votre cas, vous devez immédiatement contacter un médecin.

Arrêt du traitement



Si un traitement de longue durée est interrompu de façon abrupte, des symptômes de sevrage tels que tremblements, agitation, troubles du sommeil, anxiété, problèmes de concentration et céphalées peuvent se manifester. Pour éviter ces manifestations, votre médecin réduira progressivement la dose jusqu'à l'arrêt complet. L'arrêt du traitement de Limbitrol ou une diminution de la dose ne doivent se faire qu'après entente avec votre médecin et selon les instructions de ce dernier. Si vous souffrez de symptômes de sevrage après l'arrêt du traitement, vous devez en informer votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin réévaluera la durée appropriée de votre traitement à intervalles réguliers. Fondamentalement, le traitement doit être aussi court que possible et ne pas dépasser 4 semaines. Le médecin réduira progressivement la dose. À la fin du traitement, les symptômes initiaux peuvent réapparaître de manière passagère (phénomène de rebond) avant de régresser. Il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes: problèmes cardiaques, respiratoires, hépatiques, rénaux et urinaires ou thyroïdiens, diabète sous insulinothérapie (la dose doit éventuellement être ajustée parce que Limbitrol peut faire baisser la glycémie), crises convulsives (crises d'épilepsie), troubles de la coordination des mouvements, hypertrophie de la prostate et glaucome. Dans ces cas, le médecin utilisera Limbitrol à dose réduite, de même que chez les patients âgés.

En cas d'apparition d'une vision trouble ou de douleurs aux yeux, il faut effectuer un contrôle ophtalmologique afin d'exclure une cataracte ou un glaucome ignorés jusqu'ici.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Vous ne devez donc pas utiliser d'outils ou de machines et vous ne devez pas conduire un véhicule.

Les boissons alcoolisées renforcent l'effet de Limbitrol. Cela peut avoir pour conséquence que vous réagissiez de manière imprudente, maladroite ou lente. Cela peut s'avérer dangereux, en particulier lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. C'est pourquoi vous devez renoncer complètement aux boissons alcoolisées durant le traitement de Limbitrol.

Limbitrol doit si possible être arrêté quelques jours avant une opération planifiée, d'entente avec votre médecin.

Votre médecin vous indiquera que vous ne devez pas prendre certains médicaments ou que vous devez adapter les dosages de certains autres médicaments tels que les médicaments pour le traitement d'allergies et d'ulcères gastriques ou les médicaments pour le traitement de troubles du rythme cardiaque. Si vous prenez, en plus de Limbitrol, d'autres médicaments tels que calmants, somnifères, antalgiques puissants et autres préparations ayant une action calmante sur le cerveau et les nerfs, les effets des médicaments peuvent se renforcer mutuellement.

Vous ne devez donc pas prendre d'autres médicaments en plus de Limbitrol, sauf après information et accord de votre médecin.

En cas d'utilisation simultanée de Limbitrol et d'antidépresseurs (p.ex. moclobémide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, duloxétine, venlafaxine, amitriptyline, doxépine, trimipramine), méthylphénidate ou d'opiacés (p.ex. le fentanyl, la buprénorphine, antalgiques puissants, médicaments de substitution dans le traitement de la toxicomanie et certains médicaments contre la toux) peut survenir une situation potentiellement mortelle appelée syndrome sérotoninergique. Une co-administration ne peut donc être envisagée que s'il n'existe aucune autre option thérapeutique.

Le syndrome sérotoninergique peut se manifester par des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, agitation, hallucinations, coma, transpiration excessive, tremblements, réflexes exagérés, augmentation de la tension musculaire et température corporelle supérieure à 38 °C. Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.



Si votre médecin vous prescrit néanmoins Limbitrol en association avec un opiacé, il devra limiter la dose et la durée de la co-administration.

Informez votre médecin de tout médicament que vous prenez et respectez scrupuleusement la posologie recommandée. Il peut être utile d'informer vos amis et votre famille au sujet des signes et symptômes. Contactez votre médecin si vous subissez de tels symptômes.

En cas d'association à d'autres médicaments – comme certains antidépresseurs, neuroleptiques, anti-parkinsoniens, remèdes à base de plantes (p.ex. millepertuis, griffe du diable, actée à grappe), antihypertenseurs, médicaments limitant la sécrétion d'acide gastrique, anticoagulants, antiépileptiques, médicaments contre les infections et le SIDA, stimulants ou coupe-faim, médicaments pour le traitement des troubles de la thyroïde, contraceptifs hormonaux (p.ex. la pilule) – leur effet ou celui de Limbitrol peut être modifié (majoré ou réduit), ce qui pourrait être dangereux.

Un surdosage d'amitriptyline chez les enfants peut avoir des conséquences graves. Les enfants sont particulièrement sensibles au coma, aux symptômes cardiaques, à la détresse respiratoire, aux convulsions, à un faible taux de sodium sanguin, à la léthargie, la somnolence, les nausées, les vomissements et à un taux de glycémie élevé.

Lactose

Limbitrol gélules contiennent du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance au galactose, d'une malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase, vous devez en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Limbitrol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre de Limbitrol pendant la grossesse car Limbitrol peut nuire à l'enfant à naître.

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la période d'allaitement parce que les substances actives passent dans le lait maternel et peuvent nuire au nourrisson.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement par Limbitrol et jusqu'à 7 mois après l'arrêt du traitement par Limbitrol. Les hommes doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces et ne pas avoir d'enfants pendant le traitement par Limbitrol et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement par Limbitrol.

Si vous tombez enceinte malgré tout pendant votre traitement par Limbitrol, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Comment utiliser Limbitrol?

Votre médecin détermine la dose qui vous convient le mieux. Conformez-vous à ses recommandations. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En général, les adultes à partir de 18 ans peuvent prendre 2 à 6 gélules de Limbitrol réparties dans la journée. La dose principale doit toujours être prise le soir: pour 3 gélules par exemple 1 le matin et 2 le soir; pour 4 gélules 1 le matin, 1 à midi et 2 le soir. Avalez les gélules avec suffisamment de liquide sans les croquer.

Il faut quelques jours pour que Limbitrol agisse totalement. Passé ce délai, si vous n'observez pas d'amélioration de vos symptômes, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin.

Quels effets secondaires Limbitrol peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Limbitrol peut provoquer les effets secondaires suivants.



Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Maux de tête, sensation de vertige, tremblements, battements de cœur accélérés, palpitations, somnolence, sécheresse buccale, constipation, nausées, prise de poids, troubles visuels, transpiration accrue, chute de tension en passant à une posture debout.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Épuisement, fatigue, sensations corporelles anormales (fourmillements, engourdissement de membres), troubles de la marche, troubles de l'équilibre, états confusionnels, problèmes de concentration, diminution de l'appétit sexuel, impuissance sexuelle, état de conscience réduit, altération du goût, pupilles dilatées, troubles moteurs, anomalies de la conduction cardiaque (anomalies à l'ECG).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Bourdonnements d'oreille (acouphène), humeur euphorique et énergie débordante (manie), anxiété, insomnie, cauchemars, hypertension artérielle, difficultés à uriner, rétention urinaire, vomissements, diarrhée, pression intra-oculaire accrue, crises de convulsions, augmentation des seins chez l'homme, éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage et de la langue (pouvant causer des difficultés à respirer et des problèmes de déglutition). Dans un tel cas, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Troubles du rythme cardiaque, anomalies à l'hémogramme, fièvre, perte de poids, manque d'appétit, paralysie de l'intestin, gonflement des glandes salivaires, hallucinations, insuffisance du foie, jaunisse, chute des cheveux, photosensibilité de la peau, faiblesse musculaire, risque de chutes et donc de fractures osseuses, délire, vue double, chute de tension, vertiges, grossissement des glandes salivaires, troubles menstruels, troubles sexuels (p.ex. troubles érectiles).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Réactions allergiques avec gonflements affectant le corps entier.

Dans de très rares cas, Limbitrol peut causer le syndrome malin des neuroleptiques, une maladie caractérisée par la présence simultanée des symptômes suivants: fièvre, respiration rapide, transpiration, pouls irrégulier, palpitations, modifications de la tension artérielle, rigidité musculaire, obnubilation/somnolence et confusion. Cet état peut menacer la vie. Vous devez alors cesser de prendre le médicament et immédiatement informer un médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Idées suicidaires ou tentative de suicide, dépendance au médicament, respiration ralentie et superficielle (dépression respiratoire), réactions paradoxales au médicament, y compris excitation, troubles des mouvements ou de la parole comme dans la maladie de Parkinson, absence d'ovulation, production de lait, sécheresse oculaire, hyponatrémie (taux de sodium trop bas dans le sang).

La fatigue, la sécheresse buccale, l'accélération du pouls et la constipation qui apparaissent au début du traitement disparaissent le plus souvent au bout de quelques jours. Si ces troubles persistent, ou s'ils vous gênent trop, veuillez informer votre médecin.

On a observé un risque accru de fractures osseuses chez les patients âgés de plus de 50 ans qui prennent ce type de médicament.

Arrêtez de prendre Limbitrol et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants: éruption cutanée étendue, fièvre et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Si vous avez des pensées suicidaires, parlez-en en toute confiance à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Limbitrol?

Principes actifs

1 gélule de Limbitrol contient 5 mg de chlordiazépoxide et 12,5 mg d'amitriptyline.

Excipients

Lactose monohydraté 109,85 mg, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc.

Enveloppe de la gélule: gélatine, indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172), érythrosine (E127) et dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

33354 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Limbitrol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Limbitrol, gélules: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 205 F]

