

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/11/2016

## Dénomination du médicament

**TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral**  
**Clorazépate dipotassique**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
3. Comment utiliser TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUES, code ATC : N05BA05 (N : système nerveux central). Ce médicament appartient à la famille des anxiolytiques.

Ce médicament est utilisé :

- pour traiter l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants,
- pour prévenir ou traiter les manifestations liées à un sevrage alcoolique,
- avant certains examens afin de diminuer l'anxiété.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

**N'utilisez jamais TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (le clorazépate dipotassique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave).

- Si vous souffrez de myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## **Avertissements et précautions**

### **Avant d'utiliser TRANXENE, prévenez votre médecin :**

- si vous avez une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),
- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale),
- si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

### **Avant d'utiliser TRANXENE, vous devez savoir que :**

- Une anxiété peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.
- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possible du risque suicidaire.

Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir, en particulier chez les enfants et les personnes âgées :

- une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),
- des troubles du comportement (tels que agressivité ou actes automatiques), agitation, nervosité, colère, euphorie ou irritabilité, tension,
- une insomnie, des cauchemars,
- une altération de l'état de conscience, idées délirantes,
- une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement et contacter le plus rapidement possible un médecin.

### **Risque de dépendance**

Ce médicament peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- si vous prenez TRANXENE de façon prolongée,
- si vous prenez une dose importante,
- si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

### **Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE.**

Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que : anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Risque de rebond**

Une réapparition temporaire de l'anxiété peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'anxiété, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

### **Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

TRANXENE doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de somnolence, de sensations vertigineuses et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes.

Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

### **Autres médicaments et TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes traité par oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie).

La prise de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

### **TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool ou de produits contenant de l'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

#### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Sportifs**

Sans objet.

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

Ce médicament peut diminuer la vigilance et la force musculaire et provoquer une perte de mémoire et de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Si vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté après avoir pris TRANXENE.

L'utilisation simultanée de TRANXENE avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

### **TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral contient : 17 mg de potassium par flacon de 20 mg/2 ml de solution reconstituée.**

A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium pour des doses supérieures à 40 mg de solution reconstituée

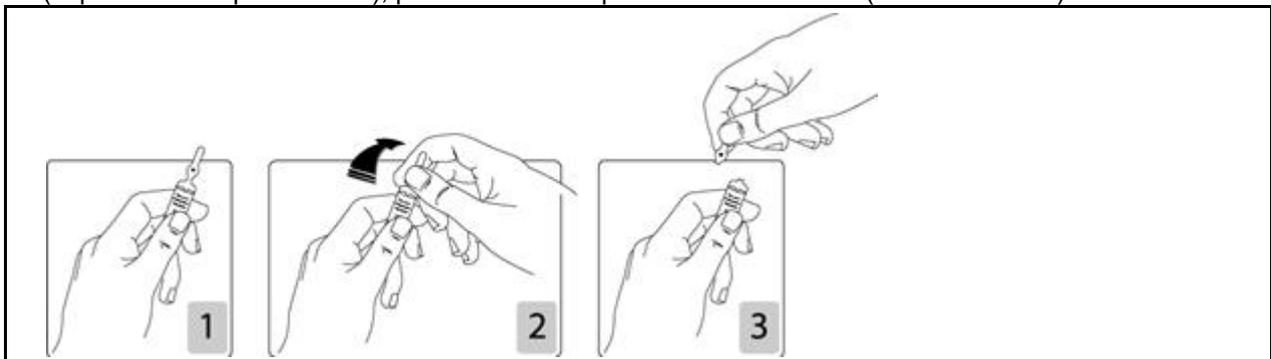
## **3. COMMENT UTILISER TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?**

**La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle. 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.** Mode et voie d'administration

Voie injectable IM ou IV lente ou perfusion.

Pour ouvrir l'ampoule :

Tenir fermement l'ampoule, le point coloré face à vous (schéma 1). Saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercer une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).



### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

**Si vous avez utilisé plus de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral :**

Sans objet

**Si vous arrêtez d'utiliser TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral :**

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

##### **Effets indésirables neuropsychiques**

- perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde).

Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose.

- troubles de l'attention ou de la parole,
- troubles du comportement (tels que agressivité ou actes automatiques), agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, hallucinations, idées délirantes, colère,
- insomnie, cauchemars,
- altération de l'état de conscience,
- difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices),
- confusion, baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin,
- syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (voir également les rubriques « Risque de dépendance » et « Risque de rebond »),
- sensations d'ivresse, maux de tête,
- modification de la libido.

##### **Effets indésirables cutanés**

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

##### **Effets indésirables généraux**

- risque d'arrêt respiratoire en cas d'injection intraveineuse rapide,
- faiblesse musculaire, fatigue,
- chutes.

##### **Effets indésirables oculaires**

- vision double.

##### **Effets indésirables liés au système immunitaire**

- réactions allergiques (hypersensibilité).

##### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Avant ouverture : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Après reconstitution de la solution : la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

- La substance active est :

Clorzébate dipotassique..... 20 mg  
pour un flacon.

- Les autres composants sont : D-Mannitol, carbonate dipotassique.

Solvant : hydrogénophosphate de potassium, dihydrogénophosphate de potassium, eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat et solution pour usage parentéral. Boîte de 5 ou 20 flacons et ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Fabricant

#### **SANOFI S.p.A.**

LOCALITA. VALCANELLO  
03012 ANAGNI  
ITALIE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).