

## **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.

# **Librax®**

**MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH**

### **Qu'est-ce que Librax et quand doit-il être utilisé?**

Librax contient deux principes actifs ayant une action complémentaire. Le chlordiazépoxide soulage l'anxiété et la tension; le clidinium bromure réduit les crampes abdominales et pelviennes et calme l'excès de sécrétions gastriques et intestinales.

Librax est utilisé lorsque l'anxiété et la tension provoquent ou aggravent les symptômes abdominaux ou pelviens. Ces symptômes peuvent survenir en cas de douleurs abdominales, gastriques et intestinales, à la suite d'une surexcitation, d'une inflammation ou d'un ulcère, en cas de maladie des voies biliaires ou urinaires, en cas d'énurésie nocturne et en cas de règles douloureuses.

Librax ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

### **Quand Librax ne doit-il pas être utilisé?**

Librax ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients de la composition,
- patients de plus de 65 ans qui ont plusieurs maladies,
- patients de plus de 75 ans,
- glaucome,
- hypertrophie de la prostate,
- allaitement,
- problèmes respiratoires sévères,
- réveils nocturnes dus à des interruptions de la respiration (apnées du sommeil),
- insuffisance sévère du foie,
- faiblesse musculaire pathologique (myasthénie).

Librax n'est pas adapté à une utilisation chez l'enfant et l'adolescent.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Librax?**

Ce médicament contient deux substances actives dont les effets se complètent mutuellement. Cela peut cependant accroître les effets indésirables et le risque encouru lors d'une association avec d'autres médicaments.

Le traitement doit être aussi court que possible (généralement pas plus de 8 à 12 semaines). Son remplacement par un autre traitement relaxant ou facilitant le sommeil ne doit être fait que sous surveillance médicale.

En cas d'utilisation prolongée, la surveillance de l'hémogramme ainsi que des fonctions rénales et hépatiques est recommandée.

Informez votre médecin avant le traitement si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'un des états ou maladies suivantes:



mésusage d'alcool, de médicaments ou de drogues, épisodes de dépression, insuffisance des reins ou du foie, troubles respiratoires, hypertrophie de la prostate, insuffisance cardiaque, arythmies cardiaques, hyperthyroïdie, bronchite chronique, paralysie de l'intestin, activité intestinale ralentie, dilatation du côlon accompagnée d'une inflammation du côlon.

### *Prise supplémentaire d'autres médicaments*

Vous ne devez prendre d'autres médicaments à côté de Librax que si votre médecin vous confirme que vous pouvez le faire.

Les médicaments exerçant des effets déprimeurs sur le système nerveux central peuvent renforcer les effets de Librax. Ces médicaments comprennent p.ex. des médicaments pour traiter des affections psychiatriques, des calmants, des somnifères, des analgésiques puissants (opiacés), certains médicaments antitussifs, des anti-allergiques, des antihypertenseurs, des antiépileptiques, des antidépresseurs, des myorelaxants, des antiparkinsoniens et des médicaments pour traiter la dépendance aux drogues. L'association avec la prise de tels médicaments et/ou avec une consommation d'alcool peut causer une forte dépression du système nerveux central, allant éventuellement jusqu'à un état ressemblant au sommeil, avec perturbation de la respiration et/ou du système cardio-vasculaire.

L'utilisation simultanée de Librax et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments de substitution aux drogues, certains médicaments contre la toux) accroît le risque de somnolence, de détresse respiratoire et de coma. Elle peut mettre la vie en danger. Une utilisation simultanée ne doit donc être envisagée que lorsqu'il n'existe aucune autre option de traitement.

Si votre médecin vous prescrit néanmoins Librax en même temps qu'un opioïde, le dosage et la durée de cette co-administration doivent être limités par votre médecin.

Vous devez informer votre médecin de toute utilisation d'un médicament contenant un opioïde et vous devez respecter rigoureusement le dosage qui vous est prescrit. Il peut être judicieux d'informer des amis ou des personnes de votre famille au sujet des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous avez de tels symptômes.

Vous devez complètement renoncer aux boissons alcoolisées pendant votre traitement par Librax, étant donné que la réaction individuelle dans un cas particulier est imprédictible.

L'association avec des analgésiques puissants (p.ex. opiacés) peut causer une euphorie renforcée et entraîner ainsi plus rapidement une dépendance psychologique.

Certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, les infections fongiques, les infections à VIH, les ulcères gastriques (p.ex. cimétidine), la dépendance à l'alcool, l'asthme ou les affections cardiaques peuvent interagir avec Librax et causer ainsi une somnolence accrue et une dépression accrue de la respiration et du système cardio-vasculaire.

Des interactions peuvent également se produire avec certains médicaments contre les crampes gastro-intestinales ou la constipation, les arythmies cardiaques, les convulsions, et causer p.ex. une rétention urinaire, l'aggravation d'un glaucome, une constipation ou une sécheresse buccale.

### *Risque de dépendance*

La prise de Librax peut entraîner un état de dépendance, comme tout traitement aux benzodiazépines. Une dépendance peut déjà se développer avec la dose usuelle. Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Il est accru chez les personnes ayant des antécédents de toxicomanie (alcool, drogues). Le risque est également accru chez les personnes prenant en même temps d'autres médicaments du même type.

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

- Ne prenez Librax 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. Dans le cas d'une utilisation prolongée, il est recommandé de réduire la dose progressivement.
- 



Votre médecin choisira une durée de traitement aussi courte que possible et évaluera périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

Un traitement prolongé (en général, supérieur à quatre semaines), ne doit être suivi que sous surveillance médicale accrue.

### *Symptômes de sevrage, réapparition d'anciens symptômes*

Dans le cas d'une dépendance, des symptômes de sevrage exigeant un traitement médical peuvent se manifester au cours des jours suivant l'arrêt du traitement. Il est également possible que les symptômes contre lesquels Librax vous avait été prescrit initialement réapparaissent. Les symptômes peuvent inclure p.ex. des troubles du sommeil, des maux de tête, des tremblements, des douleurs et tensions musculaires, une agitation, une anxiété inhabituelle, un état de tension nerveuse, un état confusionnel et une irritabilité. Dans les cas sévères, les symptômes éventuels peuvent inclure une perception déformée de l'environnement, des troubles de la personnalité, une perception accrue des bruits, une sensation de picotement et d'engourdissement aux mains et aux pieds, une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, des hallucinations ou des crises d'épilepsie.

### *Influence sur la réactivité*

La prise de Librax peut altérer la capacité de réaction. Les effets secondaires connus tels que la sédation, la perte de mémoire, la diminution de la capacité de concentration et l'altération de la fonction musculaire entraînent une réduction de l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines. Un temps de sommeil insuffisant peut aggraver l'altération de l'attention. La prise simultanée d'alcool et de Librax doit être évitée, car elle peut aggraver toute altération.

### *Intolérance aux sucres*

Librax comprimés pelliculés contiennent du lactose (glucide présent dans le lait) et du saccharose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, vous ne devez prendre les dragées Librax qu'après avoir consulté 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 d'autre médicaments en usage externe (même en automédication!).

### ***Librax peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez.

La prise de Librax pendant la grossesse est susceptible d'avoir un effet nuisible sur le fœtus. Librax ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des mesures de contraception efficaces jusqu'au moins 7 mois après la fin du traitement avec Librax. Les hommes ne doivent pas avoir d'enfants pendant et au moins 4 mois après le traitement.

Les substances actives présentes dans Librax se retrouvent dans le lait maternel. Librax ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

### ***Comment utiliser Librax?***

Votre médecin détermine la dose et la durée de traitement qui vous conviennent. Conformez-vous strictement à ses indications. La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines.

En général, la posologie est de 3-4 comprimés pelliculés par jour. Prenez les comprimés pelliculés une demi-heure avant le repas. Si vous êtes plus âgé ou affaibli, la dose initiale sera de 1-2 comprimés pelliculés par jour.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Librax n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'arrêtez en aucun cas votre traitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin. 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 Librax peut-il provoquer?**

Les effets indésirables les plus fréquents après la prise de Librax comprennent sédation, vertiges, état confusionnel, fatigue ainsi que troubles de la marche et troubles moteurs. Ces symptômes se manifestent surtout au début du traitement. Ils deviennent en général moins intenses ou disparaissent entièrement au cours de la poursuite du traitement ou après réduction de la dose.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Sédation, vertiges, état confusionnel, fatigue ainsi que troubles de la marche et troubles moteurs.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Sécheresse buccale, flux lacrymal réduit et troubles visuels, y compris vue double, augmentation de l'appétit.

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

Modifications de l'hémogramme, troubles gastro-intestinaux, constipation, maux de tête, vertige rotatoire, le baisse de tension, réactions allergiques cutanées (p.ex. éruption cutanée, démangeaisons), rétention urinaire, modifications de la libido, dysfonction érectile et troubles menstruels.

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés (comme avec d'autres benzodiazépines): réactions d'hypersensibilité, troubles de la mémoire, hallucinations, dépendance, dépression, agitation, énervement, nervosité, agressivité, délires, cauchemars, psychoses, comportement modifié, troubles émotionnels, réactions «paradoxaux», troubles du sommeil, insomnie, comportement suicidaire, pensées suicidaires, troubles moteurs de la parole, troubles de la marche, tremblement, troubles de la coordination des mouvements, rythme cardiaque très accéléré, palpitations cardiaques, troubles respiratoires, viscosité accrue des sécrétions bronchiques, jaunisse, taux accrus d'enzymes hépatiques (transaminases, phosphatase alcaline), faiblesse musculaire et manque de force.

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?**

#### *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. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Librax?**

Un comprimé pelliculé (vert) contient

#### *Principes actifs*

5 mg de chlordiazépoxide et 2,5 mg de bromure de clidinium.

#### *Excipients*

**Noyau:** Lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc.

**Pelliculage:** Saccharose, amidon de riz, gomme arabique, indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172), paraffine liquide, paraffine, talc.



**Numéro d'autorisation**

28275 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés.

**Titulaire de l'autorisation**

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 202 F]

