Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Transene 5 mg capsule rigide
Transene 10 mg capsule rigide

Clorazepato dipotassico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Transene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Transene
3. Come prendere Transene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Transene
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Transene e a cosa serve

Transene contiene clorazepato dipotassico, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per ridurre e curare alcuni disturbi del sistema nervoso e mentali, tra cui gli stati di ansia e di angoscia.

Transene è indicato per il trattamento di:
- ansia, uno stato mentale caratterizzato da una sensazione di preoccupazione e paura più o meno intensa e duratura;
- tensione, uno stato mentale caratterizzato da forte preoccupazione e agitazione;
- altri disturbi fisici e mentali associati ad uno stato psicologico noto come sindrome ansiosa e caratterizzato da paura, preoccupazione e angoscia, intense e durature, non dovute ad un preciso e apparente motivo o stimolo esterno.

Transene è indicato soltanto quando il disturbo è grave, invalidante e comporta grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Transene

Non prenda Transene
- se è allergico al clorazepato dipotassico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre benzodiazepine o ad altre sostanze simil-benzodiazepiniche;
- se ha una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia gravis);
- se ha gravi difficoltà respiratorie (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatica);
- se soffre di episodi di interruzione o rallentamento del respiro durante il riposo notturno (sindrome da apnea notturna);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se soffre di stati psicologici caratterizzati da senso di inadeguatezza e di colpa, insicurezza, disagio sul piano lavorativo, sociale, famigliare e interpersonale, rabbia e perdita di interesse (nevrosi depressive);
- se soffre di disturbi mentali caratterizzati da perdita di contatto con la realtà, alterata riflessione su se stessi e sulle proprie esperienze, alterata consapevolezza, pensieri non reali e non concreti, alterata capacità di giudizio e comportamento bizzarro e disorganizzato (reazioni psicotiche);
- se è un bambino o adolescente di età inferiore ai 18 anni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Transene.

Reazioni psichiatriche e paradosse
Quando si usano benzodiazepine e altre sostanze simil-benzodiazepiniche, come Transene, possono manifestarsi reazioni strane (reazioni paradosse) quali: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, attacchi di rabbia (collera), incubi, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), gravi disturbi mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi), alterazioni del comportamento. Se questo le dovesse accadere, deve interrompere l'uso di Transene.
Queste reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Pazienti con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) il medico le stabilirà la dose adatta.

Pazienti anziani o pazienti deboli
Se è anziano o debole il medico stabilirà una dose iniziale più bassa ed in seguito valuterà l'opportunità di aumentare gradualmente la dose (vedere "Come prendere Transene"). Se è anziano presenta un rischio maggiore di avere effetti indesiderati quali sonnolenza, riduzione della reattività (sedazione), giramenti di testa (capogiri), debolezza muscolare che possono portare a cadute e di conseguenza a lesioni gravi (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo si verifica è necessaria una riduzione della dose.

Pazienti con problemi respiratori
Se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria) deve assumere una dose più bassa perché potrebbe manifestarsi depressione del respiro, che può essere essa stessa la causa dell'ansia e che potrebbe richiedere il ricovero ospedaliero . Deve evitare l'uso contemporaneo di Transene e sodio oxibato a causa dell'aumento del rischio di depressione del respiro (vedere "Altri medicinali e Transene").

Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi di funzionalità del fegato (grave insufficienza epatica) non deve usare Transene in quanto può provocarle un peggioramento di un danno cerebrale (encefalopatia).

Tendenza al suicidio e pazienti con depressione o ansia associata a depressione
Alcuni studi hanno mostrato un aumento del rischio di idee suicide, tentativo di suicidio e suicidio nei pazienti, con o senza depressione, che prendevano alcuni sedativi ed ipnotici, compreso questo medicinale. . Comunque non è stato stabilito se questo è causato dal medicinale o se ci possano essere altri motivi. Se lei ha pensieri suicidi, contatti il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

appena possibile per avere un'ulteriore consiglio.
Transene non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia associata a depressione, perché vi è un maggior rischio di suicidio.

Pazienti con precedenti di abuso di alcol e di sostanze stupefacenti
Transene deve essere usato con particolare attenzione se lei in passato ha fatto uso eccessivo (abuso) di droga o alcol.

Pazienti affetti da miastenia
Se soffre di una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia) il trattamento con benzodiazepine e agenti benzodiazepino-simili ne aggrava i sintomi. Deve utilizzare Transene in casi eccezionali e sotto attento controllo medico.

Tolleranza
Dopo un uso ripetuto per alcune settimane l'efficacia di Transene può ridursi. Questo fenomeno è noto come "tolleranza".

Dipendenza
L'uso di benzodiazepine e agenti benzodiazepino-simili può sviluppare la comparsa di disturbi fisici violenti quando si interrompe la somministrazione (dipendenza fisica) e la volontà di non voler più interrompere l'assunzione del medicinale (dipendenza psichica). Il rischio di dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e il prolungarsi del periodo di trattamento e con l'associazione ad altri medicinali (ad esempio medicinali psicotropi, che agiscono sull'attività psicologica e mentale; medicinali ansiolitici, utilizzati per attenuare e curare gli stati di ansia; medicinali ipnotici, che inducono il sonno, comprese le benzodiazepine). Il rischio è maggiore se lei fa o ha fatto uso eccessivo (abuso) di medicinali, droga o alcol.
Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'improvvisa interruzione del trattamento può comportare la comparsa di sintomi da astinenza, quali mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione , irritabilità e in casi eccezionali tremore. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: percepire la realtà circostante come vaga, lontana ed estranea (derealizzazione), sentire il proprio corpo come estraneo e sentirsi osservatore esterno del proprio corpo e dei propri pensieri (depersonalizzazione), disturbo dell'udito caratterizzato da fastidio ai suoni comuni (iperacusia), perdita di sensibilità di una parte del corpo (intorpidimento), sensazione di pizzicore e solletico alle mani e ai piedi (formicolio), reazione anomala ed esagerata (ipersensibilità) alla luce, al rumore e al contatto fisico, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni) o attacchi epilettici (convulsioni).

Insonnia e ansia di rimbalzo
Quando interrompe il trattamento può sviluppare una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma più grave, dei sintomi che avevano portato al trattamento con il medicinale. Essa può essere accompagnata anche da altre reazioni quali cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Tale sindrome si manifesta con maggiore probabilità se la somministrazione del medicinale viene interrotta bruscamente e quindi deve sospendere il trattamento con Transene gradualmente.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Come prendere Transene") e non deve superare le 8-12 settimane, inclusa la fase di sospensione del medicinale. La durata del trattamento non deve essere prolungata senza il giudizio del medico. Comunque, in caso di trattamenti prolungati, il medico la sottoporrà ad esami periodici del fegato, dei reni e del sangue (crasi ematica).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

All'inizio del trattamento il medico le spiegherà che questo trattamento sarà di durata limitata e come dovrà diminuire gradualmente la dose.
È importante che lei sia consapevole della possibilità dell'insorgenza dei disturbi precedentemente elencati: insonnia, ansia da rimbalzo e astinenza. Non cambi questo medicinale, neppure con un'altra benzodiazepina, senza aver prima consultato il medico.

Disturbi della memoria
Le benzodiazepine e agenti benzodiazepino-simili possono provocare disturbi della memoria (amnesia anterograda). Il più delle volte questo effetto si verifica diverse ore dopo l'assunzione del medicinale. Per ridurre il rischio si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 7-8 ore. (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Transene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Transene possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali con effetto deprimente sul sistema nervoso centrale (derivati della morfina come la buprenorfina (antitosse e antidolorifici), barbiturici, altre benzodiazepine, antipsicotici neurolettici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici, antistaminici sedativi, clonidina e sostanze simili): l'uso concomitante di Transene con questi medicinali può aumentare l'effetto deprimente sul sistema nervoso centrale, con gravi conseguenze soprattutto per coloro che guidano veicoli e usano macchinari;
- antidolorifici altamente efficaci (analgesici narcotici): si può avere un aumento dell'euforia che può portare ad un aumento della dipendenza psichica (volontà di non voler più interrompere l'assunzione del medicinale);
- medicinali per ottenere rilassamento muscolare (depressivi neuromuscolari, come i medicinali con effetto simile al curaro e i miorilassanti): possono aumentare l'effetto di rilassamento dei muscoli;
- altre benzodiazepine utilizzate come ansiolitici (per ridurre gli stati di ansia e di angoscia) o ipnotici (per indurre il sonno): vi è il rischio di sviluppare sintomi da sospensione quando si interrompe improvvisamente il trattamento;
- medicinali che bloccano l'attività di specifiche sostanze che si trovano nelle cellule del fegato (enzimi epatici, specialmente il citocromo P450): l'uso concomitante di questi medicinali può aumentare l'attività di Transene;
- cisapride (utilizzato per curare il bruciore di stomaco): aumenta l'effetto sedativo di Transene. Questo può rendere pericoloso guidare e utilizzare macchinari;
- clozapina (per il trattamento di malattie mentali): l'associazione di clozapina e Transene aumenta il rischio di una grave e improvvisa riduzione della distribuzione del sangue nell'organismo (collasso) con arresto del respiro e/o del cuore;
- sodio oxibato (utilizzato per stabilizzare il sonno notturno e ridurre gli attacchi di sonno nelle ore di veglia): l'uso concomitante di Transene e sodio oxibato causa problemi della respirazione, anche gravi. Deve evitare l'uso concomitante di Transene e sodio oxibato.

L'uso concomitante di Transene e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo,l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia, se il medico le prescrive Transene insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Transene con alcol
Non assuma Transene assieme all'alcol.
L'effetto calmante (sedativo) può essere aumentato se il medicinale viene assunto assieme all' alcol, con influenza negativa sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Transene durante i primi tre mesi di gravidanza.
Ci sono quantità limitate di dati sull'uso di Transene in donne in gravidanza. Pertanto, l'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usino contraccettivi.
Se scopre di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, consulti immediatamente il medico per rivalutare la necessità del trattamento.
Se prende Transene a dosi elevate durante gli ultimi tre mesi di gravidanza o durante il parto, nel suo bambino possono verificarsi sonnolenza (sedazione), problemi respiratori (depressione respiratoria), debolezza muscolare (ipotonia), una diminuzione della temperatura corporea (ipotermia) e difficoltà d'alimentazione (problemi di allattamento che causano scarso aumento di peso).
Se preso regolarmente nelle ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può sviluppare sintomi da astinenza. In questo caso il neonato deve essere monitorato attentamente durante il periodo post-natale.

Allattamento
Poichè Transene passa nel latte materno, non deve assumere questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Transene compromette la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari poiché può farla sentire assonnata o confusa e farle perdere la concentrazione e la funzionalità dei muscoli. Pertanto non deve guidare o utilizzare macchinari finché non sa quali effetti ha il medicinale su di lei. Inoltre se non ha dormito abbastanza questi effetti possono essere aumentati.
L'uso concomitante di altri medicinali e alcol può aumentare eccessivamente l'effetto calmante (vedere "Altri medicinali e Transene").

3. Come prendere Transene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'uso di questo medicinale è riservato ai soli pazienti adulti.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Il suo medico la controllerà periodicamente valutando con attenzione la durata del trattamento. Generalmente la durata complessiva del trattamento non deve superare le 8-12 settimane, compresa la fase di sospensione graduale del medicinale.
In determinati casi, può essere necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò deve essere effettuato solo dopo aver consultato il medico.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose raccomandata più bassa. Non deve superare la dose massima.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 10-30 mg al giorno per via orale, in 2-3 somministrazioni.

Uso negli anziani
Se lei è anziano il medico stabilirà attentamente la dose valutando una riduzione delle dosi sopraindicate (vedere "Avvertenze e precauzioni").
Il medico la controllerà regolarmente all'inizio del trattamento per valutare l'opportunità di utilizzare le dosi più basse al fine di prevenire l'assunzione di una dose eccessiva (iperdosaggio) dovuta all'accumulo del medicinale nel suo organismo.

Se prende più Transene di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Transene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si manifesta solitamente con alterazioni del sistema nervoso centrale: dal rallentamento delle sue capacità fino alla perdita di coscienza (coma). Nei casi lievi i disturbi sono: rallentamento (obnubilamento), confusione mentale e sonnolenza (letargia). Nei casi più gravi, i disturbi possono essere: perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), debolezza muscolare (ipotonia), bassa pressione del sangue (ipotensione), disturbi respiratori, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Transene
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono dipendenti dalla dose assunta e dalla sua risposta al medicinale.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)
- sonnolenza (in particolare negli anziani)*

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- debolezza/stanchezza fisica (astenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- capogiri (vertigini)*

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- irritabilità,
- agitazione
- confusione*
- irritazione sulla pelle con arrossamenti e rigonfiamenti (rash maculopapulari) e prurito
- riduzione del tono dei muscoli (ipotonia muscolare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione delle emozioni (ottundimento delle emozioni)*
- riduzione della attenzione*
- affaticamento*
- mal di testa*
- debolezza dei muscoli*
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)*
- visione sdoppiata*
- disturbi dello stomaco e dell'intestino
- alterazioni del desiderio sessuale
- reazioni a carico della pelle
- secchezza della bocca
- vista annebbiata
- alterazione degli esami del sangue specifici per il controllo della funzionalità del fegato e dei reni
- riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue (riduzione dell'ematocrito)
- ricomparsa degli stessi sintomi che avevano portato al trattamento con il medicinale (sintomi da rimbalzo) con peggioramento dell'ansia che aveva richiesto il trattamento
- perdita della memoria (amnesia anterograda) che può essere associata a comportamento inappropriato (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Il rischio aumenta con l'uso di dosi più alte
- depressione: può manifestarsi un preesistente e non noto stato di depressione
- effetti indesiderati mentali strani (reazioni paradosse) come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, attacchi di rabbia (collera), incubi, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), gravi disturbi mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi), modificazioni del comportamento, rallentamento delle funzioni mentali. Questi effetti indesiderati possono essere gravi e sono più frequenti nei bambini e negli anziani
- disturbi fisici violenti quando si interrompe la somministrazione (dipendenza fisica)
- dipendenza fisica, sintomi da astinenza in seguito alla sospensione del trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- volontà di non voler più interrompere l'assunzione del medicinale (dipendenza psichica)
- uso eccessivo (abuso) di questo medicinale e altre benzodiazepine
- cadute (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi dell'apprendimento (cognitivi) come: perdita della memoria (amnesia anterograda), alterazioni dell'attenzione e del linguaggio.

*Questi effetti indesiderati si presentano soprattutto all'inizio del trattamento e di solito

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

scompaiono con le successive somministrazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Transene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Transene 5 mg capsule rigide
- Il principio attivo è clorazepato dipotassico. Ogni capsula contiene 5 mg di clorazepato dipotassico.
- Gli altri componenti sono potassio carbonato e talco.
- Gli eccipienti della capsula sono: eritrosina, titanio diossido, gelatina.

Cosa contiene Transene 10 mg capsule rigide
- Il principio attivo è clorazepato dipotassico. Ogni capsula contiene 10 mg di clorazepato dipotassico.
- Gli altri componenti sono potassio carbonato e talco.
- Gli eccipienti della capsula sono: eritrosina, titanio diossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Transene e contenuto della confezione
Transene si presenta in forma di capsule rigide:
- scatola da 30 capsule rigide da 5 mg in blister
- scatola da 30 capsule rigide da 10 mg in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, rue de la Vierge - 33440 AMBARES – FRANCIA
SANOFI-AVENTIS S.A. – ctra. la Batlloria a Holstalric – 17404 Riells I Viabrea – Gerona SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).