Clozan

Notice: information de l'utilisateur

CLOZAN 5 mg comprimés
CLOZAN 10 mg comprimés
clotiazépam

Veuillez 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 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 CLOZAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLOZAN ?
3. COMMENT PRENDRE CLOZAN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLOZAN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CLOZAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le clotiazépam appartient au groupe des thiénodiazépines, proche de la famille des benzodiazépines.

CLOZAN est indiqué dans :
- les états d'anxiété,
- les troubles du sommeil (insomnie) d'origine anxieuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLOZAN ?

Ne prenez jamais CLOZAN
- Si vous êtes allergique au clotiazépam, aux thiénodiazépines,ou aux benzodiazépines, ou à l'un des autres composants contenus dans CLOZAN mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de faiblesse musculaire grave (myasthénie grave)
- Si vous souffrez de troubles sérieux de la fonction respiratoire y compris l'insuffisance respiratoire chronique sévère et le syndrome d'apnée obstructive du sommeil

- Si vous souffrez d'une affection de l'œil caractérisée par une augmentation de sa pression interne (glaucome)
- Si vous souffrez d'un trouble sévère du foie (insuffisance hépatique grave).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CLOZAN
- Les benzodiazépines peuvent induire une accoutumance qui apparaît suite à une utilisation répétée du médicament pendant plusieurs semaines.
- Les benzodiazépines peuvent induire une dépendance qui augmente avec la dose et la durée du traitement ainsi que chez les patients qui ont des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments.
- L'arrêt brutal du traitement ou une réduction rapide de la dose peut provoquer des réactions de sevrage. Certaines réactions de sevrage peuvent engager le pronostic vital. Les réactions de sevrage peuvent aller d'une légère tristesse et de difficultés à dormir à des crampes musculaires ou abdominales , des vomissements, une transpiration excessive, des tremblements et des convulsions. D'autres réactions de sevrage peuvent inclure : maux de tête, douleurs musculaires, spasmes, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas les plus graves, on peut ressentir un sentiment de détachement par rapport à soi-même et au monde, des fourmillements et engourdissement dans les membres, une sensibilité accrue à la lumière, au bruit et au toucher, des modifications de la perception, des hallucinations, des crises d'épilepsie, un état de confusion important, dépression, manie, psychose et idées suicidaires. Contactez votre médecin avant d'arrêter votre traitement.
- A l'arrêt du traitement, il est possible que les symptômes pour lesquels le médicament avait été prescrit réapparaissent, parfois plus fortement. Cela peut s'accompagner de changements d'humeur, d'anxiété ou troubles du sommeil et agitation. Le risque d'un syndrome de sevrage et d'un effet rebond étant plus important lorsque le traitement est interrompu brutalement. Il est conseillé de stopper progressivement le traitement, avec l'aide de votre médecin.
- L'abus de benzodiazépines est un risque connu. Des décès liés à un surdosage ont été rapportés lorsque les benzodiazépines étaient consommées avec d'autres médicaments qui induisent le sommeil ou ayant des effets assommants, notamment des opioïdes, d'autres benzodiazépines, de l'alcool et/ou des substances illicites. Pour diminuer ces risques, il est recommandé d'utiliser la dose la plus faible possible et de conserver et éliminer correctement les médicaments non utilisés afin d'éviter tout usage détourné (par exemple, par des amis ou des proches). Vous devez informer votre médecin si

  - vous avez consommé ou consommez actuellement des drogues illicites
  - vous consommez régulièrement de l'alcool ou avez, dans le passé, consommé fréquemment de grandes quantités d'alcool
  - vous avez eu dans le passé ou avez actuellement une envie irrésistible de prendre de grandes quantités de médicaments.

- La durée du traitement sera la plus courte possible en fonction de l'indication, mais elle ne dépassera pas 4 semaines pour l'insomnie et 8 à 12 semaines en cas d'anxiété, y compris la phase de diminution progressive des doses.
- Une difficulté à se souvenir des informations récentes (amnésie antérograde) peut apparaître, généralement quelques heures après la prise du produit. Assurez-vous d'avoir un sommeil ininterrompu de 7-8 heures.
- Des réactions telles qu'impatience, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, accès de rage, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et d'autres effets comportementaux indésirables peuvent apparaître, chez les enfants et les patients âgés en particulier. Dans ce cas, vous devez interrompre votre traitement de façon progressive.
- Le traitement sera instauré avec prudence en cas d'épilepsie.
- Le traitement sera instauré à une dose plus faible :

  - si vous avez plus de 65 ans. Cela est dû à la sensibilité accrue des personnes âgées aux effets indésirables tels que la somnolence, les sensations vertigineuses et la faiblesse musculaire. Il existe également un risque accru de chute pouvant entraîner des blessures graves.
  - si vous êtes une personne affaiblie.
  - si vous présentez des troubles organiques cérébraux.
  - si vous présentez de l'insuffisance respiratoire.
  - si vous présentez des troubles rénaux graves.
  - si vous présentez des troubles du foie légers ou modérés. En cas d'apparition de troubles du foie, informez-en votre médecin. Celui-ci pourrait décider d'arrêter votre traitement.

- si vous présentez des troubles cardiaques.
- L'utilisation de benzodiazépines chez les enfants en dessous de 6 ans est rare et ne se fait qu'après évaluation et sous contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre). La durée du traitement sera la plus courte possible.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et CLOZAN".

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

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

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament en même temps que :
- d'autres produits qui peuvent réduire l'activité du système nerveux central (action dépressive) comme antipsychotiques (neuroleptiques), hypnotiques, anxiolytiques, sédatifs, inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO) et autres antidépresseurs, analgésiques narcotiques, antiépileptiques, anesthésiques, et antihistaminiques sédatifs.
- d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour traitements de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit clotiazépam en même temps que des opioïdes, le dosage et la durée du traitement concomitant doivent être limités par votre médecin. Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant le dosage. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches d'être attentifs aux signes et aux symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
- des analgésiques narcotiques, car ils peuvent aussi produire une augmentation de l'euphorie, qui entraîne une augmentation de la dépendance psychique.
- les composés qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450), car ils peuvent augmenter l'activité des benzodiazépines.

CLOZAN avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise de clotiazépam et d'alcool n'est pas recommandée parce qu'un effet sédatif plus fort peut apparaître et peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Grossesse et allaitement

L'utilisation du CLOZAN pendant le premier trimestre de la grossesse et pendant la période précédant l'accouchement est à éviter. Veuillez avertir votre médecin en cas de grossesse débutante ou souhaitée.

L'utilisation du CLOZAN pendant la période d'allaitement est à éviter.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
- En fonction de la sensibilité individuelle et de la posologie administrée, CLOZAN peut entraîner une somnolence ainsi qu'une diminution de l'attention, de la concentration et des réflexes.
- Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'appareils dangereux car l'utilisation de CLOZAN peut avoir des conséquences sur votre sécurité.

CLOZAN contient du lactose et du sodium
Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CLOZAN

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

Les comprimés de CLOZAN se prennent par voie orale. Chaque comprimé peut être divisé en doses égales.

La posologie sera adaptée individuellement selon l'âge et l'état du patient.
Le traitement débutera à la dose recommandée la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

Utilisation chez les adultes
Pour les états d'anxiété et de tension nerveuse, la dose recommandée est comprise entre 10 et 15 mg par jour, répartie en deux à trois prises.
Pour les troubles du sommeil, une seule prise de 10 mg est recommandée.
Sauf avis contraire de votre médecin, la durée du traitement ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines.

Utilisation chez les personnes âgées
Pour les états d'anxiété et de tension nerveuse, la dose recommandée est réduite, et comprise entre 7,5 mg et 10 mg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
- Enfants à partir de 6 ans :
  La dose recommandée est de un demi-comprimé à 5 mg par 25 kg de poids corporel, une à deux fois par jour. Pour les troubles du sommeil, un demi à un comprimé à 5 mg au coucher.
- Enfants de moins de 6 ans :
  L'emploi de benzodiazépines chez des enfants de moins de 6 ans n'aura lieu qu'après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre), qui déterminera lui-même la dose.

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser CLOZAN. Afin de diminuer le risque de dépendance, le traitement sera aussi court que possible avec la plus faible dose recommandée et ne dépassera pas 4 semaines, sauf avis contraire de votre médecin.

L'arrêt brutal ou la diminution rapide de la dose de CLOZAN après une utilisation continue peut provoquer des symptômes de sevrage, lesquels peuvent menacer la vie. Pour arrêter le traitement, la dose doit être progressivement réduite en consultation avec votre médecin. Cela réduit le risque de réactions de sevrage, qui peuvent menacer la vie dans certains cas (voir rubrique 2).

Si vous avez pris plus de CLOZAN que vous n'auriez dû
Des signes de somnolence, confusion, coma et diminution des réflexes peuvent se présenter. L'induction de vomissements dans l'heure qui suit, un lavage gastrique évacuateur, et/ou une administration de charbon activé, sont recommandés.
Une intoxication combinée avec l'ingestion d'alcool ou d'autres médications, ou en cas de pathologie sous-jacente, nécessite une hospitalisation urgente car elle peut être mortelle.

Si vous avez utilisé ou pris trop de CLOZAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin , votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre CLOZAN
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CLOZAN
L'arrêt brutal du traitement peut provoquer des réactions telles que sautes d'humeur, anxiété ou troubles du sommeil et agitation.

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.

Dans de très rares cas, ce médicament peut provoquer une réaction allergique grave potentiellement fatale (choc anaphylactique). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés respiratoires, de gonflement de la face et de la gorge, un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin**.

Amnésie :
Une difficulté à se souvenir des informations récentes (amnésie antérograde) peut apparaître, généralement quelques heures après la prise du produit. Ce risque augmente avec la dose.

Dépression :
Une dépression préexistante peut parfois se révéler.

Réactions psychiatriques et paradoxales :
Des réactions telles que impatience, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et d'autres effets comportementaux indésirables peuvent apparaître chez les enfants et les patients âgés en particulier. Dans ce cas, vous devez interrompre votre traitement de façon progressive.

Dépendance et syndrome de sevrage:
Une dépendance physique et psychique peut apparaître : l'interruption du traitement peut induire des symptômes de sevrage ou un effet rebond (voir rubrique Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOZAN).

Abus des médicaments :
Un usage abusif des benzodiazépines a été rapporté (voir rubrique Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOZAN).

Sédation :
De la sédation peut parfois se présenter de façon individuelle et imprévisible, bien que de façon peu fréquente et le plus souvent temporaire. Si nécessaire une diminution de la posologie est à envisager.

Le clotiazépam, administré aux doses recommandées, est généralement bien toléré.

Les effets suivants ont été signalés de temps en temps et surtout en début de traitement, principalement chez les patients affaiblis physiquement :
- émotions engourdies, fatigue.
- altération mentale, maux de tête, somnolence, confusion, hébétude (abrutissement).
- vertiges
- diminution du tonus musculaire.
- Etourdissements
- sécheresse de la bouche.

Dans de plus rares cas, ont été signalés :
- ataxie (incohérence des contractions musculaires).
- hypotension (tension basse), syncope.
- diminution du nombre de globules blancs.
- altérations du fonctionnement du foie avec notamment jaunisse et élévation de certaines enzymes du foie
- réactions allergiques au niveau de la peau.

Les effets indésirables suivants sont également possibles :
- somnolence au réveil en cas de prise tardive le soir, confusion chez les personnes âgées, troubles de la mémoire, troubles de la personnalité et symptômes paranoïaques
- diplopie (vision double) et troubles visuels.
- nausées, vomissements, augmentation de l'appétit.
- difficultés respiratoires *(*dépression respiratoire) chez des patients avec insuffisance respiratoire chronique.
- troubles sexuels, troubles du cycle menstruel et de l'ovulation, gynécomastie (augmentation du volume des seins chez l'homme).
- rougeur au niveau de la peau *(*érythème), plaque rouge avec boutons et sensation de brûlure (urticaire).

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 : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancyou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLOZAN

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

A conserver à température ambiante (15 – 25° C).

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.

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 CLOZAN

- La substance active est le clotiazépam. Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg de clotiazépam. Chaque comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.
- Les autres composants sont :

  - Comprimés 5 mg : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carmellose sodique, laque de jaune de quinoléine (E104), laque de bleu patenté V (E131), talc, stéarate de magnésium (voir rubrique 2 « CLOZAN contient du lactose et du sodium »).
  - Comprimés 10 mg : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carmellose sodique, laque de jaune de quinoléine (E104), talc, stéarate de magnésium (voir rubrique 2 « CLOZAN contient du lactose et du sodium »).

Aspect de CLOZAN et contenu de l'emballage extérieur
CLOZAN se présente sous forme de comprimés sécables à 5 mg et 10 mg disponibles en boîtes de 20 et 50 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium.

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 :
PFIZER NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.
Fabricant :
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :
Comprimés 5 mg : BE 129561, LU 2011041142
Comprimés 10 mg : BE 129577, LU 2011041143

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est11/2025.

BEL25I29