

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **TRANXENE 5 mg gélules TRANXENE 10 mg gélules TRANXENE 50 mg comprimés pelliculés Clorazépate dipotassique**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Tranxene et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tranxene
3. Comment utiliser Tranxene
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tranxene
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE TRANXENE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Tranxene appartient au groupe des benzodiazépines.  
Tranxene gélules 5 et 10 mg est indiqué dans les états maladifs d'anxiété.  
Tranxene 50 mg comprimés pelliculés sera réservé au traitement :  
de l'anxiété et de l'angoisse sévères.  
de l'alcoolisme (delirium et delirium tremens).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRANXENE ?**

##### **N'utilisez jamais Tranxene**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux benzodiazépines.
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire, d'insuffisance hépatique ou rénale sévères.
- si vous avez une faiblesse musculaire sévère.
- si vous souffrez d'affections caractérisées par une modification anormale du sang.
- si vous avez des symptômes d'apnée (arrêt respiratoire passager) pendant le sommeil
- Tranxene 5 mg et 10 mg gélules ne peuvent pas être administrés aux enfants en dessous de 30 mois.

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

- Tranxene 10 mg gélules et Tranxene 50 mg comprimés pelliculés ne peuvent pas être administrés aux enfants en dessous de 6 ans.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Tranxene.

- La durée du traitement sera aussi courte que possible.
- Si vous avez une dépression, les benzodiazépines agissent uniquement sur l'élément anxieux de la dépression. Utilisées seules, elles ne constituent pas un traitement de la dépression ni des troubles de maladie mentale et peuvent éventuellement en cacher les signes.
- Dans certaines études, un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, on ignore si cela est causé par le médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires (voir rubrique 4).
- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire modérée, d'insuffisance cardiaque sévère, il est recommandé d'adapter la posologie.
- Si vous avez un âge avancé, il peut être nécessaire d'adapter la posologie.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale et/ou d'insuffisance au niveau du foie, il peut être nécessaire d'adapter la posologie.
- Si vous avez une insuffisance au niveau du foie, la prise d'une benzodiazépine peut entraîner une maladie au niveau du cerveau.
- Si vous souffrez d'épilepsie, une surveillance est nécessaire à l'arrêt du traitement en raison du risque d'apparition de crises.
- En cas de traitement à long terme, une surveillance de la formule sanguine et des tests hépatiques sont nécessaires.
- L'utilisation de boissons alcoolisées pendant le traitement est formellement déconseillée.
- Si vous observez des réactions inattendues (voir « Effets indésirables »), adaptez la posologie, voire arrêtez le traitement.
- Si vous avez des antécédents de dépendance aux benzodiazépines, il faut utiliser Tranxene avec prudence.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Tranxene ».

Consultez votre médecin si un des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

### **Autres médicaments et Tranxene**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Comme pour tous les médicaments de ce groupe, Tranxene peut modifier l'action de plusieurs médicaments pris simultanément ou son action peut être modifiée par eux, en particulier :

- la théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme).
- la cimétidine, les antacides contenant des sels d'aluminium ou de magnésium (utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac et/ou du duodenum).
- l'isoniazide et la rifampicine (antibiotiques utilisés dans le traitement de la tuberculose).
- le propranolol (antihypertenseur).
- le disulfiram (utilisé dans le traitement de l'alcoolisme).

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

- l'acide valproïque (antiépileptique).
- le cisapride (utilisé dans le traitement des nausées et vomissements).
- la clozapine (utilisée dans le traitement de psychoses).
- le kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses).
- opiacés (produits très stupéfiants tels que p. ex. la morphine, l'héroïne, la codéine, ...): L'utilisation simultanée de benzodiazépines, dont le clorazépate, et d'opiacés peut provoquer torpeur, respiration diminuée, coma et décès. En raison de ces risques, votre médecin réservera la prescription simultanée de benzodiazépines et d'opiacés aux patients ne retirant pas de bénéfice d'autres traitements. Si vous devez malgré tout prendre du clorazépate en même temps que des opiacés, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible possible pendant la durée d'utilisation simultanée la plus courte possible. Dans ce cas, votre médecin vous suivra attentivement pour détecter des signes et symptômes de respiration diminuée et de torpeur.
- L'activité des contraceptifs oraux est diminuée.
- Il faut tenir compte aussi du renforcement de l'effet sédatif en cas d'association de Tranxene avec d'autres médicaments du système nerveux central tels que les dérivés de la morphine (médicaments contre la douleur et contre la toux), les barbituriques, les antihistaminiques, les neuroleptiques, la clonidine.

#### **Tranxene avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'utilisation de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant le traitement.

La prise simultanée d'alcool peut augmenter la sédation.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Tranxene chez la femme enceinte. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin immédiatement pour réévaluer votre besoin de traitement.

Si vous prenez du Tranxene à de fortes doses durant les trois derniers mois de la grossesse ou pendant l'accouchement, votre nouveau-né pourrait présenter de la somnolence (sédation), des problèmes respiratoires (dépression respiratoire), une faiblesse musculaire (hypotonie), une chute de la température corporelle (hypothermie) et des difficultés d'alimentation (problèmes d'allaitement causant un retard pondéral).

Si pris régulièrement à la fin de la grossesse, votre nouveau-né pourrait présenter des symptômes de sevrage. Dans ce cas, le nouveau-né devra être étroitement suivi pendant la période postnatale.

L'utilisation de Tranxene pendant la période d'allaitement n'est pas recommandée.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Comme avec tout médicament agissant sur le système nerveux, un risque de somnolence et de diminution des réflexes est possible. Les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent en tenir compte.

#### **Tranxene 50 mg comprimés pelliculés contiennent du lactose.**

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

#### **Tranxene 50 mg comprimés pelliculés contiennent de l'huile de ricin.**

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.

### 3. COMMENT UTILISER TRANXENE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Gélules et comprimés pelliculés pour administration par voie orale.

Les gélules et les comprimés pelliculés sont à avaler avec un peu d'eau.

#### Gélules à 5 et 10 mg :

*Chez l'adulte* : la dose recommandée est de 5 à 30 mg par jour en 1 à 3 prises.

La dose quotidienne peut être plus élevée en fonction des nécessités cliniques.

*Chez le sujet âgé ou l'insuffisant rénal grave* : il est recommandé de diminuer la posologie : par exemple la moitié de la posologie moyenne peut être suffisante.

*Chez l'enfant (de plus de 6 ans pour Tranxene 10 mg gélules ou de plus de 30 mois pour Tranxene 5 mg gélules)* : l'utilisation doit rester exceptionnelle.

La posologie est de 0,5 mg/kg/jour, sous forme de gélules de Tranxene 5 mg en prises fractionnées.

#### Comprimés pelliculés à 50 mg:

A titre indicatif, la dose varie habituellement de 25 à 75 mg par jour en ambulatoire et de 50 à 200 mg par jour en hospitalisation.

Ces doses peuvent être dépassées en fonction des nécessités cliniques et atteindre 100 mg chez les patients ambulants et 300 à 400 mg chez les hospitalisés.

La dose recommandée pour débiter le traitement est de 25 à 50 mg par jour et la posologie doit être augmentée en fonction de la réponse.

Chez le sujet âgé, il est recommandé de commencer par une dose réduite et de poursuivre le traitement avec une dose également moindre (par ex. la moitié de la dose)

Dans de nombreux cas, le traitement répond à un besoin passager et sera donc de courte durée.

Dans certains cas, l'état de santé du malade peut exiger un traitement plus long. L'usage prolongé des benzodiazépines comme le Tranxene implique donc une réévaluation régulière par le médecin.

Il est incontestable que l'utilisation à long terme peut conduire à une dépendance psychique.

Il est aussi recommandé de ne pas interrompre brutalement le traitement pour éviter les phénomènes de sevrage.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Tranxene. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

#### **Si vous avez utilisé plus de Tranxene que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Tranxene, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Le surdosage peut entraîner une somnolence qui peut aller jusqu'au coma, surtout en cas d'intoxication simultanée par plusieurs médicaments ou avec de l'alcool.

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

Le surdosage peut aussi entraîner des problèmes cardiaques et respiratoires. On peut pratiquer un lavage gastrique si l'intoxication est récente. Il existe un antidote, le flumazénil dont l'utilisation doit être prudente.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Tranxene**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Tranxene**

En cas d'épilepsie, la prudence est nécessaire à l'arrêt du traitement en raison du risque d'apparition de crises.

A l'arrêt brutal du traitement, un syndrome de sevrage peut survenir avec :

- incidents mineurs : irritabilité, anxiété, douleurs musculaires, tremblements, rebond d'insomnies et cauchemars, nausées et vomissements;
- exceptionnellement incidents majeurs : convulsions isolées ou secousses, état de mal musculaire avec confusion mentale (pouvant survenir après quelques jours et généralement précédés de signes mineurs).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En rapport avec la dose et la sensibilité du malade, un ou plusieurs effets indésirables peuvent survenir avec Tranxene comme avec d'autres benzodiazépines, à savoir :

**Très fréquent** (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Somnolence (en particulier chez les patients âgés)

**Fréquent** (peut affecter moins de 1 personne sur 10)

- Sensation vertigineuse
- Fatigue

**Peu fréquent** (peut affecter moins de 1 personne sur 100)

- Faiblesse de muscle
- Irritabilité, excitation, confusion mentale, agitation
- Troubles sexuels (changement au niveau de la libido)
- Troubles de l'attention

**Rare** (peut affecter moins de 1 personne sur 1000)

- Troubles menstruels et de l'ovulation
- Troubles de la personnalité et dépression
- Paranoïa : maladie mentale à l'origine de suspicions graves

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

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

- Troubles mentaux, tels qu'une diminution de la mémoire à court terme, une diminution de la conscience, des troubles de la parole
- Troubles de la coordination des mouvements, troubles de la motricité
- Agression, une dépendance tant psychique que physique peut survenir, augmentation de l'anxiété et aggravation de l'insomnie
- Des réactions inattendues, des symptômes dits de « rebond » peuvent se manifester
- Troubles visuels (vision double)
- Nausées, vomissements et augmentation plutôt rare de l'appétit, bouche sèche
- Ictère (dans des cas exceptionnels)
- Troubles respiratoires chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique
- Rash cutané avec démangeaisons
- Anaphylaxie : réaction allergique (qui peut survenir immédiatement ou plusieurs jours après la prise du médicament) et qui peut engager le pronostic vital. Les symptômes peuvent comprendre un rash cutané, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une sensation de froid, une peau moite, des palpitations, une sensation vertigineuse, une faiblesse ou des évanouissements.
- Réponse bradypsychique : torpeur intellectuelle
- Cholestase : obstruction du canal biliaire
- Agranulocytose : réduction du nombre de globules blancs (type de cellules sanguines qui aident le corps à combattre les infections et d'autres maladies). Les symptômes peuvent inclure de la fièvre, des frissons sévères, une douleur dans la gorge ou des ulcères buccaux (infection).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

**Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER TRANXENE**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### **Ce que contient Tranxene:**

La substance active est le clorazépate dipotassique.

Les autres composants (excipients) sont :

#### **Tranxene 5 mg et 10 mg gélules :**

Carbonate de potassium – Talc.

Gélule : Gélatine.

Colorants : Erythrosine (E 127) – Dioxyde de titane (E 171).

#### **Tranxene 50 mg comprimés pelliculés:**

Noyau : Erythrosine laque 20 % (E 127) – Copolyméthacrylate de potassium – Lactose anhydre – Stéarate de magnésium – Talc – Huile de ricin hydrogénée – Carbonate de potassium – Chlorure de potassium – Oxyde de magnésium léger.

Pelliculage : Polyméthacrylate cationique granulé – Phtalate de diéthyle – Erythrosine laque 20 % (E 127) – Dioxyde de titane (E 171) – Talc.

### **Aspect de Tranxene et contenu de l'emballage extérieur :**

Gélules à 5 mg et 10 mg : boîtes de 30 gélules sous plaquettes alu-alu.

Comprimés pelliculés à 50 mg :

- boîte de 30 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes alu-alu
- boîte de 30 comprimés pelliculés sécables en tubes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

#### **Fabricant**

Sanofi-Aventis S.A.

Ctra. La Battlòria-Hostalric, km.63,09 (C-35)

17404 Riells i Viabrea (Girona)

Espagne

Update AE section (MedDRA)

Basis: ADR Adress change

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

Tranxene 5 mg gélules : BE028987

Tranxene 10 mg gélules : BE028971

Tranxene 50 mg comprimés pelliculés : en tubes : BE120041 – sous plaquette: BE227613

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.**

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Les benzodiazépines ne doivent pas être utilisées en monothérapie pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété associée à une dépression (ces patients peuvent en effet développer des tendances suicidaires).