VICTAN

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

VICTAN 2 mg comprimés pelliculés
loflazépate d'éthyle

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

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

VICTAN est un médicament calmant.
VICTAN est indiqué dans le traitement de :

- anxiété généralisée (anxiété et inquiétude excessives)
- états de stress aigu ou chronique après un traumatisme
- troubles psychiques causant le dérèglement de l'un ou l'autre organe
- troubles du sommeil attribuables à l'une des affections mentionnées ci-dessus

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VICTAN ?

N'utilisez jamais VICTAN

- Si vous êtes allergique au loflazépate d'éthyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.
- Si vous avez une altération grave de la fonction du foie (insuffisance hépatique).
- Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire sévère.
- En cas d'apnées du sommeil (survenue d'arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

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

- Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire importante, de troubles respiratoires modérés ou d'une dépression, suivez scrupuleusement la posologie indiquée par votre médecin.
- **L'utilisation prolongée de VICTAN peut donner lieu à une dépendance**. Il est donc conseillé de ne pas poursuivre inutilement le traitement, qui sera de préférence de courte durée.
- En cas d'administration de doses élevées, n'arrêtez pas brutalement le traitement. Au contraire, réduisez progressivement la dose.
- 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.
- VICTAN peut provoquer de la somnolence ; vous risquez donc davantage de tomber et de vous blesser grièvement.
- Si vous prenez des opiacés (de puissants médicaments narcotiques) : l'usage simultané de VICTAN et d'opiacés peut avoir des conséquences graves (torpeur, dépression de la respiration, coma, décès). Si nécessaire, le médecin adaptera votre traitement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et VICTAN ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

Autres médicaments et VICTAN
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Comme tous les médicaments de ce groupe, VICTAN peut modifier l'action de divers médicaments pris simultanément ou inversement, certains médicaments peuvent modifier l'action de VICTAN. Cela concerne en particulier : théophylline, cisapride, clozapine et autres médicaments réprimant l'activité du système nerveux central.
L'usage simultané de VICTAN et d'opiacés (de puissants médicaments narcotiques et antidouleurs) peut avoir des conséquences graves (voir la rubrique « Avertissements et précautions »). Si nécessaire, le médecin adaptera votre traitement.

VICTAN avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament ; ceci pour réévaluer votre besoin de traitement.

Grossesse :
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Une grande quantité de données n'a pas montré des preuves de malformations associées à une utilisation des benzodiazépines. Toutefois, certaines études épidémiologiques ont montré un risque potentiellement accru de fente labiale et palatine chez les nouveau-nés par rapport à la population générale.

La fente labiale et palatine (parfois appelée « bec-de-lièvre ») est une déformation à la naissance causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure.

Des mouvements réduits du fœtus et une variabilité de la fréquence cardiaque fœtale peuvent se produire après la prise de VICTAN pendant le deuxième et/ou le troisième trimestre de la grossesse.

Si VICTAN est pris à la fin de la grossesse, votre bébé pourrait présenter une faiblesse de muscle (hypotonie ou « syndrome du nourrisson mou » ou « floppy infant »), une chute de la température corporelle (hypothermie), des difficultés d'alimentation (problèmes d'allaitement causant un gain pondéral insuffisant) et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).

Si pris régulièrement à la fin de la grossesse, votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage tels qu'une agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né devra être étroitement suivi pendant la période postnatale.

Allaitement :
Il est déconseillé de prendre le produit pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VICTAN peut provoquer une somnolence. Soyez donc prudent(e) en cas de conduite d'une voiture ou d'un autre véhicule ou en cas d'utilisation de machines.

VICTAN contient du lactose, de l'huile de ricin hydrogénée, de la laque d'aluminium de jaune orangé S et du sodium
VICTAN contient du **lactose** (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
VICTAN contient de l'**huile de ricin hydrogénée** (une huile végétale). Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.
VICTAN contient de la **laque d'aluminium de jaune orangé S** (un colorant). Peut provoquer des réactions allergiques.
VICTAN contient du **sodium**. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VICTAN ?

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.

La dose recommandée est de 2 mg (1 comprimé) par jour, le soir.
Prenez les comprimés par la bouche, sans les mâcher.

En cas d'effet insuffisant après 1 à 2 semaines, la dose peut être doublée ; vous pouvez également prendre cette dose en une seule prise le soir.
Dans les cas sévères, cette dose peut encore être augmentée.
Chez certains patients (patients âgés, patients ayant une altération de la fonction des reins ou du foie, enfants de 6 à 15 ans), il est préférable de débuter le traitement avec un demi-comprimé.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser VICTAN. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.
La durée du traitement sera normalement de courte durée (voir également rubrique « Avertissements et précautions »).

Pour casser les comprimés en deux, utilisez le bouchon. Placez le comprimé dans la fente de manière à ce que la barre de cassure du comprimé soit parallèle au bouchon. Avec le pouce, appuyez sur le côté supérieur du comprimé jusqu'à ce qu'il se casse.

Si vous avez utilisé plus de VICTAN que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de VICTAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes
Un surdosage peut causer un sommeil très profond ou même un coma.
Les symptômes de surdosage varient en gravité et peuvent comprendre somnolence, confusion, apathie, trouble de l'élocution, ataxie (démarche incertaine), hypotonie (affaiblissement musculaire), réduction de la tension artérielle, respiration réduite, coma et décès. Quand le surdosage est associé à la prise d'alcool ou d'autres médicaments, la vie du patient peut être menacée.

Traitement
Comme dans tous les cas de surdosage, il faut envisager la possibilité d'une implication de plusieurs médicaments (c.-à-d. que d'autres médicaments ont été également pris).
Le traitement vise principalement à soutenir les fonctions vitales et à soulager les symptômes. Une surveillance cardiaque et pulmonaire est recommandée. L'administration de charbon activé peut être envisagée en cas d'ingestion concomitante dangereuse.
Il existe un antidote, le flumazénil, qui doit s'utiliser avec prudence. Le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier.

Si vous oubliez d'utiliser VICTAN
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VICTAN
En cas d'arrêt brutal du traitement, des symptômes de sevrage peuvent survenir, tels que : maux de tête, irritabilité, anxiété, excitation, confusion, douleurs musculaires, tremblements, aggravation de l'insomnie et cauchemars, nausées, vomissements et exceptionnellement, hallucinations ou convulsions.

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.

Affections du système nerveux :

- somnolence (surtout chez les patients âgés),
- diminution de la vigilance, confusion
- faiblesse musculaire
- perte de mémoire
- vertiges
- troubles mentaux tels que troubles de la mémoire, de l'attention et de la parole
- troubles de la connexion entre les nerfs et les muscles entraînant des troubles des mouvements ; problèmes moteurs

Affections psychiatriques :

- chez certains patients (surtout chez les enfants et les personnes âgées), les réactions suivantes ont été décrites : irritabilité, agressivité, surexcitation (fébrilité), agitation, syndrome confuso-onirique (rêver alors qu'on est éveillé, avec confusion entre rêve et réalité), hallucinations, psychose, comportement inapproprié et autres troubles du comportement
- réflexion ralentie (bradyphrénie)
- Une dépendance tant psychique que physique peut apparaître, même à des doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement.
- le syndrome de rebond peut survenir avec exacerbation de l'anxiété qui a motivé le traitement.
- L'utilisation de ce médicament peut masquer les signes d'une dépression pré-existante.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons

Affections oculaires : vision double et troubles visuels

Affections gastro-intestinales : troubles au niveau de l'estomac et des intestins

Affections hématologiques et du système lymphatique : diminution du nombre de globules blancs

Affections des organes de reproduction et du sein : troubles sexuels

Troubles généraux : fatigue

Lésions : chutes

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 VICTAN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 VICTAN
La substance active est le loflazépate d'éthyle.
Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique A, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium, laque d'aluminium de jaune orangé S (E 110) par comprimé (voir rubrique 2).
Pelliculage : dispersion de polyacrylate 30 %, hypromellose, macrogol 6000, talc.

Aspect de VICTAN et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés ronds sécables, de couleur orange.

VICTAN 2 mg, comprimés pelliculés est présenté en flacon de 30 comprimés ou en plaquette thermoformée de 30 comprimés.

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
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Belgique :
VICTAN 2 mg, comprimés pelliculés, flacon : BE135536
VICTAN 2 mg, comprimés pelliculés, plaquette : BE435547

Luxembourg :
VICTAN 2 mg, comprimés pelliculés : LU : 2010040759

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.