

Informations destinées aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis 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.

PSYCHOPAX®, gouttes

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

Psychopax est un calmant appartenant au groupe des benzodiazépines. Psychopax a des propriétés anxiolytiques, relaxantes et antispasmodiques; il a des effets calmants.

Psychopax est utilisé dans le cas d'états d'anxiété et de tension nerveuse, de malaise psychique, d'excitation émotionnelle, de maladies psychosomatiques ou de maladies physiques liées à des états d'anxiété et de tension nerveuse ainsi que dans le cas de troubles du sommeil liés à des états d'anxiété et de tension nerveuse, tout particulièrement des difficultés à s'endormir. Psychopax est aussi utilisé comme traitement d'appoint des spasmes musculaires et des tensions de la musculature du squelette.

Sur prescription du médecin.

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

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant le traitement par Psychopax.

Quand Psychopax ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Psychopax si vous savez que vous avez réagi de manière trop sensible à ce produit ou à une autre benzodiazépine lors d'un précédent traitement.

Vous ne devez pas prendre Psychopax si vous souffrez de troubles respiratoires sévères, de réveils nocturnes par suite d'une interruption de la respiration (syndrome des apnées du sommeil), d'une maladie du foie ou de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie), de même que si vous présentez une dépendance à un calmant, y compris à l'alcool.

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

La prudence est de mise si vous:

- avez des problèmes respiratoires chroniques,
- souffrez de faiblesse du myocarde et/ou d'hypotension,
- présentez une altération de la fonction rénale ou hépatique,
- êtes une personne âgée et affaiblie,
- présentez un trouble de la circulation cérébrale ou une lésion cérébrale,
- consommez de l'alcool ou des médicaments/drogues de manière excessive ou en avez abusé par le passé.

Prévenez votre médecin traitant.



Ce médicament peut diminuer la vigilance, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines ou l'aptitude à la conduite!

En particulier en cas de fortes doses ou en début de traitement, une somnolence, une fatigue et une démarche hésitante due à une faiblesse musculaire peuvent survenir. Votre temps de réaction étant allongé, ne conduisez pas de véhicule et ne travaillez pas sur des machines dangereuses. En fonction de la dose et de votre sensibilité, votre capacité de réaction peut encore être altérée le lendemain d'une prise le soir. Si vous observez ces effets, parlez-en à votre médecin.

Il est conseillé de commencer le traitement par Psychopax pendant un week-end et dans l'environnement habituel.

L'effet de Psychopax est renforcé par l'ingestion concomitante de boissons alcoolisées. Evitez donc ce type de boissons pendant le traitement. Ces effets peuvent subsister un jour après la dernière prise de Psychopax. La prise simultanée de Psychopax avec des somnifères, de l'alcool et d'autres médicaments à l'action tranquillisante peut entraîner une réduction de la fonction cardio-vasculaire et respiratoire et augmenter le risque d'arrêt respiratoire.

Si vous souffrez de dépression ou d'anxiété accompagnée de dépression, votre médecin ne vous prescrira pas Psychopax comme seul traitement, car il peut aggraver la dépression.

Psychopax peut provoquer des trous de mémoire (amnésie antérograde) même à des doses normales; le risque augmente en fonction de la dose. Cet effet peut également s'accompagner d'un comportement inadapté.

Après une utilisation sur plusieurs semaines, l'effet de Psychopax peut diminuer (développement d'une tolérance).

La prise de Psychopax peut – comme c'est le cas pour toutes les préparations à base de benzodiazépine – conduire à un état d'accoutumance. Cela peut être tout particulièrement le cas lors d'une prise prolongée et continue (dans certains cas seulement déjà après quelques semaines); le patient présente des états de manque après un arrêt brutal de la prise du médicament. Cela peut avoir pour conséquence: nervosité, anxiété, insomnie, troubles de la concentration, maux de tête et sueurs. Ces symptômes disparaissent en général après deux à trois semaines.

Pour que le risque de l'apparition d'une accoutumance soit le plus petit possible, respectez les instructions suivantes:

- Ne prenez Psychopax que sur prescription médicale.
- N'augmentez en aucun cas la dose que le médecin vous a prescrite.
- Consultez votre médecin si vous voulez interrompre le traitement par Psychopax.
- Votre médecin décide si le traitement doit être prolongé, consultez-le régulièrement.
- La prise de Psychopax pendant une longue durée (généralement de plus de quatre semaines) doit s'effectuer uniquement dans le cadre d'une surveillance médicale stricte. Après un traitement prolongé, des examens de laboratoire peuvent s'avérer nécessaires.



Afin d'éviter les symptômes de sevrage, n'interrompez pas de votre propre chef la prise des gouttes de Psychopax. Parlez-en à votre médecin et suivez ses consignes concernant la posologie. Il réduira progressivement la dose.

En outre, après l'interruption du traitement, les états qui ont conduit à l'utilisation de Psychopax peuvent réapparaître temporairement sous une forme plus prononcée. Ils peuvent être accompagnés d'un changement d'humeur, d'anxiété, d'insomnie ou d'agitation. Votre médecin arrêtera progressivement le traitement par Psychopax, en particulier après une longue période de prise.

Lors du traitement par gouttes de Psychopax (comme lors du traitement avec d'autres benzodiazépines), des réactions inattendues et opposées à l'effet réel peuvent se manifester, notamment agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, surexcitation aiguë, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement anormal ou autres troubles du comportement. Si l'une de ces réactions se manifeste, interrompez le traitement médicamenteux. Elles sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les personnes âgées.

De plus, dans le cas de la prise de deux ou de plusieurs autres médicaments, soyez prudent car cela peut mener à une interaction entre les différents médicaments; même si leur prise ne se fait pas au même moment.

Les effets, tout comme les effets indésirables, peuvent être accentués ou amoindris.

La prise simultanée de Psychopax avec d'autres substances ayant une action tranquillisante sur le système nerveux central peut entraîner une accentuation considérable de leurs effets. Il peut s'agir de la prise d'alcool, de somnifères ou de calmants, de médicaments destinés à traiter la dépression, les troubles psychiques, les allergies ou le rhume et de certaines substances narcotiques ou analgésiques. Les effets liés à une interaction peuvent encore apparaître un jour après la dernière prise de Psychopax.

L'utilisation concomitante de Psychopax et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments utilisés dans les traitements de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autres possibilités. Toutefois, si votre médecin prescrit Psychopax en même temps que des opioïdes, la dose et la durée d'utilisation concomitante devront être limitées. Veuillez indiquer à votre médecin tous les opioïdes que vous utilisez et suivez à la lettre ses consignes de dosage.

Il pourrait être utile d'informer vos amis ou votre famille de prêter attention aux signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si ces symptômes apparaissent.

Les médicaments suivants ne doivent pas être pris en même temps que Psychopax:

- la clozapine (médicament utilisé pour traiter les maladies mentales graves), car elle peut entraîner une perturbation de la respiration potentiellement mortelle,
- certains médicaments contre les mycoses comme le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole,
- certains médicaments utilisés pour traiter des maladies virales telles que le VIH (sida) (éfavirenz et ritonavir),



- certains médicaments contre la dépression comme la fluvoxamine.

En outre, des interactions peuvent se produire avec des myorelaxants, des médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques et duodénaux (cimétidine, oméprazole), des médicaments utilisés pour le sevrage alcoolique (disulfirame), des antituberculeux (rifampicine, isoniazide), des contraceptifs, des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (lévodopa), des médicaments pour le traitement des maladies cardiaques (diltiazem), certains médicaments pour le traitement du cancer (idelalisib), des psychostimulants (modafinil, armodafinil), des médicaments utilisés pour stimuler la motilité gastrique ou traiter les nausées (métoclopramide) et des antiépileptiques (phénytoïne, carbamazépine). La théophylline (pour le traitement de l'asthme) et la nicotine (p. ex. en cas de tabagisme) peuvent atténuer l'efficacité de Psychopax.

Ce médicament contient 8,9 mg d'alcool par goutte, soit 133 mg d'alcool pour une dose de 15 gouttes (= 0,4 ml). La quantité contenue dans une dose de 15 gouttes de ce médicament correspond à un peu moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool dans ce médicament n'a pas d'effet perceptible.

Ce médicament contient 16 mg de propylène glycol par goutte, soit 241 mg pour une dose de 15 gouttes (= 0,4 ml).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous souffrez d'allergies ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Psychopax ne doit pas être utilisé lors d'une grossesse ou pendant la période d'allaitement, sauf si le médecin pense que c'est indispensable et prescrit formellement Psychopax.

Si le médicament a été absorbé une seule fois ou pendant une courte période, le lait maternel ne doit pas être utilisé dans ce laps de temps et éventuellement pendant les jours suivant l'arrêt du traitement.

Consultez votre médecin.

Comment utiliser Psychopax?

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

En raison des réactions individuelles différentes, le médecin commencera par prescrire une faible dose qu'il adaptera par la suite. Par ailleurs, il convient de choisir la dose la plus faible possible et de réduire au strict minimum la durée du traitement.

Adultes: Normalement, la dose moyenne chez l'adulte est de 6 gouttes 3 fois par jour, ou 15 gouttes 3 fois par jour. En cas de troubles du sommeil et pour favoriser le sommeil, une prise unique de 15 à 60 gouttes le soir est recommandée.

Dans le traitement de maladies graves, d'états d'excitation d'ordre moteur, etc., le médecin peut augmenter la dose.



Les personnes âgées et affaiblies ainsi que celles souffrant de maladies hépatiques ou rénales ont besoin de plus faibles doses. On commence normalement avec la moitié de la dose usuelle. 3 gouttes de la préparation correspondent à environ 1 mg.

Prendre les gouttes avec un peu d'eau, de thé, de jus de fruits (sauf jus de pamplemousse) ou sur un morceau de sucre.

Un surdosage de Psychopax entraîne des engourdissements, un état de confusion, des troubles aigus de la coordination motrice, une laxité musculaire, des troubles respiratoires graves, une perte de conscience ou un état de surexcitation. Si ces symptômes apparaissent ou si vous les observez chez une autre personne qui a pris du Psychopax, prévenez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans: l'administration est déconseillée.

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 Psychopax peut-il provoquer?

La prise de Psychopax peut provoquer les effets secondaires suivants:

Quelques jours après l'interruption, les signes initiaux de la maladie peuvent réapparaître *temporairement*, surtout après une utilisation prolongée. Dans la plupart des cas, il s'agit d'une réaction d'adaptation naturelle de votre corps qui disparaît rapidement, même sans médicament. Ne reprenez donc pas Psychopax ou un médicament similaire sans avoir consulté votre médecin.

Fatigue, lassitude, somnolence et – tout particulièrement chez les patients âgés ou affaiblis – obnubilation, troubles de la conscience et de la concentration, troubles moteurs, risque de chutes ou état de confusion peuvent apparaître, notamment en cas de fortes doses ou au début du traitement. Si ces symptômes sont marqués, veuillez consulter votre médecin. Une diminution de la dose peut être nécessaire.

Autres effets indésirables observés: tremblements, vertiges, maux de tête, troubles de l'élocution, dépressions, troubles de l'humeur et du moral, troubles de l'attention, de la capacité de réaction et des performances, troubles de la vue (dédoubllement p. ex.), ralentissement des battements cardiaques, pouls irrégulier, troubles de la circulation, insuffisance cardiaque, hypotension, troubles respiratoires (jusqu'à l'arrêt respiratoire), nausées, douleurs abdominales, troubles de la mémoire, états spastiques, diarrhée, sécheresse buccale, constipation, salive abondante, troubles gastro-intestinaux, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, ictère, éruptions cutanées, faiblesse musculaire, incontinence, rétention d'urine, augmentation ou diminution de l'excitation sexuelle.

Chez certains patients (plus souvent chez les enfants et les patients âgés), des réactions inattendues comme par exemple agitation, hallucinations, agressivité, surexcitation aiguë, comportement inhabituel et inadapté, cauchemars, irritabilité, colères et troubles obsessionnels peuvent se manifester. Dans ces cas, il faut consulter immédiatement le médecin.

Si vous constatez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut notamment aussi pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés sur cette notice.

A quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation



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

Consignes de conservation

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

Conserver le contenant dans son carton en position debout afin de protéger son contenu de la lumière.

Autres remarques

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'informations détaillées destinées aux professionnels.

Que contient Psychopax?

Principe actif:

1 ml de solution (= 37,5 gouttes) contient 12,5 mg de diazépam.

3 gouttes contiennent 1 mg de diazépam.

Excipients:

Ethanol 96%, propylène glycol (E1520), saccharine et arôme (herbes, contient de l'éthanol). Contient 38 vol.-% d'alcool.

Numéro d'autorisation

44941 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Flacon compte-gouttes de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Curatis AG, 4410 Liestal.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

