**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**UNI-TRANXENE 15 mg Hartkapseln**
**Dikaliumclorazepat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht


1. WAS IST UNI-TRANXENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UNI-TRANXENE BEACHTEN?
3. WIE IST UNI-TRANXENE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST UNI-TRANXENE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


## 1. WAS IST UNI-TRANXENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Uni-Tranxene gehört zur Gruppe der Benzodiazepine.
Uni-Tranxene Hartkapseln 15 mg ist bei krankhaften Angstzuständen angezeigt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UNI-TRANXENE BEACHTEN?

**Uni-Tranxene darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Dikaliumclorazepat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Benzodiazepine sind.
- Wenn Sie an Atmungsinsuffizienz, an schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz leiden.
- Wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.

- Wenn Sie an Erkrankungen leiden, die durch eine anormale Veränderung des Blutes gekennzeichnet sind.
- Wenn Sie an Apnoesymptomen (vorübergehender Atmungsstillstand) während des Schlafes leiden.
- Uni-Tranxene darf Kindern nicht verabreicht werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uni-Tranxene anwenden.

- Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.
- Wenn Sie an Depression leiden, wirken Benzodiazepine ausschließlich auf die ängstliche Komponente der Depression.

Benzodiazepine allein sollten daher nicht bei Patienten mit Depressionen oder bei Patienten mit Angstzuständen im Zusammenhang mit Depressionen eingesetzt werden (da dann Suizidgedanken auftreten könnten).

- Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Sedativa und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuch und Suizid ergeben. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob möglicherweise andere Gründe vorliegen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um medizinischen Rat einzuholen, wenn Sie Suizidgedanken haben (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie an mäßiger Atmungsinsuffizienz, an schwerer Herzinsuffizienz leiden, wird empfohlen, die Dosierung anzupassen.
- Wenn Sie schon älter sind, kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein.

Bei älteren Menschen besteht eine erhöhte Anfälligkeit für Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindelgefühle und Muskelschwäche, die zu Stürzen und dadurch zu ernsthaften Verletzungen führen können (siehe Abschnitt 4). Eine Dosisreduktion ist angezeigt.

- Wenn Sie an Nieren- und/oder Leberinsuffizienz leiden, kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein.
- Wenn Sie an Leberinsuffizienz leiden, kann die Einnahme eines Benzodiazepins eine Hirnkrankheit hervorrufen.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden, ist eine Überwachung bei Abbruch der Behandlung auf Grund des Risikos auf Auftreten von Anfällen erforderlich.
- Bei Langzeitbehandlung sind eine Überwachung des Blutbildes und Lebertests erforderlich.
- Von dem Konsum von alkoholhaltigen Getränken während der Behandlung wird sehr abgeraten.
- Wenn Sie unerwartete Reaktionen bemerken (siehe die Rubrik „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), passen Sie die Dosierung an oder brechen Sie sogar die Behandlung ab.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an einer Benzodiazepinabhängigkeit gelitten haben, müssen Sie Uni-Tranxene mit Vorsicht anwenden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Uni-Tranxene zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Es ist bekannt, dass bei der Anwendung von Benzodiazepinen wie Uni-Tranxene Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Auswirkungen auf das Verhalten auftreten können. In diesem Fall sollte Uni-Tranxene abgesetzt werden. Diese Reaktionen treten eher bei Kindern und älteren Menschen auf.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

**Anwendung von UNI-TRANXENE zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Wie für alle Arzneimittel dieser Gruppe kann Uni-Tranxene die Wirkungen von verschiedenen Arzneimitteln verändern, die gleichzeitig eingenommen werden, oder seine Wirkung kann durch diese Arzneimittel verändert werden, insbesondere:

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma).
- Cimetidin; Antazida, die Aluminium- oder Magnesiumsalze enthalten (zur Behandlung von Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren).
- Isoniazid und Rifampicin (Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose).
- Propanolol (Antihypertensivum).
- Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholismus).
- Valproinsäure (Antiepileptikum).
- Cisaprid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Clozapin (zur Behandlung von Psychosen).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Mykosen).
- Natriumoxybat: Aufgrund eines erhöhten Risikos von Atemproblemen sollte die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und Natriumoxybat vermieden werden.
- Opioide (starke Betäubungsmittel, wie z. B. Morphin, Heroin, Codein, ...): Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich

Clorazepat, und Opioiden, kann zu starker Müdigkeit (Sedierung), verminderter Atmung, Koma und Tod führen. Aufgrund dieser Risiken wird Ihr Arzt die gleichzeitige Verordnung von Benzodiazepinen und Opioiden Patienten vorbehalten, für die andere Behandlungen nicht ausreichend sind. Falls Sie dennoch Clorazepat zusammen mit Opioiden erhalten müssen, wird Ihr Arzt die geringste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum der gleichzeitigen Anwendung verschreiben. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall im Hinblick auf Anzeichen und Symptome einer verminderten Atmung und Sedierung sorgfältig beobachten.

- Die Aktivität der oralen Verhütungsmittel ist vermindert.
- Die Verstärkung der sedativen Wirkung bei Kombination von Uni-Tranxene mit anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem, wie Morphinderivate (Arzneimittel gegen Schmerzen und Husten), Barbiturate, Antihistaminika, Neuroleptika, Clonidin, ist zu berücksichtigen.

**Anwendung von Uni-Tranxene zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Von dem Konsum von alkoholhaltigen Getränken während der Behandlung wird sehr abgeraten.
Der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann die Sedierung erhöhen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Uni-Tranxene bei Schwangeren vor. Deshalb wir die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.
Wenn Sie bemerken, dass Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, um den Behandlungsbedarf neu zu bewerten.
Wenn Sie Uni-Tranxene im letzten Trimester der Schwangerschaft oder zum Zeitpunkt der Entbindung in hohen Dosen einnehmen, kann es bei Ihrem Kind zu Schläfrigkeit (Sedierung), Atemproblemen (Atemdepression), Muskelschwäche (Hypotonie), einem Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie) und Schwierigkeiten beim Stillen (Probleme beim Saugen, die zu einer geringen Gewichtszunahme führen) kommen.
Bei regelmäßiger Einnahme in der späten Schwangerschaft kann es bei Ihrem Kind zu Entzugssymptomen kommen. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Periode sorgfältig überwacht werden.

Die Anwendung von Uni-Tranxene wird während der Stillzeit abgeraten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Fahrer von Fahrzeugen und Bediener von Maschinen sollten auf das Risiko von Benommenheit, Gedächtnisverlust, verminderter Konzentration und verminderter Muskelfunktion bei der Anwendung von Uni-Tranxene hingewiesen werden.

## 3. WIE IST UNI-TRANXENE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Hartkapseln zur oralen Verabreichung.
Hartkapseln sind mit etwas Wasser zu schlucken.

Uni-Tranxene ist Erwachsenen vorbehalten.
*Bei Erwachsenen*: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel à 15 mg vor dem Schlafengehen;
*Bei älteren Patienten oder bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz*: es wird empfohlen die Dosierung zu reduzieren und die Behandlung mit einer reduzierten Dosis zu beginnen (Hartkapseln von Tranxene à 5 mg und 10 mg).

In zahlreichen Fällen entspricht die Behandlung einem vorübergehenden Bedarf und ist somit von kurzer Dauer.
In einigen Fällen kann der Gesundheitszustand des Patienten eine längere Behandlung erfordern. Die Langzeitanwendung von Benzodiazepinen, wie Uni-Tranxene, erfordert somit eine regelmäßige neue Beurteilung durch den Arzt.
Es ist unbestritten, dass die Langzeitanwendung zu einer psychischen Abhängigkeit führen kann.
Es wird ebenfalls empfohlen, die Behandlung nicht plötzlich abzubrechen, um Entzugsphänomene zu vermeiden.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Uni-Tranxene anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

**Wenn Sie eine größere Menge von Uni-Tranxene angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie zu viel Uni-Tranxene eingenommen oder angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).
Die Überdosierung kann zu Schläfrigkeit bis hin zum Koma führen, vor allem bei Vergiftung durch mehrere Arzneimittel oder mit Alkohol.
Die Überdosierung kann ebenfalls Herz- und Atmungsbeschwerden hervorrufen. Eine Magenspülung kann durchgeführt werden, wenn die Vergiftung vor kurzem stattgefunden hat. Es gibt ein Antidot, Flumazenil, dessen Anwendung mit Vorsicht geboten ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Uni-Tranxene vergessen haben**
Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von Uni-Tranxene abbrechen**
Bei Epilepsie ist Vorsicht bei Abbruch der Behandlung auf Grund des Risikos auf das Auftreten von Anfällen geboten.
Bei plötzlichem Abbruch der Behandlung kann ein Entzugssyndrom mit folgenden Erscheinungen auftreten:

- Leichte Ereignisse: Reizbarkeit, Angst, Muskelschmerzen, Zittern, Wiederauftreten von Schlaflosigkeit und Alpträumen, Übelkeit und Erbrechen.
- Schwere Ereignisse in Ausnahmefällen: Einzelne Konvulsionen oder Muskelzuckungen, Muskelschmerzen mit mentaler Verwirrtheit (können nach einigen Tagen auftreten und werden normalerweise von leichten Zeichen vorangegangen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Je nach Dosis und Empfindlichkeit des Kranken können eine oder mehrere unerwünschte Wirkungen mit Uni-Tranxene, wie mit anderen Benzodiazepinen, auftreten, und zwar:

**Sehr häufig** (tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf)

- Schläfrigkeit (insbesondere bei älteren Patienten)

**Häufig** (tritt bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf)

- Schwindelgefühl
- Müdigkeit

**Gelegentlich** (tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf)

- Muskelschwäche
- Reizbarkeit, Übererregung, träumerische Verwirrtheit, Agitiertheit
- Sexuelle Störung (Veränderung der Libido)
- Konzentrationsbeeinträchtigung

**Selten** (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Menstruationsstörung und Ovulationsbeschwerden
- Persönlichkeitsstörung und Depression
- Paranoia: Geisteskrankheit, die großes Misstrauen verursacht

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Psychische Störungen wie gestörtes Kurzzeitgedächtnis, möglicherweise mit unangemessenem Verhalten, Bewusstseinsverlust, Sprachstörungen
- Gestörte Koordination
- Aggression, sowohl psychologische als auch physiologische Abhängigkeit, verstärkte Angst und Verschlimmerung der Schlaflosigkeit
- Es können sich unerwartete Reaktionen, sogenannte „Rebound"-Symptome, manifestieren
- Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Übelkeit, Erbrechen und, eher selten, Appetitsteigerung, Mundtrockenheit
- Ikterus (Gelbsucht, in Ausnahmefällen)
- Anomale Atmung bei Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckender Ausschlag.
    - Anaphylaxie: allergische Reaktion (die unmittelbar oder mehrere Tage nach Einnahme des Medikaments auftreten) und lebensbedrohlich sein kann. Zu den Symptomen können gehören: Hautausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Kehle oder der Zunge, Frieren, feuchtkalte Haut, Palpitation (Herzklopfen), Schwindelgefühl, Schwächegefühl oder bewusstlos werden.
    - Bradypsychische Reaktion: geistiger Torpor (mentale Trägheit)
    - Cholestase: Verstopfung der Gallengänge
    - Agranulozytose: Verminderung der Anzahl der weißen Blutzellen (Blutkörperchen, die den Körper bei der Bekämpfung von Infektionen und anderen Krankheiten unterstützen). Zu den Symptomen können gehören: Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder kleine Mundgeschwüre (Infektion).

**Andere**:

- Verminderte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Bei einigen Personen unerwartete Reaktionen: Unruhe, Halluzinationen, Albträume, Wutanfälle, psychiatrische Erkrankungen
- Stürze

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Störungen treten häufiger bei älteren Menschen und Kindern auf.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
**Belgien:**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.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
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST UNI-TRANXENE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Uni-Tranxene enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Dikaliumclorazepat
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumcarbonat – Talk.
Hartkapsel: Gelatine.
Farbstoffe: Erythrosin (E 127) – Indigotin (E 132) – Eisenoxid-schwarz (E 172) - Titandioxid (E 171).

**Wie Uni-Tranxene aussieht und Inhalt der Packung:**
Hartkapseln à 15 mg: Packungen mit 30 oder 60 Hartkapseln in Alu-Alu Blisterpackungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
**Pharmazeutischer Unternehmer**
Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Brüssel

**Hersteller**
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
20021 Baranzate (MI) - Italien

Sanofi-Aventis S.A.
Ctra La Battloria-Hostalric, km 63,09 (C-35)
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanien

**Zulassungsnummer:**
**Belgien:** BE093021
**Luxemburg**: 2011101321

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Benzodiazepine sollten nicht als alleiniges Mittel zur Behandlung einer Depression oder der begleitenden Ängste angewendet werden (diese Patienten können immer Suizidtendenzen entwickeln).

© Pharma.be