

## **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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Tranxène en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tranxène behoort tot een groep medicijnen 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. Het 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor benzodiazepinen.
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft last van een ernstig verminderde werking van de ademhaling.
- U heeft tijdens het slapen perioden waarbij u gedurende een korte tijd niet ademhaalt (slaapapneu syndroom).
- U lijdt aan een ernstig verminderde werking van de lever.
- Bij kinderen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- 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 medicijnen 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 reacties voorkomen. Dit zijn rusteloosheid, opwindend, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, waandenkbeelden, geestesziekten, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Stop met het gebruik van Tranxène, als u last krijgt van deze klachten.
- Patiënten waarbij de lever of nieren niet goed werken  
Aan patiënten waarbij de lever of nieren niet goed werken moet een lagere dosering worden gegeven. Benzodiazepinen zijn niet geschikt bij de behandeling van patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever.

Patiënten met een langdurig verminderde werking van de ademhaling

Een lagere dosering wordt ook aangeraden voor patiënten met een langdurig verminderde werking van de ademhaling.

- Ouderen
- 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.
- Depressieve verschijnselen en ernstige geestesziekten  
Benzodiazepinen moeten niet worden gebruikt om depressieve verschijnselen en ernstige geestesziekten te behandelen.
- Bij patiënten met een depressie of met een angststoornis geassocieerd met depressie moeten benzodiazepinen niet als enige medicijn gebruikt worden voor de behandeling (bij deze patiënten kan zelfmoord uitgelokt worden).
- Vermijd het gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en natriumoxybaat (medicijn tegen slaapziekte) omdat dit een verhoogd risico geeft op verminderde ademhaling.

- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde sedativa (kalmeringsmiddelen) en hypnotica (slaapmiddelen) gebruiken, waaronder dit medicijn. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het medicijn of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tranxène nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

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

Gelijktijdig gebruik van Tranxène met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Tranxène alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Tranxène gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Gelijktijdig gebruik van Tranxène met cisapride (een medicijn tegen stoornissen in de maagontlediging) 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 medicijn 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 en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit medicijn tijdens zwangerschap. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent en geen anticonceptiemiddelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer u dit medicijn neemt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de geboorte in hoge doseringen, kunnen bij uw baby sufheid (sedatie), ademhalingsproblemen (respiratoire depressie), spierzwakte (hypotonie), verlaging van lichaamstemperatuur (hypothermie) en problemen met de voeding (zuigproblemen leidend tot te weinig gewichtstoename).

Bij regelmatig gebruik in de late fase van de zwangerschap kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen zoals opwinding of bibberen. In dat geval moet de baby zorgvuldig onder medische controle worden gehouden in de periode na de geboorte.

### Borstvoeding

U moet geen Tranxène gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn 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 medicijn?**

Voor oraal gebruik.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn.
- 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 medicijn 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 te veel 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 medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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\*.
- Duizeligheid\*
- Ontwenningverschijnselen.

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

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

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

- Overgevoeligheidsreacties

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

- Verminderde zin in seks, afvlakking van emoties\*.
- Hoofdpijn\*, problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)\*, geheugenverlies, concentratieverlies en spraakstoornissen.
- Dubbelzien.
- Maag- en darmstoornissen.
- Vallen (vooral ouderen en bij gebruik met andere medicijnen of alcohol).

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 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

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, woedeaanvallen, 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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"). 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

#### Hoe ziet Tranxène eruit en wat zit er in een verpakking?

Tranxène is een medicijn 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 en fabrikant**

Vergunninghouder:

Neuraxpharm Netherlands B.V.

Amsterdamsestraatweg 5,

1411 AW Naarden

Tel: 085 4891608

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 het laatst goedgekeurd in mei 2023.**