

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TRANXÈNE® 5, capsules 5 mg en TRANXÈNE® 10, capsules 10 mg

dikaliumclorazepaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tranxène en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRANXÈNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tranxène behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen, Benzodiazepinen verminderen angst en onrust, ontspannen de spieren en bevorderen de slaap.

Tranxène wordt gebruikt voor de behandeling van angst en spanningsklachten.

Tranxène mag alleen worden gebruikt als uw klachten u ernstig belemmeren of als u in hoge mate onder uw klachten lijdt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dikaliumclorazepaat of voor één van de andere bestanddelen van Tranxène.
- als u overgevoelig bent voor benzodiazepinen.
- als u lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- als u last heeft van een ernstig verminderde werking van de ademhaling.
- als u tijdens het slapen perioden heeft waarbij u gedurende een korte tijd niet ademhaalt (slaap-apnoesyndroom).
- als u lijdt aan een ernstig verminderde werking van de lever.
- bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gewenning
Wanneer u Tranxène gedurende enkele weken gebruikt, kan gewenning ontstaan. Hierdoor kan de slaapverwekkende werking enigszins verminderen.
- Afhankelijkheid
Het gebruik van benzodiazepinen, zoals Tranxène, kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. De kans hierop hangt onder andere af van de dosering en de duur van de

behandeling. Het risico op afhankelijkheid is ook groter als u vroeger alcohol of geneesmiddelen heeft misbruikt.

Als u lichamelijk afhankelijk bent geworden, kunt u last krijgen van onthoudingsverschijnselen, wanneer u plotseling stopt met de behandeling. Onthoudingsverschijnselen zijn onder andere: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwarring en prikkelbaarheid. In erge gevallen kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: verlies van gevoel van de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, verhoogde gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden of epileptische aanvallen.

- Terugkerende angst en slapeloosheid
Als u plotseling stopt met het innemen van Tranxène, kunnen de klachten waarvoor Tranxène werd voorgeschreven, in versterkte mate terugkomen. Daarbij kunnen ook klachten optreden als stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid. Om dit te voorkomen moet u de dosering langzaam afbouwen.
- Duur van de behandeling
De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn en niet langer dan 8-12 weken. Dit is inclusief de periode waarin de dosering geleidelijk wordt verminderd. Uw arts kan besluiten deze periode te verlengen na herbeoordeling van de situatie.
- Geheugenverlies
Enige uren na inname van benzodiazepinen, zoals Tranxène, kan geheugenverlies optreden. De kans hierop is het grootst als u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken).
- Psychische en tegenstrijdige reacties
Vooral bij kinderen en ouderen kunnen tegenstrijdige reactie voorkomen. Dit zijn rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woede-aanvallen, nachtmerries, waandenkbeelden, geestesziekten, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Stop met het gebruik van Tranxène, als u last krijgt van deze klachten.
- Specifieke patiëntengroepen
Aan patiënten waarbij de lever of nieren niet goed werken moet een lagere dosering worden gegeven. Een lagere dosering wordt ook aangeraden voor patiënten met een langdurig verminderde werking van de ademhaling.
Benzodiazepinen zijn niet geschikt bij de behandeling van patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever.
Benzodiazepinen moeten niet worden gebruikt om depressieve verschijnselen en ernstige geestesziekten te behandelen.
Aan ouderen moet een lagere dosering worden gegeven omdat zij gevoeliger zijn voor bijwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid, spierzwakte. Dit kan tot vallen en vervolgens tot ernstige verwondingen leiden.
- Bij patiënten met een depressie of met een angststoornis geassocieerd met depressie moeten benzodiazepinen niet als enige middel gebruikt worden voor de behandeling (bij deze patiënten kan zelfmoord uitgelokt worden).
- Vermijd het gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en natriumoxybaat (geneesmiddel tegen slaapziekte) omdat dit een verhoogd risico geeft op verminderde ademhaling.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen

kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt samen met Tranxène, kan de werking van Tranxène worden versterkt:

- geneesmiddelen tegen psychose (ernstige geestesziekte),
- slaapmiddelen (hypnotica),
- geneesmiddelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica),
- geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva),
- morfinederivaten (waaronder buprenorfine); deze worden gebruikt als pijnstillers en hoestmiddel,
- geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica),
- narcosemiddelen,
- geneesmiddelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica).

Het risico op onthoudingsverschijnselen of op het terugkeren van de klachten wordt groter als u Tranxène gebruikt samen met andere benzodiazepinen.

Bij gelijktijdig gebruik van Tranxène en een bepaalde groep sterk werkende pijnstillers (opioïde analgetica) kan een extra sterk verslavend effect optreden.

Gelijktijdig gebruik van Tranxène met cisapride (een geneesmiddel tegen stoornissen in de maagontleding) versterkt tijdelijk de sufheid. Neem geen deel aan het verkeer en bedien geen machines, als u Tranxène en cisapride tegelijk gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van clozapine (een geneesmiddel tegen angst en spanning) en andere benzodiazepinen dan Tranxène verhoogt het risico op een ademhalingsstilstand of hartstilstand.

De werking van Tranxène wordt versterkt, als u het gelijktijdig gebruikt met zenuw- en spierverslappers.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik Tranxène niet samen met alcohol. Alcohol versterkt de sufheid (sedatie). Dit heeft invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bij zwangerschap mag Tranxène alleen worden gebruikt in overleg met uw arts. Als u zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent, neem dan contact met uw arts op. U moet geen Tranxène gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van Tranxène kunnen sufheid, geheugenverlies, verminderde concentratie en spierverslapping optreden. Hiermee dient u rekening te houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Overleg vooraf met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Voor oraal gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn, met een maximum van 8-12 weken. Zo nodig kan uw arts deze behandelingsduur verlengen.

Wijze van innemen

Neem Tranxène in met water of een andere vloeistof.

Dosering

- Volwassenen
Meestal wordt 15 mg per dag, verdeeld over 3 innamen van 5 mg, gegeven. De dosis kan echter variëren tussen in het totaal 10 mg en 80 mg per dag. Dit hangt af van de ernst van uw klachten of van uw reactie op het geneesmiddel.
- Mensen met een verminderde werking van de lever of de nieren
Uw arts kan de dosering verminderen tot een halve dosering.

Ouderen

Aanvankelijk 5 mg per dag, 's avonds voor het slapen gaan. Indien nodig kan uw arts de dosering (geleidelijk) verhogen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een veel te grote hoeveelheid Tranxène veroorzaakt klachten die variëren van slaperigheid tot bewusteloosheid (coma).

Houdt u daarom altijd aan de door uw arts voorgeschreven dosering. Wanneer u teveel Tranxène heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

In lichte gevallen van overdosering bestaan de verschijnselen uit slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie). Bij ernstige gevallen kunnen er zich verschijnselen van coördinatieproblemen (ataxie, bijvoorbeeld dronkemansgang), verlaagde spierspanning (hypotonie), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en verminderde ademhaling voordoen. Zelden treedt bewusteloosheid (coma) en zeer zelden de dood op.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Maar als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over. Neem nooit twee doses tegelijk in. Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen, die hieronder worden genoemd, kunnen voorkomen. Bijwerkingen gemarkeerd met een sterretje (*) treden vooral op in het begin van de behandeling. Ze verdwijnen meestal weer in de loop van de behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 10 of meer op 100 personen):

- Sufheid overdag*, verminderd bewustzijn*.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op 100 personen):

- Vermoeidheid*.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op 1.000 personen):

- Tegenstrijdige reacties als rusteloosheid, opwinding/onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressie, wanen, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen, verwardheid*.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op 10.000 personen):

- Huidreacties.

Andere bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen, zijn:

- Verminderde zin in seks, afvlakking van emoties*.
- Spierzwakte*, hoofdpijn*, duizeligheid*, ataxie*, geheugenverlies, concentratieverlies en spraakstoornissen.
- Dubbelzien.
- Maag- en darmstoornissen.
- Vallen (vooral ouderen en bij gebruik met andere geneesmiddelen of alcohol).
- Overgevoeligheid reacties.
- Anafalactische shock.

De volgende bijwerkingen worden in verband gebracht met het gebruik van benzodiazepinen, zoals Tranxène:

Geheugenverlies

Geheugenverlies kan voorkomen. Het risico neemt toe bij hogere doseringen. Geheugenverlies kan samengaan met ongepast gedrag (zie "Wees extra voorzichtig met Tranxène").

Depressie

Door het gebruik van benzodiazepinen, zoals Tranxène, kan een depressie (ernstige neerslachtigheid), die al voor de behandeling bestond, ineens duidelijk worden.

Psychiatrische en tegenstrijdige reacties

Reacties zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressie, wanen, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden bij het gebruik van benzodiazepinen of benzodiazepine-achtige stoffen, zoals Tranxène. Deze kunnen ernstig zijn bij dit product. Deze reacties treden vaker op bij kinderen en ouderen.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen, zoals Tranxène, kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Het stoppen van de behandeling kan onthoudingsverschijnselen of het in versterkte mate terugkeren van de klachten geven (zie "Wees extra voorzichtig met Tranxène"). Geestelijke afhankelijkheid kan voorkomen. Misbruik van benzodiazepinen is gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking achter de woorden "niet te gebruiken na" en op de flacon na "Exp." (Exp. = vervaldatum = niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 5 mg en 10 mg dikaliumclorazepaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o capsule-inhoud: kaliumcarbonaat en talk.
 - o capsulewand: gelatine, kleurstoffen titaandioxide (E171), erythrosine (E127).

Hoe ziet Tranxène eruit en hoeveel zit er in de verpakking

Tranxène is een geneesmiddel in de vorm van een capsule dat moet worden ingenomen via de mond. Tranxène 5 mg capsules zijn roze/wit en zijn verkrijgbaar in flacons met 30 capsules. Tranxène 10 mg capsules zijn roze. Deze zijn verkrijgbaar in 3 doordrukstrips met elk 10 capsules of in flacons met 30 capsules. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Tel: 0182 55 77 55

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Frankrijk.
Sanofi Winthrop Industrie, Colomiers, Frankrijk.
sanofi-aventis SAU, Riells, Spanje.

In het register ingeschreven onder RVG 06119 (capsules 5 mg) en RVG 06120 (capsules 10 mg).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2016.