ANSM - Mis à jour le : 03/05/2024

Dénomination du médicament

URBANYL 5 mg, gélule
Clobazam

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

1. QU'EST-CE QU'URBANYL 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Anxiolytiques - code ATC : N05BA09 (N : système nerveux central)

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte :

- pour traiter l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants,
- pour prévenir ou traiter les manifestations liées à un sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE URBANYL 5 mg, gélule ?

Ne prenez jamais URBANYL 5 mg, gélule :

- Si vous allaitez (voir rubrique 2, paragraphe « Grossesse et allaitement »).
- Si vous êtes allergique au clobazam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave).
- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre URBANYL 5 mg, gélule.

- Si vous avez une insuffisance respiratoire.
- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale).
- Si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.
- Si vous êtes enceinte.
- Avec des produits non-médicamenteux contenant du cannabidiol, car cela peut augmenter les effets indésirables d'URBANYL 5 mg, gélule.
- Avec des médicaments contenant du cannabidiol, comme cela peut augmenter les effets indésirables d'URBANYL 5 mg, gélule.

<u>Avant de prendre URBANYL 5 mg, gélule, vous devez savoir que :</u>

- Une anxiété peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament.
- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possible du risque suicidaire.
- Si votre anxiété persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir :

- une perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),
- des troubles du comportement (tels qu'agressivité ou actes automatiques), agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension,
- une insomnie, des cauchemars,
- une altération de l'état de conscience,
- une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

L'abus d'URBANYL 5 mg, gélule, la prise associée d'alcool ou d'autres médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

Risque de dépendance

Ce médicament peut entrainer une dépendance physique et psychique. La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage si vous arrêtez brutalement le traitement, avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance :

- si vous prenez URBANYL 5 mg, gélule de façon prolongée,
- si vous prenez une dose importante,
- si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool,
- si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un somnifère ou un autre anxiolytique.

Lisez attentivement la rubrique « 3. Comment prendre URBANYL 5 mg, gélule ? ». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de rebond

Une réapparition temporaire de l'anxiété peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'anxiété, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

Idée suicidaire/tentative de suicide/suicide et dépression

Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides chez les patients, prenant certains sédatifs et hypnotiques, y compris ce médicament. Cependant il n'a pas été établi si cela est dû au médicament ou s'il peut y avoir d'autres raisons. Si vous avez des idées suicidaires, contactez votre médecin le plus tôt possible pour obtenir un conseil médical (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).

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.

Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

URBANYL 5 mg, gélule doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de somnolence, sensations de vertiges et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

Utilisation chez les personnes ayant un métabolisme du foie modifié (métaboliseurs lents)

URBANYL 5 mg, gélule doit être utilisé avec prudence en cas d'association avec certains médicaments. Votre médecin adaptera la dose du traitement en conséquence.

Réactions sévères de la peau

Des réactions sévères de la peau comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell peuvent survenir et mettre votre vie en danger. Vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin si des symptômes évocateurs de ces syndromes apparaissent : éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, fièvre, érosions dans la bouche ou sur les organes génitaux.

Ces syndromes surviennent surtout si vous prenez deux médicaments en même temps dont les antiépileptiques qui sont associés à des réactions sévères de la peau.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et URBANYL 5 mg, gélule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament et notamment les médicaments suivants :

- médicaments ayant un effet sédatif, parmi lesquels des dérivés morphiniques (utilisés pour traiter la douleur, la toux et la dépendance) (par exemple dextrométhorphane), des neuroleptiques (utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement) (par exemple pimozide), des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitryptiline, doxépine, miansérine, mirtazipine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et de la thalidomide,

- oxybate de sodium, utilisé dans le traitement de la narcolepsie,

- stiripentol, utilisé pour traiter l'épilepsie,

- buprénorphine, utilisée pour traiter une dépendance aux opiacées,

- clozapine, utilisée dans le traitement de troubles psychotiques,

- produits contenant du cannabidiol (médicaments ou produits non-médicamenteux),

- ticlopidine, un antiagrégant plaquettaire utilisé pour empêcher la formation des caillots sanguins,

- fluconazole, utilisé pour traiter les infections dues à des champignons,

- fluvoxamine, utilisée dans le traitement des états dépressifs,
- oméprazole, utilisé dans le traitement de problèmes gastriques,
- paroxétine, utilisée dans le traitement de la dépression,
- nébivolol, utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque.

URBANYL 5 mg, gélule avec de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il vous informe, juge de la nécessité de votre traitement et prenne les mesures adéquates.

Si vous prenez URBANYL 5 mg, gélule 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.

Un suivi échographique adapté sera effectué.

Si vous prenez URBANYL 5 mg, gélule 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 URBANYL 5 mg, gélule 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. À 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ce médicament passe en grande quantité dans le lait maternel. Des troubles ont été observés chez des enfants allaités par une mère traitée : sédation, difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), syndrome de sevrage ou troubles respiratoires. Par conséquent, vous ne devez pas prendre URBANYL 5 mg, gélule pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

- Si vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté après avoir pris URBANYL 5 mg, gélule.

L'utilisation simultanée d'URBANYL 5 mg, gélule avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux) est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

URBANYL 5 mg, gélule contient du lactose

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

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose.

Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE URBANYL 5 mg, gélule ?

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

- Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin.

- Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses et consultez votre médecin

- Si vous avez plus de 65 ans, si vous avez des problèmes au niveau du rein ou du foie, votre médecin pourra être amené à adapter les doses.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avalez la gélule avec un verre d'eau.

Le traitement peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines, y compris la période de diminution de la dose.

Si vous avez pris plus d'URBANYL 5 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou les urgences médicales car un surdosage peut vous mettre en danger.

Si vous oubliez de prendre URBANYL 5 mg, gélule

Prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre URBANYL 5 mg, gélule

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de sevrage.

Lorsque l'arrêt d'URBANYL 5 mg, gélule est décidé, votre médecin doit vous expliquer les modalités d'arrêt de ce traitement.

Pour minimiser l'apparition d'un phénomène de sevrage, votre médecin diminuera PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de rebond peut se produire.

Dans ce cas, l'anxiété pour laquelle vous étiez traité(e) peut réapparaître temporairement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

Effets indésirables neuropsychiques (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »)

- Une perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde). Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose.

- Troubles du comportement, altération de l'état de conscience, troubles de la mémoire et des fonctions intellectuelles (troubles cognitifs), irritabilité, agressivité, agitation.

- Dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (voir rubrique 2, paragraphes « Risque de dépendance » et « Risque de rebond »).

- Sensations d'ivresse, troubles de l'attention, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements.

- Confusion, baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées), insomnie, cauchemars, tension.

- Idées suicidaires.

- Faiblesse musculaire, fatigue, chute.

- Modifications de la libido,

- Allongement du temps de réaction, émotions diminuées, tremblement fin des extrémités, troubles de la parole, démarche instable.

Autres effets indésirables possibles

- Eruptions sur la peau, urticaire, éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, fièvre, érosions dans la bouche ou sur les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell, dont quelques cas d'issue fatale), démangeaisons.

- Troubles visuels : vision double, mouvements involontaires, saccadés, horizontaux ou verticaux, des globes oculaires (nystagmus) ; en particulier à fortes doses ou lors de traitement prolongé, réversibles.

- Bouche sèche, constipation, diminution de l'appétit, nausées.
- Prise de poids réversible, en particulier à fortes doses ou lors de traitement prolongé.
- Baisse de la température corporelle.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

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 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 URBANYL 5 mg, gélule ?

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 l'emballage après EXP {MM/AAAA}. 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 URBANYL 5 mg, gélule

- La substance active est :

Clobazam..... 5,00 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose, stéarate de magnésium, talc.

Les composants de l'enveloppe de la gélule sont : gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

Qu'est-ce qu'URBANYL 5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Chaque boîte contient 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Atnahs PHARMA FRANCE
43-47 AVENUE DE LA GRANDE ARMEE
75116 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D’AUVERGNE

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56 ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE
ou
DELPHARM DIJON
6 BOULEVARD DE L’EUROPE
21800 QUETIGNY

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]

Autres

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