UNITRANXENE

Notice : information de l'utilisateur

UNI-TRANXENE 15 mg gélules
Clorazépate dipotassique

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 à 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 QU'UNI-TRANXENE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER UNI-TRANXENE
3. COMMENT UTILISER UNI-TRANXENE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER UNI-TRANXENE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'UNI-TRANXENE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Uni-Tranxene appartient au groupe des benzodiazépines.
Uni-Tranxene gélules 15 mg est indiqué dans les états maladifs d'anxiété.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER UNI-TRANXENE

N'utilisez jamais Uni-Tranxene

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux benzodiazépines.
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire, d'insuffisance hépatique ou rénale sévères.

- Si vous avez une faiblesse musculaire sévère (Myasthénie grave).
- Si vous souffrez d'affections caractérisées par une modification anormale du sang.
- Si vous avez des symptômes d'apnée (arrêt respiratoire passager) pendant le sommeil
- Uni-Tranxene ne doit pas être administré aux enfants

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Uni-Tranxene.

- La durée du traitement sera aussi courte que possible.
- Si vous avez une dépression, les benzodiazépines agissent uniquement sur l'élément anxieux de la dépression.

Les benzodiazépines seules ne doivent donc pas être utilisées chez les patients souffrant de dépression ou chez les patients souffrant d'anxiété associée à une dépression (des idées suicidaires pourraient alors se manifester).

- Dans certaines études, un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, on ignore si cela est causé par le médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires (voir rubrique 4).
- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire modérée, d'insuffisance cardiaque sévère, il est recommandé d'adapter la posologie.
- Si vous avez un âge avancé, il peut être nécessaire d'adapter la posologie.

Les personnes âgées présentent une sensibilité accrue aux effets indésirables tels que somnolence, vertiges et faiblesse musculaire, qui peuvent entraîner des chutes et donc des blessures graves (voir rubrique 4). Une diminution de la dose est indiquée.

- Si vous souffrez d'insuffisance rénale et/ou d'insuffisance au niveau du foie, il peut être nécessaire d'adapter la posologie.
- Si vous avez une insuffisance au niveau du foie, la prise d'une benzodiazépine peut entraîner une maladie au niveau du cerveau.
- Si vous souffrez d'épilepsie, une surveillance est nécessaire à l'arrêt du traitement en raison du risque d'apparition de crises.
- En cas de traitement à long terme, une surveillance de la formule sanguine et des tests hépatiques sont nécessaires.
- L'utilisation de boissons alcoolisées pendant le traitement est formellement déconseillée.
- Si vous observez des réactions inattendues (cfr. Effets indésirables), adaptez la posologie, voire arrêtez le traitement.
- Si vous avez des antécédents de dépendance aux benzodiazépines, il faut utiliser Uni-Tranxene avec prudence.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Uni-Tranxene ».
- Réactions psychiatriques et contraires

Il est connu que, lorsque des benzodiazépines, telles Uni-Tranxene, sont utilisées, des réactions telles qu'impatiences, excitation, irritabilité, agressivité, délire, crises de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportements inappropriés et autres effets non désirés sur le comportement peuvent survenir. Si cela devait se produire, l'utilisation de Uni-Tranxene doit être arrêtée. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les personnes âgées.

Consultez votre médecin si un des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

Autres médicaments et Uni-Tranxene
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Comme pour tous les médicaments de ce groupe, Uni-Tranxene peut modifier l'action de plusieurs médicaments pris simultanément ou son action peut être modifiée par eux, en particulier :

- la théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme).
- la cimétidine, les antacides contenant des sels d'aluminium ou de magnésium (utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac et/ou du duodénum).
- l'isoniazide et la rifampicine (antibiotiques utilisés dans le traitement de la tuberculose).
- le propanolol (antihypertenseur).
- le disulfiram (utilisé dans le traitement de l'alcoolisme).
- l'acide valproïque (antiépileptique).
- le cisapride (utilisé dans le traitement des nausées et vomissements).
- la clozapine (utilisée dans le traitement de psychoses).
- le kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses).
- oxybate de sodium : en raison du risque accru de problèmes respiratoires, l'utilisation concomitante de benzodiazépines et d'oxybate de sodium doit être évitée.
- opiacés (produits très stupéfiants tels que p. ex. la morphine, l'héroïne, la codéine, …): L'utilisation simultanée de benzodiazépines, dont le clorazépate, et d'opiacés peut provoquer torpeur, respiration diminuée, coma et décès. En raison de ces risques, votre médecin réservera la

prescription simultanée de benzodiazépines et d'opiacés aux patients ne retirant pas de bénéfice d'autres traitements. Si vous devez malgré tout prendre du clorazépate en même temps que des opiacés, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible possible pendant la durée d'utilisation simultanée la plus courte possible. Dans ce cas, votre médecin vous suivra attentivement pour détecter des signes et symptômes de respiration diminuée et de torpeur.

- L'activité des contraceptifs oraux est diminuée.
- Il faut tenir compte aussi du renforcement de l'effet sédatif en cas d'association d'Uni-Tranxene avec d'autres médicaments du système nerveux central tels que les dérivés de la morphine (médicaments contre la douleur et contre la toux), les barbituriques, les antihistaminiques, les neuroleptiques, la clonidine.

Uni-Tranxene avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'utilisation de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant le traitement. La prise simultanée d'alcool peut augmenter la sédation.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il existe des données limitées sur l'utilisation d'Uni-Tranxene chez la femme enceinte. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin immédiatement pour réévaluer votre besoin de traitement.
Si vous prenez de l'Uni-Tranxene à de fortes doses durant les trois derniers mois de la grossesse ou pendant l'accouchement, votre nouveau-né pourrait présenter de la somnolence (sédation), des problèmes respiratoires (dépression respiratoire), une faiblesse musculaire (hypotonie), une chute de la température corporelle (hypothermie) et des difficultés d'alimentation (problèmes d'allaitement causant un retard pondéral).
Si pris régulièrement à la fin de la grossesse, votre nouveau-né pourrait présenter des symptômes de sevrage. Dans ce cas, le nouveau-né devra être étroitement suivi pendant la période postnatale.

L'utilisation d'Uni-Tranxene pendant la période d'allaitement n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent être informés du risque de somnolence, de perte de mémoire, de réduction de la concentration et de diminution de la fonction musculaire lors de l'utilisation de Uni-Tranxene.

3. COMMENT UTILISER UNI-TRANXENE

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

Gélules pour administration par voie orale.
Les gélules sont à avaler avec un peu d'eau.

Uni-Tranxene est réservé à l'adulte.
Chez l'adulte : la dose recommandée est de 1 gélule de 15 mg au coucher.
Chez le sujet âgé ou l'insuffisant rénal grave : il est recommandé de diminuer la posologie et de commencer le traitement avec une dose réduite (gélules de Tranxene de 5 mg et 10 mg).

Dans de nombreux cas, le traitement répond à un besoin passager et sera donc de courte durée.
Dans certains cas, l'état de santé du malade peut exiger un traitement plus long.
L'usage prolongé des benzodiazépines comme Uni-Tranxene implique donc une réévaluation régulière par le médecin.
Il est incontestable que l'utilisation à long terme peut conduire à une dépendance psychique.
Il est aussi recommandé de ne pas interrompre brutalement le traitement pour éviter les phénomènes de sevrage.
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Uni-Tranxene. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez utilisé plus d'Uni-Tranxene que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'Uni-Tranxene, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
Le surdosage peut entraîner une somnolence qui peut aller jusqu'au coma, surtout en cas d'intoxication simultanée par plusieurs médicaments ou avec de l'alcool.
Le surdosage peut aussi entraîner des problèmes cardiaques et respiratoires. On peut pratiquer un lavage gastrique si l'intoxication est récente. Il existe un antidote, le flumazénil dont l'utilisation doit être prudente.

Si vous oubliez d'utiliser Uni-Tranxene
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Uni-Tranxene
En cas d'épilepsie, la prudence est nécessaire à l'arrêt du traitement en raison du risque d'apparition de crises.
A l'arrêt brutal du traitement, un syndrome de sevrage peut survenir avec :

- incidents mineurs : irritabilité, anxiété, douleurs musculaires, tremblements, rebond d'insomnies et cauchemars, nausées et vomissements;
- exceptionnellement incidents majeurs : convulsions isolées ou secousses, état de mal musculaire avec confusion mentale (pouvant survenir après quelques jours et généralement précédés de signes mineurs).

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.

En rapport avec la dose et la sensibilité du malade, un ou plusieurs effets indésirables peuvent survenir avec Uni-Tranxene comme avec d'autres benzodiazépines, à savoir :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Somnolence (en particulier chez les patients âgés)

Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10)

- Sensation vertigineuse
- Fatigue

Peu fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 100)

- Faiblesse de muscle
- Irritabilité, excitation, confusion mentale avec délire onirique, agitation
- Troubles sexuels (changement au niveau de la libido)
- Troubles de l'attention

Rare (peut affecter moins de 1 personne sur 1000)

- Troubles menstruels et de l'ovulation
- Troubles de la personnalité et dépression
- Paranoïa : maladie mentale à l'origine de suspicions graves

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Troubles mentaux, tels qu'une diminution de la mémoire à court terme, éventuellement avec un comportement inapproprié, une diminution de la conscience, des troubles de la parole
- Troubles de la coordination des mouvements
- Agression, une dépendance tant psychique que physique peut survenir, augmentation de l'anxiété et aggravation de l'insomnie
- Des réactions inattendues, des symptômes dits de « rebond » peuvent se manifester
- Troubles visuels (vision double)
- Nausées, vomissements et augmentation plutôt rare de l'appétit, bouche sèche
- Ictère (dans des cas exceptionnels)
- Troubles respiratoires chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique
- Réactions d'hypersensibilité telles que des éruptions cutanées avec démangeaisons.
- Anaphylaxie : réaction allergique (qui peut survenir immédiatement ou plusieurs jours après la prise du médicament) et qui peut engager le pronostic vital. Les symptômes peuvent comprendre un rash cutané, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une sensation de froid, une peau moite, des palpitations, une sensation vertigineuse, une faiblesse ou des évanouissements.
- Réponse bradypsychique : torpeur intellectuelle
- Cholestase : obstruction du canal biliaire
- Agranulocytose : réduction du nombre de globules blancs (type de cellules sanguines qui aident le corps à combattre les infections et d'autres maladies). Les symptômes peuvent inclure de la fièvre, des frissonnements sévères, une douleur dans la gorge ou des ulcères buccaux (infection).

Autres :

- Diminution de la vigilance
- Céphalées
- Chez certaines personnes, réactions inattendues : impatiences, hallucinations, cauchemars, crises de colère, maladies psychiques
- Chute

Les troubles du système nerveux et les troubles psychiques sont plus fréquents chez les personnes âgées et les enfants.

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 :
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 Nancy ou 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 UNI-TRANXENE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

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 Uni-Tranxene:

- La substance active est le clorazépate dipotassique.
- Les autres composants (excipients) sont :

Carbonate de calcium – Talc
Gélule : Gélatine
Colorants : Erythrosine (E 127) – Indigotine (E 132) – Oxyde de fer noir (E 172) – Dioxyde de titane (E 171).

Aspect d'Uni-Tranxene et contenu de l'emballage extérieur
Gélules de 15 mg: boîtes de 30 ou 60 gélules sous plaquettes alu-alu.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Bruxelles

Fabricant
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
20021 Baranzate(MI) - Italie

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Belgique : BE093021
Luxembourg : 2011101321

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Les benzodiazépines ne doivent pas être utilisées en monothérapie pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété associée à une dépression (ces patients peuvent en effet développer des tendances suicidaires).