ANSM - Mis à jour le : 01/09/2025

Dénomination du médicament

LIBRAX, comprimé enrobé
bromure de clidinium / chlordiazépoxide

Encadré

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 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 LIBRAX, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LIBRAX, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre LIBRAX, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LIBRAX, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LIBRAX, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANXIOLYTIQUES : code ATC N05BA02 (chlordiazépoxide).

ANTICHOLINERGIQUES ASSOCIES A DES PSYCHOLEPTIQUES : code ATC A03CA02 (bromure de clidinium).

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles digestifs de type spasmodique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIBRAX, comprimé enrobé

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais LIBRAX, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- risque de glaucome aigu (brusque augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficultés pour uriner (d'origine prostatique par exemple),
- 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),
- allaitement,
- sujets âgés de plus de 65 ans polypathologiques,
- sujets âgés de plus de 75 ans.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LIBRAX, comprimé enrobé.

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.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

La prise de ce médicament avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est à éviter (voir « Autres médicaments et Librax » et « LIBRAX, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

- 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. 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 de troubles cardiaques, de troubles de la thyroïde, de bronchite chronique, de certaines maladies digestives, chez le malade habituellement alité ou dont l'activité physique est très réduite, 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.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant, en l'absence d'étude.

Autres médicaments et LIBRAX, comprimé enrobé :

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ en association avec des boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, avec l'oxybate de sodium (un médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie) (voir rubrique Mises en Garde).

Ce médicament contient deux substances (un anxiolytique et un antispasmodique) dont les risques d'effets indésirables s'additionnent. L'association avec d'autres médicaments sédatifs et/ou atropiniques augmenterait encore ces risques.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante de LIBRAX et d'opioïdes (antalgiques puissants, traitements de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit LIBRAX avec des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

LIBRAX, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Contraception chez l'homme et la femme

En raison du potentiel génotoxique du Chlordiazépoxide (voir rubrique 5.3), il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 7 mois après son arrêt.

Si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, consultez un médecin pour discuter de l'arrêt du médicament.

Il est recommandé aux hommes d'utiliser une contraception efficace et de ne pas engendrer d'enfants pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après son arrêt.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez LIBRAX au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez LIBRAX au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez LIBRAX en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée sur la somnolence, la baisse de la vigilance et l'altération de la fonction musculaire attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

LIBRAX, comprimé enrobé contient du lactose et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE LIBRAX, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

A prendre, avec un peu d'eau, au moment des repas, au coucher ou au moment des douleurs.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Mises en garde).

Si vous avez pris plus de LIBRAX, comprimé enrobé **que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LIBRAX, comprimé enrobé

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.

Si vous arrêtez de prendre LIBRAX, comprimé enrobé

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir Mises en garde).

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

LIES AU BROMURE DE CLIDINIUM :

- sécheresse buccale,
- épaississement des secrétions bronchiques,
- sécheresse de l'œil, troubles de la vue,
- troubles cardiaques (accélération du rythme cardiaque, palpitations),
- constipation,
- difficulté pour uriner,
- excitabilité, irritabilité, confusion mentale chez les personnes âgées,

- allergie à type d’urticaire ou d’œdème (gonflement).

LIES AU CHLORDIAZEPOXIDE :

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Effets indésirables neuro-psychiatriques (voir Mises en garde).

- 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, hallucination, dépression, nervosité, délires, troubles psychotiques, perturbations émotionnelles, réactions paradoxales (anxiété, troubles du sommeil),

- 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,

- sédations, somnolence, troubles de l’équilibre, vertige, difficulté à parler, troubles de la marche.

Effets indésirables cutanés

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons, éruption bulleuses.

Effets indésirables généraux

- faiblesse musculaire, fatigue.

Effets indésirables oculaires

- vision double.

Effets indésirables vasculaires

- pression artérielle basse.

Effets indésirables respiratoires

- difficultés à respirer, voire dépression respiratoire.

Effets indésirables hépato-biliaires

- jaunisse, augmentation de certaines enzymes hépatiques dans le sang (bilirubine, transaminase, phosphatase alcaline).

Effets indésirables des organes de reproduction et du sein

- règles douloureuses, trouble de la libido.

Effets indésirables gastro-intestinaux

- troubles gastro-intestinaux, constipation.

Effets indésirables hématologiques

- troubles sanguins, (baisse des globules rouges, globules blancs ou des plaquettes).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LIBRAX, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 LIBRAX, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Clidinium (bromure de)..... 2,5 mg

Chlordiazepoxide ..... 5,0 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc, magnésium (stéarate de), saccharose, amidon de riz, gomme arabique, fer (oxyde de) jaune (E 172), indigotine (E 132), paraffine solide, paraffine liquide.

Qu'est-ce que LIBRAX, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ICN POLFA RZESZOW S.A.
UL. PRZEMYSLOWA 2
35-105 RZESZOW
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).