

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Diazepam Eurogenerics 2 mg comprimés**  
**Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés**  
**Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés**

diazépam

**Veillez 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 Diazepam Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diazepam Eurogenerics?
3. Comment prendre Diazepam Eurogenerics?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Diazepam Eurogenerics?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Diazepam Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?**

Diazepam Eurogenerics contient une substance active appelée diazépam, qui appartient à une classe de médicaments appelés « benzodiazépines ».

Diazepam Eurogenerics est utilisé pour traiter les troubles suivants :

#### Chez les adultes:

- symptômes d'anxiété
- symptômes apparaissant au cours du sevrage alcoolique

#### Chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans:

- spasmes musculaires ou douleur provoqués par une inflammation des muscles et des articulations ou par un traumatisme, incluant les spasmes causés par des pathologies telles que l'infirmité motrice cérébrale (un groupe de troubles affectant la capacité à bouger et à maintenir l'équilibre et la posture), la paraplégie (paralysie de la partie inférieure du corps, touchant les deux jambes), l'athétose (mouvements lents, involontaires et continus et mouvements anormaux des doigts et des mains), ainsi que le « syndrome de l'homme raide ».

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diazepam Eurogenerics?**

#### **Ne prenez jamais Diazepam Eurogenerics**

- si vous êtes allergique au diazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

- si vous souffrez d'une maladie appelée myasthénie grave, qui provoque un affaiblissement des muscles et une tendance à la fatigue musculaire
- si vous souffrez de troubles respiratoires aigus (respiration lente et/ou superficielle)
- si vous souffrez d'apnées du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des pauses anormales de la respiration pendant le sommeil)
- si vous souffrez de troubles sévères du foie

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diazepam Eurogenerics si:

- vous avez des problèmes au foie, au cœur ou aux reins
- vous avez des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de drogues
- vous avez une faiblesse musculaire
- vous avez des problèmes respiratoires
- vous souffrez de troubles mentaux. Les benzodiazépines ne sont pas recommandées comme traitement de première ligne des psychoses (maladies mentales). Ces médicaments ne doivent pas être utilisés pour traiter une dépression ou une anxiété associée à une dépression en raison du risque d'aggravation des symptômes.
- vous souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de crises convulsives

### **Consultez votre médecin si:**

- après plusieurs semaines, vous remarquez que les comprimés ne sont plus aussi efficaces qu'ils ne l'étaient au moment où vous avez commencé à prendre le traitement. Une tolérance aux effets des benzodiazépines peut se développer
- vous ressentez des effets indésirables ou remarquez des changements de comportement (voir rubrique 4)

La prise de ce médicament est associée à un risque de dépendance.

### **Enfants et adolescents**

**Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 6 ans ; dans cette catégorie d'âge, ce médicament ne peut être administré qu'après consultation d'un spécialiste (pédiatre, neurologue, psychiatre, anesthésiste, médecin spécialiste en soins intensifs) et sous sa surveillance médicale stricte ; le spécialiste déterminera lui-même la dose.**

Les enfants ont une sensibilité accrue aux effets des benzodiazépines sur le système nerveux central, car leur organisme n'est encore suffisamment développé pour pouvoir métaboliser ce type de médicament. Par conséquent, une quantité plus importante de la substance active peut être présente dans leur organisme.

### **Autres médicaments et Diazepam Eurogenerics**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains autres médicaments peuvent aussi influencer l'effet de Diazepam Eurogenerics. En particulier:

- **Les antidépresseurs** (p. ex. fluvoxamine, fluoxétine)
- **Les antipsychotiques**, tels que la clozapine (pour traiter les troubles mentaux)
- **Les relaxants musculaires** (p. ex. suxaméthonium, tubocurarine)
- Les barbituriques, tels que le **phénobarbital** (pour traiter l'épilepsie et les troubles mentaux)
- D'autres **agents dépresseurs du système nerveux central** (buprénorphine, analgésiques narcotiques, opioïdes et dérivés utilisés pour traiter la toux, baclofène, thalidomide, pizotifène, antihypertenseurs à action centrale)

La prise de ces médicaments en association avec le diazépam peut altérer votre état mental, vous rendre très somnolent(e) et provoquer une dépression respiratoire ainsi qu'une chute de tension artérielle.

- **Le disulfiram** (pour traiter la dépendance à l'alcool). La prise de ce médicament en association avec le diazépam peut vous rendre très somnolent(e) et peut rendre l'élimination du diazépam de votre corps plus lente que la normale.
- **Les médicaments contre l'épilepsie** p. ex. phénytoïne et carbamazépine, car ces deux médicaments peuvent réduire l'effet du diazépam. En outre, le diazépam peut modifier l'effet de la phénytoïne.
- **La théophylline** (pour le traitement de l'asthme et d'autres troubles respiratoires), car elle peut réduire l'effet du diazépam.
- **La cimétidine, l'oméprazole ou l'ésoméprazole** (médicaments qui réduisent l'acidité dans l'estomac), car ces médicaments peuvent rendre l'élimination du diazépam du corps plus lente que la normale.
- **La rifampicine** (un antibiotique), car elle peut rendre l'élimination du diazépam du corps plus rapide que la normale. L'effet du diazépam peut être affaibli.
- **L'atazanavir, le ritonavir, la delavirdine, l'éfavirenz, l'indinavir, le nelfinavir ou le saquinavir** (antiviraux), **le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole ou le voriconazole** (antifongiques) car ces médicaments peuvent rendre l'élimination du diazépam du corps plus lente que la normale, et peuvent dès lors augmenter le risque d'effets indésirables
- **L'isoniazide** (pour traiter la tuberculose), car il peut rendre l'élimination du diazépam du corps plus lente que la normale.
- **Les contraceptifs oraux**, car ils peuvent ralentir l'élimination du diazépam du corps et augmenter ainsi son effet. Des saignements intermenstruels peuvent survenir lorsque le diazépam est pris en association avec des contraceptifs oraux, mais la protection contraceptive n'est pas réduite.
- **Le cisapride** (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac), car il peut rendre l'élimination du diazépam du corps plus lente que la normale
- **Les corticoïdes** (médicaments utilisés pour traiter l'inflammation dans le corps), car ils peuvent réduire l'effet du diazépam
- **La lévodopa** (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson). Le diazépam peut réduire l'effet de la lévodopa.
- **L'acide valproïque** (utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles mentaux), car il peut ralentir l'élimination du diazépam du corps et augmenter ainsi son effet. La prise d'acide valproïque en combinaison avec le diazépam accroît le risque de psychoses (maladies mentales)
- **La kétamine** (un anesthésique), car le diazépam augmente l'effet de la kétamine

### **Opiïdes**

L'utilisation simultanée de Diazepam Eurogenerics et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments utilisés dans le traitement de substitution et dans certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut menacer le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que lorsqu'aucune autre option de traitement n'est envisageable.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Diazepam Eurogenerics en association avec des opioïdes, il doit limiter la dose et la durée du traitement simultané.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et veuillez respecter scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la posologie. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes mentionnés plus haut et de leur demander de faire preuve de vigilance à cet égard. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes,

### **Diazepam Eurogenerics avec des aliments, boissons et de l'alcool**

**Ne consommez pas d'alcool** pendant votre traitement par Diazepam Eurogenerics. L'alcool peut augmenter les effets sédatifs de Diazepam Eurogenerics.

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'effet du diazépam.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

Ne prenez pas Diazepam Eurogenerics si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez. Ce médicament peut avoir des effets sur votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Demandez conseil à votre médecin avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines car Diazepam Eurogenerics peut ralentir vos réactions. Cet effet est accentué par la consommation d'alcool et le manque de sommeil.

### **Diazepam Eurogenerics contient du lactose.**

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

## **3. Comment prendre Diazepam Eurogenerics?**

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

### **Posologie**

Votre médecin décidera de la dose appropriée et déterminera pendant combien de temps vous devrez prendre les comprimés. La durée habituelle du traitement ne dépasse pas 4 semaines. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la durée du traitement.

### **Utilisation chez l'adulte**

Dose recommandée pour:

- Symptômes d'anxiété
  - 2 mg à 5 mg de diazépam 2 à 3 fois par jour  
La dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 30 mg par jour, à prendre en 2 à 4 doses séparées.
- Symptômes du sevrage alcoolique
  - 5 mg à 20 mg de diazépam, à répéter une fois si nécessaire après 2 à 4 heures, ou
  - 10 mg de diazépam trois à quatre fois au premier jour.  
Après le premier jour, la dose est généralement diminuée à 5 mg de diazépam trois à quatre fois par jour, selon les besoins. Dans les cas graves, votre médecin peut utiliser d'autres schémas posologiques et le traitement devra éventuellement être administré en milieu hospitalier.
- Spasmes musculaires
  - Jusqu'à 15 mg de diazépam par jour, en 2 à 4 doses séparées
- Spasmes musculaires dans la spasticité d'origine cérébrale
  - Jusqu'à un maximum de 60 mg par jour, à prendre en 3 à 4 doses séparées

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

#### Enfants de plus de 6 ans et adolescents (plus de 20 kg)

Le médecin de l'enfant décidera de la dose de Diazepam Eurogenerics à administrer et de la fréquence de prise. La dose habituelle est 0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel par jour, à prendre en 2 à 4 doses séparées.

### Enfants de moins de 6 ans

Diazepam Eurogenerics n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de difficultés de déglutition potentielles. Des formes pharmaceutiques plus appropriées peuvent être disponibles pour les jeunes enfants.

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 6 ans ; dans cette catégorie d'âge, ce médicament ne peut être administré qu'après consultation d'un spécialiste (pédiatre, neurologue, psychiatre, anesthésiste, médecin spécialiste en soins intensifs) et sous sa surveillance médicale stricte; le spécialiste déterminera lui-même la dose.

### **Utilisation chez les patients âgés**

Votre médecin décidera de la dose de Diazepam Eurogenerics à administrer et de la fréquence de prise. La dose sera plus faible que la dose habituelle prescrite chez d'autres adultes. Le traitement doit être instauré à la plus faible dose possible (2 à 2,5 mg, une ou deux fois par jour) et augmentée progressivement selon les besoins et la tolérance.

### **Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance rénale**

Les ajustements de dose ne sont généralement pas nécessaires. Toutefois, les patients atteints d'insuffisance rénale doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils prennent du diazépam.

L'utilisation de benzodiazépines aux métabolites actifs, tels que le diazépam, doit être évitée chez les patients présentant une insuffisance rénale de stade terminal.

### **Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique**

Votre médecin décidera de la dose de Diazepam Eurogenerics à administrer et de la fréquence de prise. La dose sera plus faible que la dose habituelle prescrite chez d'autres adultes.

Les patients atteints de troubles du foie sévères ne doivent pas être traités par Diazepam Eurogenerics (voir aussi la rubrique « Ne prenez jamais Diazepam Eurogenerics »).

### **Utilisation chez les patients en surpoids**

Si vous êtes en surpoids, le médicament peut mettre plus longtemps à agir. Par ailleurs, les effets de Diazepam Eurogenerics peuvent mettre plus longtemps à disparaître, y compris les effets indésirables potentiels.

### **Mode d'administration**

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### **Si vous avez pris plus de Diazepam Eurogenerics que vous n'auriez dû**

- Si vous avez pris trop de comprimés (plus que ce qui vous a été prescrit), ou si vous pensez qu'un enfant peut avoir avalé un comprimé, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche ou avertissez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Les signes d'un surdosage incluent: perte de coordination des mouvements musculaires, difficultés respiratoires sévères (apnée), tension artérielle basse (hypotension), problèmes cardiaques et pulmonaires (dépression cardiorespiratoire) et coma (le patient perd connaissance et ne peut pas être réanimé)

### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être la plus courte possible. En général, la durée du traitement ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines.

### **Si vous oubliez de prendre Diazepam Eurogenerics**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si vous êtes proche du moment où vous devez prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

### **Si vous arrêtez de prendre Diazepam Eurogenerics**

- N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans en parler avec votre médecin. Si vous arrêtez soudainement de prendre Diazepam Eurogenerics, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage, incluant: troubles du sommeil, maux de tête, douleurs musculaires, tension, confusion, irritabilité ou agressivité, modifications de l'humeur et hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique. Des symptômes de sevrage moins fréquents incluent le fait de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) et une perte de perception de la réalité (déréalisation).
- Vous devrez réduire progressivement le nombre ou le dosage des comprimés que vous prenez avant de les arrêter complètement. Votre médecin vous indiquera comment procéder.

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 indésirables éventuels?**

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

#### **Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale immédiate:**

##### Réactions allergiques

Si vous développez une réaction allergique, **consultez immédiatement un médecin**. Les effets indésirables sont les suivants:

- gonflement soudain de la gorge, du visage et des lèvres, pouvant rendre la respiration et la déglutition difficiles
- gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles; éruptions cutanées ou démangeaisons

##### Effets sur le comportement

**Consultez votre médecin** si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

- agressivité, irritabilité, nervosité, agitation, anxiété, délire, colère
- troubles du sommeil, cauchemars et rêves marquants

Votre médecin peut vous demander d'arrêter le traitement.

Pour consulter les symptômes de sevrage possibles, voir la rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre Diazepam Eurogenerics ».

Ces symptômes sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les personnes âgées.

##### Patients âgés

Une augmentation du risque de chutes et de fractures associées a été rapportée chez les personnes âgées utilisant des benzodiazépines.

#### **Autres effets indésirables:**

**Au début du traitement par Diazepam Eurogenerics**, vous pourriez remarquer les effets indésirables suivants:

- somnolence, fatigue, étourdissements et sensation de tête légère
- faiblesse musculaire, perte de coordination des mouvements musculaires (ataxie) et autres troubles des mouvements

Le médecin pourra proposer de prendre une dose plus faible de Diazepam Eurogenerics, avant de l'augmenter lentement.

**Les effets indésirables suivants peuvent survenir en cours de traitement:**

### Affections psychiatriques et système nerveux

- difficultés de concentration, vigilance réduite, confusion et désorientation, agitation
- perte de mémoire
- maux de tête
- dépression
- troubles de l'élocution
- troubles de la coordination, y compris instabilité lors de la marche
- modifications du désir sexuel (libido)

### Foie et sang (très rarement)

- modifications de certaines enzymes du foie, mises en évidence par des analyses sanguines
- jaunissement de la peau ou des yeux (ictère)
- problèmes sanguins. Les signes peuvent inclure: fatigue, tendance aux ecchymoses (bleus), essoufflement et saignements de nez. Votre médecin vous demandera peut-être de passer des prises de sang de temps à autre.

### Cœur, circulation et vaisseaux sanguins

- problèmes cardiaques tels que battements cardiaques lents (bradycardie), insuffisance cardiaque et arrêt des battements cardiaques (arrêt cardiaque)
- tension artérielle basse (hypotension). Vous pourriez avoir des étourdissements ou une sensation de tête légère lors du passage à la position debout
- problèmes de circulation (dépression circulatoire)

### Estomac et intestin (peu fréquent)

- nausées
- constipation
- douleur à l'estomac
- bouche sèche et excès de salive (hypersalivation)

### Poumons et reins

- dépression respiratoire
- incapacité à uriner (rétention urinaire), perte du contrôle de la vessie (fuite d'urine)

### Yeux, peau et cheveux

- vision double
- vision floue
- vertige, avec des signes tels qu'étourdissements ou sensation de « tête qui tourne »
- Les réactions les plus fréquentes sont les éruptions cutanées, l'urticaire, les démangeaisons et l'éruption érythémateuse.

Si l'un des effets secondaires devient grave, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets->

[indesirables-medicaments.html](http://indesirables-medicaments.html). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Diazepam Eurogenerics?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Diazepam Eurogenerics

- La substance active est le diazépam.  
Chaque comprimé contient 2 mg de diazépam.  
Chaque comprimé contient 5 mg de diazépam.  
Chaque comprimé contient 10 mg de diazépam.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé et stéarate de magnésium.

### Aspect de Diazepam Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé est blanc à blanc cassé, rond, plat, d'un diamètre de 8,0 mm, portant l'inscription « 2 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé est blanc à blanc cassé, rond, plat, d'un diamètre de 8,0 mm, portant l'inscription « 5 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé est blanc à blanc cassé, rond, plat, d'un diamètre de 8,0 mm, portant l'inscription « 10 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Diazepam Eurogenerics est conditionné dans des plaquettes en Al/PVC. Ces plaquettes, ainsi que la notice d'information destinée au patient, sont placées dans une boîte sur laquelle est imprimé le texte d'étiquetage.

Diazepam Eurogenerics est conditionné dans des plaquettes en Al/PVC ou dans des flacons blancs en PEHD dotés d'un capuchon à vis en PE. Ces plaquettes, ainsi que la notice d'information destinée au patient, sont placées dans une boîte sur laquelle est imprimé le texte d'étiquetage. Soit les flacons contiennent une étiquette livret, soit les flacons sont placés, avec la notice d'information destinée au patient, dans une boîte sur laquelle est imprimé le texte d'étiquetage.

Diazepam Eurogenerics est conditionné dans des plaquettes en Al/PVC ou dans des flacons blancs en PEHD dotés d'un capuchon à vis en PE. Ces plaquettes, ainsi que la notice d'information destinée au patient, sont placées dans une boîte sur laquelle est imprimé le texte d'étiquetage. Soit les flacons contiennent une étiquette livret, soit les flacons sont placés, avec la notice d'information destinée au patient, dans une boîte sur laquelle est imprimé le texte d'étiquetage.

### Conditionnements:

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 et 100x1 comprimés en plaquettes.



20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 et 100x1 comprimés en plaquettes ou 20 comprimés en flacons.

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 et 100x1 comprimés en plaquettes ou 20 comprimés en flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*  
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

*Fabricant*

S.C. Santa S.A. - Carpatilor Street no. 60, Objective no. 47, 48, 58, 133 - Brasov 500269 – Roumanie

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

NL: Diazepam STADA 2 mg tabletten  
Diazepam STADA 5 mg tabletten  
Diazepam STADA 10 mg tabletten  
BE: Diazepam Eurogenerics 2 mg comprimés  
Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés  
Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés  
CZ: Diazepam STADA  
IT: Diazepam EG STADA  
LU: Diazepam Eurogenerics 2 mg comprimés  
Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés  
Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés  
PL: RELANAX

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Diazepam Eurogenerics 2 mg comprimés: BE590142  
Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés (plaquette): BE590151  
Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés (flacon): BE590177  
Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés (plaquette): BE590186  
Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés (flacon): BE590195

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2021 / 08/2021.**