

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.

Urbanyl®, comprimés

Atnahs Pharma Switzerland AG

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

Urbanyl est une benzodiazépine, médicament agissant au niveau du cerveau, qui est utilisée dans le traitement de l'anxiété et également en traitement complémentaire de l'épilepsie.

Urbanyl ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

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

Ne pas consommer d'alcool ou de boissons alcoolisées pendant toute la durée du traitement.

Quand Urbanyl ne doit-il pas être pris/utilisé?

Urbanyl ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif, le clobazam, ou à l'un des excipients du médicament;
- faiblesse musculaire (myasthénie) chronique;
- troubles respiratoires graves ou apnées du sommeil;
- dépendance à l'alcool ou aux drogues;
- troubles graves de la fonction hépatique;
- pendant le premier trimestre de la grossesse ou pendant la période d'allaitement.

Les benzodiazépines ne doivent être administrées à l'enfant qu'après une évaluation médicale stricte (elles ne doivent être administrées à l'enfant au-dessous de 3 ans qu'en cas de nécessité absolue).

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

Urbanyl peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines !

Risque de dépendance:

La prise d'Urbanyl 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), ou chez des patients ayant un antécédent de dépendance à l'alcool ou aux drogues 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 diminuent généralement seulement après 2 à 3 semaines. Afin de réduire le plus possible le risque de survenue d'une dépendance, veuillez-vous conformer aux recommandations suivantes:

- Ne prenez Urbanyl que sur ordonnance médicale.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin.
- Veuillez informer votre médecin si vous désirez arrêter la prise du 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.

Chez les patients souffrant de troubles respiratoires aigus ou chroniques, ayant des antécédents de faiblesse musculaire, présentant une démarche ou des mouvements incertains à la suite d'affections médullaires ou cérébrales, souffrant de troubles de la fonction hépatique ou rénale, une surveillance des fonctions vitales et, éventuellement, une réduction de la dose, sont nécessaires. Chez les personnes âgées pouvant présenter une sensibilité accrue aux effets indésirables tels que la somnolence, des étourdissements et une faiblesse musculaire, le risque de chute pouvant entraîner des blessures graves est augmenté. Une dose initiale réduite suivie d'une augmentation progressive de la dose peut s'avérer nécessaire. Ceci ne pourra s'effectuer que sous étroite surveillance d'un médecin.

Si vous prenez déjà des médicaments contre la dépression, les douleurs ou des somnifères ou des médicaments pour relaxer les muscles, des médicaments contre l'excès d'acidité gastrique ou contre les ulcères de l'estomac (contenant le principe actif cimétidine) ou des médicaments contre l'épilepsie, vous devez le communiquer à votre médecin, car ces médicaments peuvent renforcer l'effet d'Urbanyl.

La prise simultanée d'Urbanyl 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.

L'utilisation concomitante du clobazam et de médicaments contenant du cannabidiol, des suppléments alimentaires et des produits récréatifs, pourraient entraîner une augmentation des effets indésirables, tels que la somnolence et la sédation. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout supplément alimentaire ou produit récréatif contenant du cannabidiol ou si vous consommez des médicaments contenant du cannabidiol, car cela peut augmenter les effets secondaires du Clobazam.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

La prise d'Urbanyl pourrait, dans de très rares cas, être à l'origine d'idées ou d'actes suicidaires. Si vous ou vos proches observez de tels comportements pendant le traitement avec Urbanyl, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

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

Urbanyl ne doit en principe pas être pris pendant la grossesse, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il déterminera si vous devez continuer de prendre Urbanyl après évaluation des bénéfices/risques.

Urbanyl ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Urbanyl?

Les comprimés d'Urbanyl doivent être pris avec un verre d'eau, 2 ou 3 fois par jour selon la prescription de votre médecin. Les comprimés peuvent être également pris écrasés et mélangés à de la compote de pommes.

Les comprimés de 10 mg peuvent être divisés en deux moitiés égales de 5 mg.

Urbanyl peut être pris aussi bien pendant qu'en dehors des repas.

Se conformer strictement au dosage prescrit par le médecin.

En cas d'oubli ou de surdosage, veuillez informer votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage d'Urbanyl 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 Urbanyl peut-il provoquer?

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



Une sédation pouvant provoquer une fatigue et de la somnolence, particulièrement en cas de dosage élevé et en début de traitement

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Irritabilité, agressivité, nervosité, tolérance au médicament (notamment lors d'une utilisation prolongée), agitation, dépression, perte d'appétit, sécheresse de la bouche, constipation, nausées, maux de tête, sensation de vertiges, troubles de l'attention, troubles de la coordination ou léger tremblement des doigts, troubles du langage, démarche incertaine ou altération d'autres fonctions motrices.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Comportement inadapté, état de confusion, anxiété, délire, cauchemars, insensibilité émotionnelle, amnésie, (peut être associé à un comportement inadapté), perte de mémoire, amnésie antérograde (peut apparaître aux doses normales mais surtout à des doses élevées), confusion mentale, torpeur, perte de la libido (en particulier à des doses élevées ou lors d'un traitement à long terme, effet réversible).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Rarement, en particulier chez les personnes âgées et aussi chez les enfants, un effet contraire à celui recherché peut se produire (troubles du sommeil, anxiété, énervement, hallucinations, délire, psychoses). Veuillez en informer immédiatement votre médecin. Il arrêtera le traitement et vous prescrira éventuellement un autre traitement.

En outre, des troubles de la conscience, des troubles de l'attention, des troubles respiratoires, une perte de mémoire ainsi que des amnésies qui se manifestent par ex. par un comportement inadéquat peuvent survenir. La survenue d'une tolérance et d'une dépendance est possible et, en cas d'interruption brusque de la prise du médicament, elle peut entraîner des symptômes de sevrage.

La prise peut également entraîner une prise pondérale, des troubles visuels (vision double, mouvements saccadés des yeux), des réactions cutanées telles qu'éruptions et démangeaisons.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Des réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell), parfois d'issue fatale peuvent survenir dans de très rares cas. Les patients doivent d'abord consulter le médecin pour décider s'il faut arrêter le traitement, ceci à cause du problème de syndrome de sevrage. L'utilisation d'Urbanyl ne doit plus être envisagée et un traitement alternatif doit être considéré.

Cas isolés

Des cas isolés de dépendance (notamment lors d'une utilisation prolongée), d'insomnie au début, de colère, d'hallucinations, de troubles psychotiques, de sommeil de mauvaise qualité, de diminution de la température corporelle et d'idées suicidaires, de mouvement involontaire saccadé des deux globes oculaires (nystagmus), de démarche anormale, d'urticaire, d'un syndrome de Steven -Johnson, de Lyell (parfois d'issue fatale), de faiblesse et de spasmes musculaires, de ralentissement de la capacité de réaction et des troubles de la conscience ont été rapportés.

Une dépression respiratoire peut apparaître ou s'aggraver, en particulier chez les patients présentant une fonction respiratoire limitée (p.ex. asthme bronchique) ou une lésion cérébrale

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?

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

Remarques concernant le stockage

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

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



Que contient Urbanyl?

Principes actifs

1 comprimé sécable contient 10 mg de clobazam.

Excipients

Urbanyl contient des excipients.

Numéro d'autorisation

41383 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte de 30 comprimés sécables.

Titulaire de l'autorisation

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

