

TRANOXANE

Clorazébate dipotassique

Gélules 5mg et 10mg

Composition :

TRANOXANE 5mg :

Chaque gélule de **TRANOXANE 5mg** contient :

Clorazébate dipotassique.....5mg

Excipients : talc, carbonate de potassium.

TRANOXANE 10mg :

Chaque gélule de **TRANOXANE 10mg** contient :

Clorazébate dipotassique.....10mg

Excipients : talc, carbonate de potassium.

Classe pharmacothérapeutique :

BENZODIAZÉPINE (Anxiolytique).

(N : système nerveux central).

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est utilisé dans :

- Le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes.
- La Prévention et le traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

Posologie :

TRANOXANE 5 mg :

Ce médicament est réservé à l'enfant de plus de 6 ans et à l'adulte.

Adulte : La posologie habituelle chez l'adulte est de 5 à 30 mg par jour.

Enfant : L'utilisation doit être exceptionnelle et la posologie est de l'ordre de 0,5 mg/kg/jour en plusieurs prises.

TRANOXANE 10 mg :

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Adulte : la posologie habituelle est de 25 à 90 mg par jour.

Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique : Il est recommandé de diminuer la posologie, de moitié par exemple.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT Á LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT.

Voie et fréquence d'administration:

Voie orale. Prendre les gélules de TRANOXANE avec un verre d'eau pendant ou après les repas.

Durée du traitement :

La durée de prescription de ce médicament ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

En cas de surdosage, prévenir immédiatement un médecin ou le service des urgences d'un hôpital.

Contre indications :

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres constituants.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère, aiguë ou chronique.
- Myasthénie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales :

- Ne **JAMAIS** arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement, en raison du risque d'apparition du phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de symptômes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires mais on peut observer de l'agitation, une irritabilité, des migraines, une sensibilité anormale au bruit ou à la lumière, etc...

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

- Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété, insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.
- Chez certains sujets, en particulier l'enfant et la personne âgée, ce médicament peut entraîner des effets contraires aux effets recherchés : Aggravation de l'insomnie, cauchemars, nervosité, irritabilité, agitation, agressivité, accès de colère, idées délirantes, hallucinations, troubles du comportement.

DANS CE CAS, VOUS DEVEZ INTERROMPRE LE TRAITEMENT ET CONSULTER VOTRE MÉDECIN.

Précautions d'emploi :

- La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé, notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.
- Un contrôle régulier par votre médecin est nécessaire, notamment du fait du risque de survenue d'idées suicidaires.
- La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses :

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment en cas d'association avec le pizotifène, buprénorphine et clozapine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement :

- L'utilisation de TRANOXANE est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme, dans le strict respect des indications et des posologies.
- Dans le cas où ce médicament doit être prescrit jusqu'à l'accouchement, il est nécessaire d'effectuer une surveillance médicale du nouveau-né.
- L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance, attachées à l'emploi de ce médicament.

Effets indésirables :

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS :

Effets indésirables neuropsychiatriques :

- Amnésie antérograde.
- Troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation.
- Dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques, avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement.
- Sensations ébrieuses, céphalées, ataxie.
- Confusion, baisse de vigilance, voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension.
- Modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés :

- Éruptions cutanées, prurigineuses ou non.

Effets indésirables généraux :

- Hypotonie musculaire, asthénie.

SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

Présentations :

TRANOXANE 5 : Boite de 30 gélules à 5mg.

N° D.E :08/16B 023/ 097

TRANOXANE 10 : Boite de 30gélules à 10mg.

N° D.E :08/16 B 024/097

Conditions de conservation :

- Conserver dans un endroit sec entre 15C° et 30C°.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Ne pas laisser à la portée des enfants

LISTE I

Date de mise à jour : Septembre 2010

Fabriqué par :

ASIA pharmaceuticals Industries Labs (S.A.R)

Conditionneur et détenteur de D.E:

SANAMED –45 Zone d'activité de zeralda-Alger