ANSM - Mis à jour le : 08/10/2025

**Dénomination du médicament**

# VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable
# Loflazépate d'éthyle

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient desinformations 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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUES, Code ATC : N05BA (N : système nerveux central).

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines. Ce médicament est utilisé pour :

- Traiter l'anxiété (également appelée angoisse) lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants.

- Prévenir et/ou traiter les effets gênants liés à l'arrêt de l'alcool (sevrage alcoolique). Ce médicament est réservé à l'adulte.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

**Ne prenez jamais VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable :**

- Si vous êtes allergique à la substance active 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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable.

**Avant d'utiliser VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable, prévenez votre médecin :**

- Si vous avez une insuffisance respiratoire.

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou insuffisance rénale).

- Si vous avez des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable, vous devez savoir que :**

- 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 que agressivité ou actes automatiques),

    - 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 de VICTAN, 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 avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance :

- Si vous prenez VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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 autre anxiolytique ou un somnifère.

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.

**Risque de chute**

En raison de ses propriétés pharmacologiques, le loflazépate d'éthyle peut provoquer une somnolence et une altération de l'état de conscience, ce qui peut conduire à des chutes et par conséquent à des blessures sévères, notamment chez le sujet âgé.

**Idée suicidaire/tentative de suicide/suicide et dépression**

Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et desuicides 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.

**Risques de l'utilisation concomitante de VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable avec des opioïdes**

L'utilisation concomitante de VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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 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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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 votremédecin si vous ressentez de tels symptômes.

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

**Vous devez éviter de prendre ce médicament avec :**

- De l'oxybate de sodium utilisé dans le traitement de la narcolepsie ;
- Des médicaments contenant de l'alcool

**Soyez vigilant si vous prenez :**

- D'autres médicaments ayant des effets sédatifs utilisés dans la prise en charge de différentes pathologies :
    - antipsychotiques (médicaments du système nerveux),
    - autres anxiolytiques (traitement de l'anxiété),
    - hypnotiques (traitement de l'insomnie),
    - antidépresseurs sédatifs,
    - antihistaminiques H1 sédatifs (traitement des allergies),
    - antihypertenseurs centraux (traitement de l'hypertension artérielle),
    - anticonvulsivants (traitement de l'épilepsie),
    - baclofène (utilisé dans le traitement de certains spasmes musculaires),
    - thalidomide(traitement immunosupresseur),
- Des opioïdes utilisés pour prendre en charge certaines douleurs, en traitement de substitution ou pour traiter la toux,
- Des barbituriques (traitement de l'épilepsie)
- De la buprénorphine (traitement de la dépendance aux opioïdes),

- De la clozapine (utilisée dans le traitement de la schizophrénie),

- Des morphiniques utilisés en tant qu'analgésiques, antitussifs ou traitements de substitution.

**VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable avec de l'alcool**

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

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

*Grossesse*

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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

*Allaitement*

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

**Sportif**

Sans objet.

**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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable.

L’utilisation simultanée de VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable avec d’autres médicamentssédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux ) est déconseillée.

**VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose, de l’huile de ricin, du jaune orangé S (E110) et du sodium :**

- Lactose : Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Huile de ricin : peut causer des maux d’estomac et la diarrhée.
- Agent colorant azoïque (colorant E110) : peut provoquer des réactions allergiques.

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

### 3. COMMENT PRENDRE VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

**Posologie**

Ce médicament est réservé à l'adulte.

- Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose efficace la plus faible.
- Si vous avez plus de 65 ans, si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale), votre médecin diminuera la dose (par exemple en la divisant par 2).
- Si vous avez l’impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n’augmentez pas les doses et consultez votre médecin.

**Mode et voie d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale. Avalez le comprimé avec un verre d’eau.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez, si besoin, les couper en 2 parts égales.

**Durée du traitement**

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

**Si vous avez pris plus de VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable 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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

**Si vous arrêtez de prendre VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

Pour minimiser l'apparition d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'anxiété, 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 peut réapparaître temporairement.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

Effets indésirables neuro-psychiques (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »)

- 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 de l'attention ou de la parole.
- Troubles du comportement, altération de l'état de conscience, irritabilité, agressivité, agitation.
- Dépendance physique et psychique, même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou rebond de l'anxiété à l'arrêt du traitement.
- Sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements.
- Confusion, baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées), chutes, insomnie, cauchemars, tension.
- Modifications de la libido.

**Autres effets indésirables possibles**

- Eruptions sur la peau, avec ou sans démangeaisons.
- Faiblesse musculaire, fatigue.
- Vision double.

**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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Loflazépate d'éthyle..... 2,000 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, huile de ricin hydrogénée, lactose, stéarate de magnésium, jaune orangé S, laque aluminique, méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylèneglycol 6000, copolymère neutre d'esters méthacryliques et acryliques sous forme d'émulsion aqueuse à 30 pour cent (EUDRAGIT E 30 D), talc.

### Qu'est-ce que VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Chaque boîte contient 30 comprimés pelliculés sécables.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**NEURAXPHARM FRANCE**
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS
FRANCE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**NEURAXPHARM FRANCE**
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS
FRANCE

### Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

33440 AMBARES

**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).