ANSM - Mis à jour le : 07/10/2025

Dénomination du médicament

VERATRAN 5 mg, comprimé
Clotiazépam

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

1. QU'EST-CE QUE VERATRAN 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUES.

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VERATRAN 5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais VERATRAN 5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au clotiazépam ou à l’un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous avez une myasthénie (une maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire),

- si vous avez de graves problèmes respiratoires,

- si vous avez une pression élevée dans la chambre antérieure de l’œil, en raison de l’obstruction soudaine (aigüe) de la circulation normale du liquide dans l’œil,

- si vous souffrez d’apnée du sommeil (lorsque vous avez des interruptions anormales de la respiration pendant le sommeil),

- si vous avez des troubles hépatiques sévères,

- si vous êtes un enfant en dessous de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Veratran 5 mg comprimé.

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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Veratran 5 mg comprimé si vous avez :

- des troubles du cerveau
- des difficultés à respirer/troubles respiratoires
- des troubles rénaux
- des troubles hépatiques
- des convulsions

Patients âgés

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Veratran 5 mg, comprimé si :

- vous avez plus de 65 ans. Cela est dû à la sensibilité accrue des personnes âgées aux effets indésirables tels que la somnolence, les sensations vertigineuses et la faiblesse musculaire. Il existe également un risque accru de chute pouvant entraîner des blessures graves.

Si vous prenez un médicament appartenant au groupe des opioïdes : la prise de ce type de médicament avec Veratran peut entraîner une sédation, des difficultés à respirer (dépression respiratoire), un coma et le décès. Si des opioïdes vous sont prescrits, votre médecin pourra devoir modifier la dose ou la durée du traitement ou vous surveiller régulièrement.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Enfants

Les benzodiazépines peuvent être administrées chez l’enfant après une évaluation très prudente si un tel traitement est nécessaire. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Veratran 5 mg comprimé.

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.

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.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et VERATRAN 5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- de l'alcool,
- des médicaments dépresseurs du SNC - un type de médicaments couramment utilisés dans le traitement des troubles mentaux, de l'anxiété, de la dépression, des convulsions, dans l'anesthésie et la sédation,
- des analgésiques narcotiques - un type de médicaments utilisés pour soulager la douleur,
- des contraceptifs oraux, de la cimétidine ou de l'isoniazide,
- de la théophylline,
- l'utilisation concomitante de Veratran et d'opioïdes (antalgiques forts, médicaments destinés à un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et de décès. En raison de ces risques, une utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autres options thérapeutiques.

Cependant, si votre médecin vous prescrit Veratran avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des opioïdes et suivez scrupuleusement ses recommandations concernant la dose à prendre. Il peut être utile d'indiquer à vos amis ou à vos proches d'être attentifs aux signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

VERATRAN 5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 VERATRAN 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 VERATRAN 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 VERATRAN 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.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence et une baisse de la vigilance.

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.

VERATRAN 5 mg, comprimé contient du lactose et du sodium :

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VERATRAN 5 mg, comprimé ?

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

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

Durée de traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir rubrique 2).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de VERATRAN 5 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VERATRAN 5 mg, comprimé

Prenez la dose suivante 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 VERATRAN 5 mg, comprimé

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir rubrique 2).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VERATRAN 5 mg comprimé, peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Parlez-en à votre médecin, si vous ressentez les effets secondaires suivants :

Rare : peut affecter jusqu’à 1 patient sur 1000

- Réaction allergique

Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles

- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie)
- Maux de tête, somnolence, confusion, manque d'énergie, perte de contrôle sur les mouvements du corps (ataxie), effet « gueule de bois », confusion chez les personnes âgées, troubles de la mémoire, troubles de la personnalité et de l'état de santé mentale principalement marqué par la méfiance des autres (symptômes paranoïaques)
- Vision double, troubles visuels,
- Etourdissements, hypotension, perte temporaire de conscience due à une baisse de la pression artérielle (syncope)
- Difficulté respiratoire
- Sécheresse buccale, nausées, vomissements, augmentation de l'appétit
- Altérations des fonctions hépatiques
- Réaction allergique cutanée, rougeur de la peau, urticaire
- Baisse du tonus musculaire
- Troubles sexuels, troubles de l'ovulation et de la menstruation, augmentation des seins chez l'homme (Gynécomastie)
- Engourdissement, fatigue
- Perte partielle ou totale de la mémoire
- Dépression
- Troubles mentaux
- Dépendance psychique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VERATRAN 5 mg, comprimé ?

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.

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 VERATRAN 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Clotiazépam..... 5 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carmellose sodique, laque bleue patenté V, laque aluminique de jaune de quinoléine, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que VERATRAN 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
UNIT 17, NORTHWOOD HOUSE
NORTHWOOD CRESCENT
NORTHWOOD
DUBLIN 9 D09 V504
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76 AVENUE DU MIDI
63802 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

INPHARMASCI
ZI N° 2 de Prouvy – Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 Prouvy
FRANCE

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).