PL-NL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
TRANXENE 5 mg harde capsules
TRANXENE 10 mg harde capsules
TRANXENE 50 mg filmomhulde tabletten
Dikaliumclorazepaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Tranxene en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRANXENE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tranxene behoort tot de groep van de benzodiazepines.
Tranxene harde capsules 5 en 10 mg is aangewezen bij ziekelijke angsttoestanden.
Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten moet voorbehouden worden voor de behandeling van:
ernstige angst en beklemming.
Alcoholisme (delirium en delirium tremens).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u allergisch bent aan benzodiazepines
- Als u lijdt aan ernstige ademhalings-, lever- of nierinsufficiëntie.
- Als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (Myasthenia gravis).
- Als u lijdt aan aandoeningen die gekenmerkt worden door een abnormale verandering van het bloed.
- Als u symptomen van apnoe (tijdelijke onderbreking van de ademhaling) tijdens de slaap vertoont
- Tranxene 5 mg en 10 mg harde capsules mogen niet toegediend worden aan kinderen onder de 30 maanden.
- Tranxene 10 mg harde capsules en Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten mogen niet toegediend worden aan kinderen onder de 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

- Als u een depressie heeft, werken de benzodiazepines alleen op het angstelement van de depressie. Benzodiazepines alleen mogen dan ook niet gebruikt worden bij patiënten met depressie of bij patiënten met angst die gepaard gaat met depressie (zelfmoordgedachten zouden dan kunnen tot uiting komen).
- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies (zie rubriek 4).
- Als u aan matige ademhalingsinsufficiëntie of ernstige hartinsufficiëntie lijdt, is het aanbevolen om de dosering aan te passen.
- Als u op gevorderde leeftijd bent, kan het nodig zijn om de dosering aan te passen.
  Bij ouderen is er een verhoogde gevoeligheid voor ongewenste effecten zoals sufheid, draaierigheid en spierzwakte, welke kunnen leiden tot vallen en daardoor tot ernstige verwondingen (zie rubriek 4). Een vermindering van de dosis is aangewezen.
- Als u aan nier- en/of leverinsufficiëntie lijdt, kan het nodig zijn om de dosering aan te passen.
- Als u aan leverinsufficiëntie lijdt, kan de inname van een benzodiazepine leiden tot een ziekte van de hersenen.
- Als u aan epilepsie lijdt, is een monitoring vereist bij het stopzetten van de behandeling omwille van het risico op het optreden van aanvallen.
- In geval van een langdurige behandeling, zijn een monitoring van de bloedformule en levertesten vereist.
- De inname van alcoholische dranken tijdens de behandeling is formeel afgeraden.
- Als u onverwachte reacties (cf. Bijwerkingen) waarneemt, moet de dosering aangepast worden of moet de behandeling zelfs stopgezet worden.
- Als u antecedenten van afhankelijkheid op benzodiazepines hebt, moet u Tranxene met voorzorg gebruiken.
- Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.
- Psychiatrische en tegenovergestelde reacties
  Het is bekend dat, wanneer benzodiazepines, zoals Tranxene, gebruikt worden, reacties zoals rusteloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychische ziekten, ongepast gedrag en andere ongewenste gedragseffecten kunnen optreden. Mocht dit zich voordoen, dient het gebruik van Tranxene gestopt te worden. Deze reacties hebben meer kans op voorkomen bij kinderen en ouderen.

Raadpleeg uw arts als één van de hogervermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tranxene nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zoals voor alle geneesmiddelen van deze groep, kan Tranxene een invloed hebben op de werking van verschillende geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen of zijn werking kan erdoor beïnvloed zijn, in het bijzonder:

- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma).
- cimetidine, antacida die aluminium-of magnesiumzouten bevatten (gebruikt bij de behandeling van maag- en/of duodenumzweren).
- isoniazide en rifampicine (antibiotica gebruikt bij de behandeling van tuberculose).
- propanolol (antihypertensivum).
- disulfiram (gebruikt bij de behandeling van alcoholisme).
- valproïnezuur (anti-epilepticum).
- cisapride (gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken).
- clozapine (gebruikt bij de behandeling van psychosen).

- ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van mycosen).
- natriumoxybaat: omwille van een verhoogd risico op ademhalingsproblemen, dient het gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en natriumoxybaat vermeden te worden.
- opiaten (sterk verdovende middelen zoals bvb morfine, heroïne, codeïne, …): Het gelijktijdig gebruik van benzodiazepines, met inbegrip van clorazepaat, en opiaten kan leiden tot verdoving, verminderde ademhaling, coma en overlijden. Omwille van deze risico's zal uw arts het gelijktijdig voorschrijven van benzodiazepines en opiaten voorbehouden voor patiënten die niet gebaat zijn met andere behandelingen. Indien u toch clorazepaat samen met opiaten dient te krijgen, zal uw arts u de laagst mogelijke efficiënte dosering voorschrijven voor een zo kort mogelijke periode van gelijktijdig gebruik. Uw arts zal u in dat geval ook nauwlettend opvolgen in verband met tekens en symptomen van verminderde ademhaling en verdoving.
- De activiteit van orale contraceptiva is verminderd.
- Men moet rekening houden met een versterking van het sedatief effect in geval van associatie van Tranxene met andere geneesmiddelen van het centrale zenuwstelsel zoals morfinederivaten (geneesmiddelen tegen pijn en tegen hoest), barbituraten, antihistaminica, neuroleptica, clonidine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van alcoholische dranken is formeel afgeraden tijdens de behandeling.
De gelijktijdige inname van alcohol kan de sedatie versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Tranxene bij zwangere vrouwen. Gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie toepassen.
Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit om de noodzaak van behandeling opnieuw te bespreken.
Gebruik van hoge doses Tranxene tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling kan bij uw baby leiden tot sufheid (sedatie), ademhalingsproblemen (onderdrukte ademhaling), spierzwakte (hypotonie), een verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie) en problemen met de voeding (problemen met drinken wat kan leiden tot slechte gewichtstoename).
Bij regelmatig gebruik in de late fase van de zwangerschap kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen. In dat geval moet de pasgeborene zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de postnatale periode.

Het gebruik van Tranxene tijdens de borstvoeding is niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines moeten gewezen worden op het risico op sufheid, geheugenverlies, verminderde concentratie en verminderde spierfunctie bij gebruik van Tranxene.

Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten bevatten ricinusolie
Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als er geen verbetering optreedt, gelieve uw arts opnieuw te raadplegen.

Harde capsules en filmomhulde tabletten voor toediening via de mond.

De harde capsules en de filmomhulde tabletten moeten ingeslikt worden met een beetje water.

Harde capsules van 5 en 10 mg *:*
Bij volwassenen: de aanbevolen dosering is 5 tot 30 mg per dag in 1 tot 3 innamen.
De dagdosis kan hoger zijn afhankelijk van de klinische behoeften.
Bij bejaarden of patiënten met ernstige nierinsufficiëntie : het is aanbevolen om de dosering te verlagen : bijvoorbeeld de helft van de gemiddelde dosering kan voldoende zijn.
Bij kinderen (boven de 6 jaar voor Tranxene 10 mg harde capsules of boven de 30 maanden voor Tranxene 5 mg harde capsules): het gebruik moet uitzonderlijk blijven.
De dosering bedraagt 0,5 mg/kg/dag, onder de vorm van Tranxene 5 mg harde capsules in verspreide innamen.

Filmomhulde tabletten van 50 mg**:**
Ter informatie, de dosis varieert gewoonlijk van 25 tot 75 mg per dag in ambulante situaties en van 50 tot 200 mg per dag bij ziekenhuisopname.

Deze dosissen kunnen overschreden worden in functie van de klinische behoeften, tot 100 mg bij ambulante patiënten en 300 tot 400 mg bij gehospitaliseerde patiënten.

De aanbevolen dosering om de behandeling te starten is 25 tot 50 mg per dag en het wordt aanbevolen de dosering te verhogen in functie van de respons.
Bij oudere patiënten is het aanbevolen om te starten met een lagere dosis en de behandeling ook voort te zetten met een lagere dosis (bijv. de helft van de dosis)

In vele gevallen voldoet de behandeling aan een tijdelijke behoefte en zal ze bijgevolg kortstondig zijn.
In sommige gevallen kan de gezondheidstoestand van de patiënt een langere behandeling vereisen. Het langdurige gebruik van benzodiazepines zoals Tranxene vereist een regelmatige herevaluatie door de arts.
Het is onbetwistbaar dat het langdurige gebruik kan leiden tot psychische afhankelijkheid.
Het is ook aanbevolen om de behandeling niet plots stop te zetten om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.
Uw arts zal u zeggen hoelang u Tranxene moet gebruiken. Zet de behandeling niet vroegtijdig stop.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van Tranxene heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De overdosering kan leiden tot slaperigheid die kan evolueren tot coma, vooral in geval van gelijktijdige intoxicatie met verschillende geneesmiddelen of met alcohol.
De overdosering kan ook leiden tot hart- en ademhalingsproblemen. Indien de intoxicatie recent is, kan er een maagspoeling uitgevoerd worden. Er bestaat een antidotum, flumazenil, dat voorzichtig moet gebruikt worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
In geval van epilepsie is voorzichtigheid vereist bij het stopzetten van de behandeling omwille van het risico op het optreden van aanvallen.
Bij plotse stopzetting van de behandeling kan een dervingssyndroom optreden met:
- Mineure incidenten: prikkelbaarheid, angst, spierpijn, bevingen, rebound slapeloosheid en nachtmerries, misselijkheid en braken;
- Uitzonderlijk majeure incidenten: geïsoleerde convulsies of spiertrekkingen, myoclonische epilepsie met mentale verwardheid (die enkele dagen later kunnen optreden en meestal voorafgegaan worden door mineure symptomen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker**.**

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Afhankelijk van de dosis en de gevoeligheid van de patiënt, kunnen er één of meerdere bijwerkingen optreden met Tranxene zoals met de andere benzodiazepines, namelijk:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Slaperigheid (in het bijzonder bij oudere patiënten)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Een gevoel van duizeligheid
- Vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Spierzwakte
- Prikkelbaarheid, surexcitatie (overmatige prikkeling), dromerige verwardheid, agitatie
- Seksuele stoornissen (verandering in libido)
- Aandachtstoornis

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Menstruatiestoornis en ovulatieaandoening
- Persoonlijkheidsstoornis en depressie
- Paranoia: geestesziekte die ernstige achterdocht veroorzaakt

Niet bekend (hoe vaak het voorkomt kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)
- Verstandelijke stoornissen zoals vermindering van het kortetermijngeheugen, eventueel met ongepast gedrag, vermindering van het bewustzijn, spraakstoornissen
- Gestoorde coördinatie van de bewegingen, verstoorde motoriek
- Agressie, zowel psychische als fysieke afhankelijkheid, toegenomen angst en verergering van de slapeloosheid
- Onverwachte reacties, zogenaamde “rebound” symptomen kunnen zich manifesteren
- Visuele stoornissen (dubbel zicht)
- Misselijkheid, braken en, eerder zelden, toename van de eetlust, droge mond
- Geelzucht (in uitzonderlijke gevallen)
- Ademhalingsstoornissen bij patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie
- Overgevoeligheidsreacties zoals jeukende huiduitslag.
- Anafylaxie: allergische reactie (welke onmiddellijk of verschillende dagen na het innemen van de medicatie kan optreden) en die levensbedreigend kan zijn. Symptomen kunnen zijn: huiduitslag, jeuk, moeilijkheden met ademen, kortademigheid, opzwellen van het aangezicht, de lippen, de keel of de tong, het koud hebben, klamme huid, hartkloppingen, duizeligheid, gevoel van zwakte of flauwvallen.
- Bradyfrene reactie: mentale traagheid
- Cholestase: verstopping van het galkanaal
- Agranulocytose: vermindering van het aantal witte bloedcellen (type van bloedcellen die het lichaam helpen om infecties en andere ziekten tegen te gaan). Symptomen kunnen zijn: koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweertjes (infectie).

Andere:
- Verminderde alertheid

- Hoofdpijn
- Bij sommige personen, onverwachte reacties : rusteloosheid, hallucinaties, nachtmerreis, woedeaanvallen, psychische ziekten
- Vallen

Zenuwstelselaandoeningen en psychische stoornissen komen vaker voor bij ouderen en kinderen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C, beschermd tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof is dikaliumclorazepaat.
De andere stoffen in dit middel zijn:

Tranxene 5 mg en 10 mg harde capsules:
Kaliumcarbonaat – Talk.
Harde capsule : Gelatine.
Kleurstoffen : Erythrosine (E 127) – Titaandioxide (E 171).

Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten:
Kern : Erythrosinelak 20 % (E 127) – Kalium copolymetacrylaat – Watervrije lactose – Magnesiumstearaat – Talk – Gehydrogeneerde ricinusolie – Kaliumcarbonaat – Kaliumchloride – Licht magnesiumoxide.
Omhulling : Gegranuleerd kationisch polymethracylaat – Diethylftalaat – Erythrosinelak 20 % (E 127) – Titaandioxide (E 171) – Talk.

Hoe ziet Tranxene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Harde capsules van 5 mg en 10 mg : dozen met 30 of 60 harde capsules in alu-alu blisterverpakkingen.
Filmomhulde tabletten van 50 mg:

- Doos met 30 of 60 deelbare filmomhulde tabletten in alu-alu blisterverpakkingen
- Doos met 30 deelbare filmomhulde tabletten in tubes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Brussel
Fabrikant
Sanofi-Aventis S.A.
Ctra. La Battloria-Hostalric, km.63,09 (C-35)
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
België:
Tranxene 5 mg harde capsules: BE028987
Tranxene 10 mg harde capsules: BE028971
Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten in tubes: BE120041– in blisterverpakking: BE227613

Luxemburg:
Tranxene 5 mg harde capsules: LU: 2011101322
Tranxene 10 mg harde capsules: LU: 2011101323
Tranxene 50 mg filmomhulde tabletten in tubes: LU: 2011111325

Afleveringswijze
Dit geneesmiddel wordt afgeleverd op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Benzodiazepines mogen niet als enig geneesmiddel gebruikt worden voor de behandeling van een depressie of van de angst waarmee een depressie gepaard gaat (deze patiënten kunnen immers zelfmoordneigingen ontwikkelen).