

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.

Tranxilium®

Neuraxpharm Switzerland AG

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

Tranxilium est un médicament du groupe des «benzodiazépines». Il a une action tranquillisante sur le système nerveux et amoindrit des sensations d'anxiété, dues à des troubles psychiques ou physiques. Ce médicament ne peut cependant éliminer les causes de l'anxiété.

Le médecin vous prescrit Tranxilium lors d'états d'anxiété et de tension, pouvant apparaître seuls ou associés à d'autres symptômes physiques et psychiques.

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

Essayez pendant le traitement avec Tranxilium d'identifier et de remédier aux causes de vos angoisses et/ou de votre insomnie, de telle façon qu'après un certain temps, sur avis de votre médecin, vous puissiez arrêter la prise.

Votre médecin peut toutefois juger la reprise du traitement comme indiquée à une date ultérieure.

Quand Tranxilium ne doit-il pas être utilisé?

Les patients présentant une gêne respiratoire sévère, les enfants de moins de 9 ans ainsi que les patients présentant une hypersensibilité connue aux benzodiazépines ou aux autres composants ne devraient pas prendre Tranxilium.

Les personnes souffrant d'atrophie musculaire avancée (Myasthenia gravis) ne devraient pas utiliser Tranxilium.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tranxilium?

Des troubles psychiques sévères ne peuvent être traités par Tranxilium seul.

Vous devez absolument informer votre médecin, si vous constatez la survenue d'arrêts momentanés de la respiration pendant le sommeil (appelés syndrome de l'apnée du sommeil).

La prise de Tranxilium peut - comme toutes les préparations contenant des benzodiazépines - conduire à des réactions psychiatriques et paradoxales telles que: agitation incessante, irritabilité, agressivité, illusions, colères, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets adverses sur le comportement.

Le traitement doit être interrompu dès l'apparition de ces symptômes. Ces réactions sont plus susceptibles de se déclencher chez les enfants et les personnes âgées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser les benzodiazépines seules chez des patients dépressifs ou sur la composante anxieuse de la dépression.

Risque de dépendance

La prise de Tranxilium peut - comme toutes les préparations contenant des benzodiazépines - conduire à une dépendance. Celle-ci se manifeste surtout lors d'une prise ininterrompue pendant une période prolongée (dans certains cas déjà après quelques semaines) et entraîne, en cas d'interruption brusque de la prise du médicament, des symptômes de sevrage. De l'agitation, des angoisses, des insomnies, des troubles de la concentration, des maux de tête et des accès de transpiration peuvent se manifester. Ces signes disparaissent généralement après deux à trois semaines.



Afin de réduire le plus possible le risque de survenue d'une dépendance, veuillez-vous conformer aux recommandations suivantes:

- Ne prenez Tranxilium que sur ordonnance médicale.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin.
- Veuillez informer votre médecin si vous désirez arrêter votre médicament.
- Votre médecin décidera périodiquement si le traitement doit être continué.
- Une prise prolongée (en règle générale plus de 4 semaines) ne peut avoir lieu que sous étroite surveillance médicale.

Les tranquillisants, les somnifères, les analgésiques puissants et d'autres médicaments ayant une action calmante sur le cerveau et le système nerveux ainsi que les relaxants musculaires peuvent renforcer l'action de Tranxilium ou vice-versa.

Si vous êtes ou non dépressif, la prise de benzodiazépines et autres sédatifs, dont le Tranxilium, peut augmenter le risque suicidaire.

Les personnes âgées sont plus sensibles aux effets indésirables tels que la somnolence, l'étourdissement, la faiblesse musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences graves dans cette population. Une diminution de la dose est alors recommandée.

L'utilisation simultanée entre les benzodiazépines et l'oxybate de sodium doit être évitée car elle est susceptible d'augmenter le risque de dépression respiratoire.

La prise simultanée de Tranxilium et d'opioïdes peut provoquer une sédation, une détresse respiratoire, pouvant aller jusqu'au coma ou au décès. Il est important d'identifier tout signe et symptôme de détresse respiratoire et de sédation et d'alerter immédiatement votre médecin.

Les comprimés pelliculés Tranxilium contiennent du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Cet effet étant renforcé par la prise d'alcool, vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées durant le traitement avec Tranxilium.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Tranxilium peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin, si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir.

En principe Tranxilium ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf si votre médecin considère ce traitement comme étant absolument indispensable. Il existe des indices qui indiquent que de tels médicaments pourraient entraîner des risques pour le fœtus. L'administration du médicament pendant l'accouchement peut entraîner des troubles chez le nouveau-né.

Tranxilium passe dans le lait maternel et peut provoquer une somnolence chez votre bébé et lui faire perdre l'envie de téter. De ce fait, vous devez renoncer à prendre Tranxilium durant la période d'allaitement.

Comment utiliser Tranxilium?

La posologie habituelle pour adultes se situe entre 5 et 30 mg par jour. Le médecin peut, si nécessaire, prescrire une dose plus ou moins élevée (spécialement chez les enfants ou les personnes âgées).



Prenez le nombre prescrit de gélules, Tabs ou comprimés pelliculés - selon les instructions - en plusieurs prises par jour ou en dose unique entre 18 et 20 heures avec un verre d'eau, sans les croquer.

Instructions concernant la divisibilité des comprimés pelliculés:

Les comprimés de Tranxilium 20 mg ont 3 lignes de rupture et peuvent être divisés en quarts. Si la posologie prescrite nécessite la division des comprimés, utilisez un diviseur de comprimés courant à cet effet. Les comprimés de Tranxilium 50 mg ont une ligne de rupture et peuvent être divisés en deux moitiés égales. Si la posologie prescrite nécessite la division des comprimés en deux, utilisez un diviseur de comprimés courant à cet effet.

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.

Quels effets secondaires Tranxilium peut-il provoquer?

La prise de Tranxilium peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

somnolence (surtout chez les personnes âgées)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

ralentissement des fonctions mentales, fatigue, vertiges

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

réaction allergique et d'hypersensibilité au médicament, irritabilité, état d'agitation, cauchemars. De tels symptômes nécessitent une consultation immédiate du médecin.

Cas isolés

hallucinations, faiblesse musculaire, démarche incertaine, chutes, troubles de la concentration et de la mémoire, troubles du langage, baisse de la tension artérielle, de ralentissement du rythme cardiaque et de troubles de la respiration.

La prise de Tranxilium, en particulier à des doses élevées, peut conduire à une dépendance et entraîner en cas d'interruption brusque du traitement des symptômes de sevrage (voir «Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de la prise de Tranxilium?»).

Des effets secondaires - communs à toutes les préparations contenant des benzodiazépines - ont également été rapportées: insensibilité émotionnelle, baisse de la vigilance, maux de tête, troubles de la coordination, vision double, troubles gastro-intestinaux, troubles de la libido, effets amnésiants pouvant être associés à un comportement inapproprié.

Réactions psychiatriques et paradoxales: agitation incessante, irritabilité, agressivité, illusion, colères, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets adverses sur le comportement.

Une dépression préexistante au traitement peut être révélée pendant le traitement par les benzodiazépines.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Si vous avez des emballages dont la date de péremption est échue, veuillez les rendre à votre pharmacien.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 et 25 °C) et hors de la portée des enfants.



Remarques complémentaires

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

Que contient Tranxilium?

Les Tabs peuvent être divisés en 4 portions de 5 mg de principe actif grâce aux 3 barres de sécabilité.

Grâce à une barre de sécabilité, les comprimés peuvent être divisés en deux portions à 25 mg.

Principes actifs

Le principe actif de Tranxilium est le clorazépate dipotassique.

1 gélule Tranxilium 5 contient 5 mg de clorazépate dipotassique

1 gélule de tranxilium 10 contient 10 mg de clorazépate dipotassique

1 gélule Tranxilium 20 contient 20 mg de clorazépate dipotassique

1 Tabs contient 20 mg de clorazépate dipotassique

1 comprimé pelliculé contient 50 mg de clorazépate dipotassique

Excipients

Gélules:

- Tranxilium 5 mg: kalii carbonas, talcum, erythrosine (E127), titanii dioxidum (E171), gelatina.
- Tranxilium 10 mg: kalii carbonas, talcum, erythrosine (E127), titanii dioxidum (E171), gelatina.
- Tranxilium 20 mg: kalii carbonas, talcum, indigotine (E132), titanii dioxidum (E171), gelatina.

Comprimés pelliculés:

- Tranxilium Tabs 20 mg: indigotine (E132), lactosum, magnesii stearas, talcum, kalii carbonas, polacrilinum kalicum, ricini oleum hydrogenatum, cellulolum microcristallinum, copolymerum methacrylatis butylati basicum, diethylis phtalas, titanii dioxidum (E171).
- Tranxilium 50 mg: erythrosine (E127), lactosum, magnesii stearas, talcum, kalii carbonas, kalii chloridum, magnesii oxidum leve, polacrilinum kalicum, ricini oleum hydrogenatum, copolymerum methacrylatis butylati basicum, diethylis phtalas, titanii dioxidum (E171).

Numéro d'autorisation

33866, 48285, 45388 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gélules à 5, 10 et 20 mg: emballages à 20 et 50 gélules.

Tabs à 20 mg (divisible, avec 3 barres de sécabilité): emballages à 20 et 50 comprimés.

Comprimés pelliculés (sécables) à 50 mg: emballage à 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

