

FORMES et PRÉSENTATIONS

Gélule à 5 mg (rose et blanche), boîte de 30 sous plaquettes thermoformées

Gélule à 10 mg (rose), boîte de 30 sous plaquettes thermoformées

COMPOSITION:

Clorazépate dipotassique : 5 mg ou

Clorazépate dipotassique : 10 mg

Excipients : q.s.p. 1 gélule

QU'EST-CE QUE CLORAXENE ET QUAND EST-IL UTILISÉ ?

CLORAXENE est un anxiolytique de la famille des benzodiazépines. Il est utilisé dans le traitement de:

- Anxiété réactionnelle, notamment les troubles de l'adaptation avec humeur anxieuse et l'anxiété post-traumatique.
- Traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses (notamment hystérie, hypocondrie, phobie).
- Anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse.
- Anxiété généralisée.
- Crise d'anxiété.
- Prévention et traitement du delirium tremens.
- Sevrage alcoolique.

QUAND CLORAXENE NE DOIT-IL PAS ÊTRE UTILISÉ ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Allergie connue à ce principe actif ou à l'un des composants du médicament,
- Insuffisance respiratoire grave,
- Syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- Insuffisance hépatique grave,
- Myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire)

MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE** : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- Durée du traitement,
- Dose,
- Antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin. 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) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin.

Mode et voie d'administration

Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété. 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

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

CLORAXENE PEUT-IL ÊTRE PRIS PENDANT LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?

Grossesse : ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement : ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES:

Ce médicament peut induire une somnolence, parfois intense chez certaines personnes. Cette somnolence peut être augmentée par la prise d'alcool ou d'autres médicaments sédatifs. La conduite et l'utilisation de machines dangereuses sont déconseillées, surtout dans les heures qui suivent la prise du médicament.

INTERACTIONS DU CLORAXENE AVEC D'AUTRES SUBSTANCES

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT UTILISER CLORAXENE ?

Mode d'emploi et posologie

Voie orale ; avalez la gélule avec un verre d'eau.

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

Adulte

• **Gélule à 5 mg** : la posologie habituelle chez l'adulte est de 5 à 30 mg par jour. Il convient de débuter le traitement avec les doses les plus faibles. Ces doses peuvent être augmentées de manière progressive en fonction de la nécessité clinique.

La dose journalière totale peut être administrée de la manière suivante, en adaptant individuellement la posologie et la fréquence d'administration:

- En prises fractionnées, réparties dans la journée,
- Ou (uniquement chez l'adulte) en dose unique entre 18 et 20 heures. Ce mode d'administration améliore la qualité du sommeil et permet, grâce à la longue demi-vie du métabolite actif, un effet tranquillisant pendant la journée.

• **Gélule à 10 mg** : la posologie habituelle chez l'adulte est de 25 à 100 mg par jour.

Exceptionnellement (états anxieux sévères), la posologie peut être augmentée, sans dépasser 200 mg par jour.

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

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

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS. COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

QUELS EFFETS INDESIRABLES CLORAXENE PEUT-IL PROVOQUER ?

Effets indésirables neuropsychiatriques :

- troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- 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 d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- Confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension
- Modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés : éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

Effets indésirables généraux : faiblesse musculaire, fatigue.

Effets indésirables oculaires : vision double.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:

LISTE I

CONSERVATION

Conservé cloraxene à température ambiante (15-25°C) dans son emballage d'origine fermé et hors de la portée des enfants.

N° DE: 09/16B 023/231

09/16B 024/231