

Notice: Information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Diazetop et dans quel cas est-il utilisé ?

Diazetop contient la substance active, diazépam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines.

Diazetop est indiqué dans le traitement des conditions suivantes :

Chez les adultes :

- Traitement symptomatique de l'anxiété.
- Traitement symptomatique du syndrome du sevrage alcoolique.

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

- Spasmes ou douleurs musculaires causés par l'inflammation musculaires et articulaires consécutives à un traumatisme, y compris des spasmes causés par des maladies comme la paralysie cérébrale (groupe de troubles affectant la capacité de se déplacer, de maintenir un équilibre et une posture), la paraplégie (paralysie de la moitié inférieure du corps, affectant les deux jambes) ainsi que l'athétose (mouvements ininterrompus, involontaires, lents et inhabituels des doigts et des mains) et le syndrome de la personne raide (stiff-person).

Les benzodiazépines ne sont indiquées que lorsque le trouble est grave, invalidant ou soumettant l'individu à une détresse extrême.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diazetop ?

Ne prenez jamais Diazetop:

- 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, causant une faiblesse et une fatigue musculaire ;
- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère (respiration lente et/ou superficielle) ;

- si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil où vous avez des pauses anormales de la respiration durant le sommeil) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diazetop :

- si vous avez des problèmes au foie, au cœur ou aux reins ;
- si vous avez eu des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues ;
- si vous avez une faiblesse musculaire ;
- si vous avez des problèmes respiratoires ;
- si vous avez un problème de santé mentale. Les benzodiazépines ne sont pas recommandées comme traitement de premier choix des psychoses (maladies mentales). Ces médicaments ne doivent pas être utilisés pour traiter une dépression ou une anxiété associée à une dépression étant donné le risque d'aggravation des symptômes ;
- si vous souffrez d'épilepsie ou avez eu des antécédents de convulsions.

Adressez-vous à votre médecin :

- si vous devenez moins sensible aux effets thérapeutiques de votre médicament ; Une tolérance aux effets des benzodiazépines peut apparaître.
- si vous ressentez des effets contraires à ceux recherchés ou des changements de comportement (voir rubrique 4 : "Effets sur le comportement")

Il y a un risque de dépendance si vous prenez ce médicament (voir rubrique 4 : "Symptômes de sevrage").

Enfants et adolescents

L'administration chez des enfants de moins de 6 ans n'aura lieu qu'après décision et sous la stricte surveillance d'un spécialiste (pédiatre, neurologue, psychiatre, anesthésiste et réanimateur), qui déterminera lui-même la dose. Chez les enfants de moins de 6 mois, le spécialiste n'utilisera Diazetop que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Diazetop est efficace et s'il est bien toléré chez ces patients.

Les enfants ont une sensibilité accrue aux effets des benzodiazépines sur le système nerveux central. Dans ce groupe de patients, un schéma de métabolisation non complet pourrait annuler ou réduire la production de métabolites non actifs.

Autres médicaments et Diazetop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris tout autre médicament obtenu sans ordonnance ou un remède à base de plantes, car il pourrait modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. Certains autres médicaments pourraient également modifier la façon dont Diazetop agit. En particulier :

- les **antidépresseurs** (ex. fluvoxamine, fluoxétine) ;
- les **antipsychotiques** tels que la clozapine (pour traiter les problèmes mentaux) ;
- les **myorelaxants** (ex. suxaméthonium, tubocurarin) ;
- les barbituriques tels que le **phénobarbital** (pour traiter l'épilepsie et les troubles mentaux) ;
- d'autres dépresseurs du système nerveux central (buprénorphine, les analgésiques narcotiques, les opoïdes et les dérivés utilisés pour traiter la toux, le baclofène, le thalidomide, la pizotifène et les antihypertenseurs d'action centrale).

Prendre ces médicaments avec du diazépam pourrait affecter votre état mental, vous rendre très somnolent et supprimer votre respiration et la pression artérielle.

- le **disulfirame** (pour traiter l'alcoolisme). Prendre ce médicament avec du diazépam peut vous rendre très somnolent et avoir comme effet que le diazépam soit éliminé du corps plus lentement que d'habitude ;
- les **médicaments pour l'épilepsie**, par exemple la phénytoïne et la carbamazépine, car ils peuvent réduire l'effet du diazépam. En outre, diazépam peut affecter l'action de la phénytoïne ;
- la **théophylline** (pour traiter 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'acide gastrique) car ces médicaments peuvent avoir comme effet que le diazépam soit éliminé du corps plus lentement que d'habitude ;
- la **rifampicine** (un antibactérien) car cela peut avoir comme effet que le diazépam soit éliminé du corps plus rapidement que d'habitude. L'effet du diazépam peut être réduit ;
- l'**atazanvir**, le **ritonavir**, la **délavirdine**, l'**éfavirenz**, l'**indinavir**, la **nelfinavir** ou le **saquinavir** (antiviraux), le **fluconazole**, l'**itraconazole**, le **ketaconazole** ou le **voriconazole** (médicaments anti-fongiques), car ils peuvent avoir comme effet que le diazépam soit éliminé du corps plus lentement que d'habitude et donc augmenter le risque d'effets secondaires ;
- l'**isoniazide** (utilisé pour traiter la tuberculose), car ce médicament peut avoir comme effet que le diazépam soit éliminé du corps plus lentement que d'habitude ;
- les **contraceptifs oraux**, car ils peuvent ralentir l'élimination du diazépam du corps et augmenter son effet. Des saignements intermenstruels peuvent survenir lorsque pris avec du diazépam mais la protection de la contraception ne sera pas réduite ;
- la **cisapride** (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac), car ce médicament peut avoir comme effet que le diazépam soit éliminé du corps plus lentement que d'habitude ;
- les **corticostéroïdes** (médicaments utilisés pour traiter les inflammations dans le corps), car ils peuvent affaiblir l'effet du diazépam ;
- la **lévodopa** (utilisé 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 et augmenter son effet. L'acide valproïque pris avec le diazépam augmente le risque de psychoses (maladies mentales) ;
- la **kétamine** (un anesthésique) étant donné que le diazépam augmente l'effet de la kétamine.

L'utilisation concomitante de Diazetop et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin prescrit Diazetop conjointement avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez de près les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la dose. Il pourrait être utile d'informer les amis ou la famille pour être au courant des signes et des symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin en cas de tels symptômes.

Diazetop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas consommer d'alcool lorsque vous prenez du diazépam. L'alcool peut augmenter l'effet sédatif du Diazetop.

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.

Vous ne devez pas prendre du Diazetop si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Ce médicament peut affecter votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez conseil à votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser de machines, car le Diazetop peut ralentir vos réactions. Cet effet est accentué par la consommation d'alcool et le manque de sommeil.

Diazetop contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Diazetop ?

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.

L'administration chez des enfants de moins de 6 ans n'aura lieu qu'après décision et sous la stricte surveillance d'un spécialiste (pédiatre, neurologue, psychiatre, anesthésiste et réanimateur), qui déterminera lui-même la dose. Chez les enfants de moins de 6 mois, le spécialiste n'utilisera Diazetop que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Diazetop est efficace et s'il est bien toléré chez ces patients.

- Votre médecin commencera pas vous prescrire une faible dose et il l'augmentera progressivement jusqu'à ce qu'il trouve la bonne dose.
- La dose dépendra de votre maladie et de votre réponse au médicament.
- La durée de votre traitement sera la plus courte possible. Elle ne dépassera généralement pas les 8 à 12 semaines, y compris le processus de réduction progressive.

Utilisation chez les adultes

Dose recommandée pour :

- Symptômes de l'anxiété : 10 mg par jour (2,5 mg le matin et 2,5 mg l'après-midi et 5 mg le soir).
- Syndrome du sevrage alcoolique : 10 mg, 3 à 4 fois au cours des premières 24 heures, et réduisant, au besoin, à 5 mg 3 à 4 fois par jour.
- Traitement de la spasticité : 2 mg à 10 mg, 3 à 4 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

- Traitement de la spasticité chez les enfants de plus de 6 ans:

Dose recommandée: 2 à 40 mg en plusieurs prises/jour

Une utilisation chronique à long terme est déconseillée.

Diazetop n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans en raison des possibles difficultés de déglutition. D'autres formes pharmaceutiques plus appropriées peuvent être disponibles pour les jeunes enfants.

Utilisation chez les personnes âgées

Votre médecin décidera combien de comprimés de Diazetop vous devriez recevoir et à quelle fréquence. La dose sera plus faible que la dose habituelle pour d'autres adultes. Le traitement doit être initié à la dose la plus faible possible (2 à 2,5 mg, une à deux fois par jour) et augmenté de manière progressive si nécessaire et toléré.

Utilisation chez les patients avec insuffisance rénale

Une adaptation de la posologie n'est habituellement pas nécessaire. Toutefois, la prudence est recommandée lorsque l'on traite avec du diazépam des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Les benzodiazépines avec métabolites actifs tels que le diazépam, doivent être évitées chez les patients atteints d'une insuffisance rénale terminale.

Utilisation chez les patients avec insuffisance hépatique

Votre médecin décidera combien de comprimés de Diazetop vous devriez recevoir et à quelle fréquence. La dose sera plus faible que la dose habituelle pour d'autres adultes.

Utilisation chez les patients en surpoids

Si vous êtes en surpoids, le médicament mettra plus de temps à agir. Par ailleurs, les effets du Diazetop mettront plus de temps à disparaître, y compris les effets secondaires possibles.

Ce médicament devrait être pris de préférence dans l'après-midi ou en soirée.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Diazetop que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop de Diazetop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
- Si vous avez pris trop de comprimés (plus que prescrit), ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé un, contactez les urgences médicales les plus proches ou parlez-en immédiatement à votre médecin ou pharmacien.
- Les signes d'un surdosage incluent la perte de coordination des mouvements musculaires, l'apnée (graves difficultés respiratoires), une pression artérielle basse (hypotension), des problèmes cardiaques et pulmonaires (dépression cardiorespiratoire) et le coma (inconscience profonde).

Information à l'intention du personnel médical : Surveiller les signes vitaux du patient et instaurer des mesures de soutien en fonction de l'état clinique du patient. Les patients peuvent notamment avoir besoin d'un traitement symptomatique en cas d'effets cardiorespiratoires ou sur le système nerveux central. La poursuite de l'absorption doit être évitée par le recours à une méthode appropriée, par exemple un traitement par charbon activé dans un délai de 1 à 2 heures. En cas d'utilisation de charbon activé, la protection des voies aériennes doit impérativement être assurée chez les patients somnolents. En cas d'ingestion mixte, un lavage gastrique peut être envisagé, mais pas de manière systématique. En cas de dépression sévère du SNC, envisager l'utilisation de l'antagoniste des benzodiazépines flumazénil. Celui-ci ne doit être administré que sous surveillance étroite. Le flumazénil ayant une demi-vie courte (environ une heure), les patients qui en reçoivent devront être surveillés après la disparition de ses effets. Le flumazénil doit être utilisé avec une extrême prudence en présence de médicaments qui réduisent le seuil épileptogène (par exemple, les antidépresseurs tricycliques). Pour plus d'informations sur l'usage correct de ce médicament, prière de consulter le résumé des caractéristiques du produit du flumazénil.

Si vous oubliez de prendre Diazetop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si vous êtes sur le point de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Diazetop

- Consultez votre médecin avant d'arrêter d'utiliser votre médicament. Si vous arrêtez brusquement de prendre Diazetop, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage, y compris: des troubles du sommeil, des maux de tête, des douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion, irritabilité ou agressivité, changements d'humeur et hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique. Symptômes de sevrage moins fréquents sont: voir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations) et la perte de la perception de la réalité (déréalisation), se sentir déconnecté ou détaché de soi (dépersonnalisation), se sentir sensible au bruit (hyperacousie), picoter et se sentir engourdi dans les bras et les jambes, et faire des crises (convulsions).
- Anxiété de rebond: un syndrome transitoire par lequel les symptômes qui ont conduit à un traitement par une benzodiazépine réapparaissent sous une forme améliorée, peuvent survenir à l'arrêt du traitement. Elle peut s'accompagner d'autres réactions, notamment des changements d'humeur, de l'anxiété ou des troubles du sommeil et de l'agitation.
- Vous devez progressivement réduire le nombre ou le dosage des comprimés que vous prenez, avant de les arrêter complètement. Votre médecin vous dira comment le faire.

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 secondaires peuvent être graves et peuvent nécessiter une attention médicale immédiate :

Réactions allergiques

Si vous développez une réaction allergique, **consultez immédiatement un médecin**. Les signes peuvent être les suivants :

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

Effets sur le comportement (fréquence inconnue)

Consultez votre médecin si vous remarquez l'un des phénomènes suivants car votre médecin pourrait vous demander d'arrêter le traitement :

- Réactions psychiatriques et paradoxales telles que l'agitation, l'irritabilité, l'agressivité, le délire, les troubles de la pensée et de la perception qui entrent en conflit avec la réalité (délires), les rages, les cauchemars, les hallucinations, les psychoses, les comportements inappropriés et autres effets comportementaux indésirables.

Le diazépam doit être arrêté si de tels symptômes apparaissent. Ils sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et les personnes âgées.

Symptômes de sevrage

L'utilisation chronique (même à des doses thérapeutiques) peut entraîner le développement d'une dépendance (dépendance). Une fois que la dépendance s'est développée, l'arrêt brutal du traitement s'accompagnera de symptômes de sevrage.

Ces symptômes sont les suivants :

- Troubles du sommeil, maux de tête
- Douleurs musculaires, secousses (tremblements) et agitation, engourdissement et picotement des extrémités.
- Anxiété, tension, confusion, irritabilité ou agitation ou modifications de l'humeur.
- Hypersensibilité à la lumière, aux bruits et aux contacts physiques.

Les symptômes de sevrage moins fréquents sont les suivants :

- Voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Sensation de perte de contact avec la réalité.
-

Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés.

Patients prenant des sédatifs et patients âgés

Il existe un risque accru de chutes et de fractures associées chez les patients prenant des sédatifs concomitants (y compris l'alcool) et les patients âgés utilisant des benzodiazépines.

Autres effets indésirables éventuels

Au début du traitement avec Diazetop, vous pourriez remarquer les effets secondaires suivants :

- Somnolence, fatigue, étourdissements et sensation de tête vide.
- Faiblesse musculaire ou hypotonie, perte de coordination des mouvements musculaires (ataxie) et sensation d'instabilité lors de la marche.

Si vous remarquez l'un de ces effets, demandez conseil à votre médecin. Le médecin peut proposer une dose plus faible de Diazetop et ensuite l'augmenter progressivement.

Les effets suivants peuvent survenir à tout moment pendant votre traitement, dont la fréquence peut être définie comme très fréquente (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000), très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) et inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

Affections psychiatriques et du système nerveux (fréquence inconnue)

- Difficultés de concentration, vigilance réduite, confusion et désorientation, agitation.
- Perte de mémoire (amnésie antérograde), maux de tête, dépression. L'amnésie antérograde peut survenir en utilisant des doses thérapeutiques, le risque augmentant à des doses plus élevées. Les effets amnésiques peuvent être associés à un comportement inapproprié.
- Troubles de l'élocution (dysarthrie), perte de coordination (ataxie), y compris sensation d'instabilité à la marche.
- Diminution ou augmentation de la libido.
- Tremblements (tremor), vertiges, pauvreté émotionnelle.
- Somnolence. La somnolence est généralement liée à la dose. Il survient principalement au début du traitement, mais disparaît généralement avec une administration répétée.

Foie et sang (fréquence inconnue)

- Changements de certaines enzymes du foie, mis en évidence par des examens sanguins.
- Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).
- Problèmes sanguins (dyscrasie sanguine et agranulocytose). Les signes peuvent être les suivants : fatigue, tendance aux ecchymoses, essoufflement et saignements du nez. Votre médecin pourra vous demander de faire de temps en temps des examens de sang.

Cœur, circulation et vaisseaux sanguins (fréquence inconnue)

- Fréquence cardiaque irrégulière, insuffisance cardiaque y compris arrêt cardiaque.
- Pression artérielle basse (hypotension). Vous pourriez ressentir des étourdissements ou une sensation de tête vide au passage en position debout.
- Problèmes de circulation (dépression circulatoire).

Estomac et intestin (fréquence inconnue)

- Nausées, constipation et autres troubles gastro-intestinaux comme maux d'estomac.
- Bouche sèche ou trop de salive (hypersalivation).

Poumons et reins (fréquence inconnue)

- Problèmes respiratoires (dépression respiratoire), y compris l'arrêt respiratoire.
- Incapacité à contrôler le moment où vous allez aux toilettes (incontinence), difficultés à uriner (rétention urinaire).

Yeux, oreilles, peau et cheveux (fréquence inconnue)

- Vision double, vision trouble, vertige dont les signes peuvent être des étourdissements ou une sensation de tournoiement.
- Réactions cutanées. Les réactions les plus courantes sont les éruptions cutanées, l'urticaire, les démangeaisons et les éruptions cutanées érythémateuses. Des cas de réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème multiforme) ont également été notifiés.

Blessures et muscles (fréquence inconnue)

- Chutes et fractures associées. Voir « Patients prenant des sédatifs et patients âgés » ci-dessus dans cette section.
- Faiblesse musculaire.

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.

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

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Diazetop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 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 Diazetop

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

Qu'est-ce que Diazetop et contenu de l'emballage extérieur

Diazetop 2 mg : comprimé blanc à blanc cassé, rond, plat, de 8 mm de diamètre, avec l'inscription « 2 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Diazetop 5 mg : comprimé blanc à blanc cassé, rond, plat, de 8 mm de diamètre, avec l'inscription « 5 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Diazetop 10 mg : comprimé blanc à blanc cassé, rond, plat, de 8 mm de diamètre, avec l'inscription « 10 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Diazetop comprimés sont emballés dans des blisters Al/PVC. Ces blisters ainsi que les informations pour le patient sont placés dans une boîte sur laquelle le texte est imprimé.

10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60 et 100 comprimés emballés dans des blisters.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

SANTA SA

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov

jud. Brasov, cod 500419

Roumanie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE :

Diazetop 2 mg comprimés: BE502657

Diazetop 5 mg comprimés: BE502666

Diazetop 10 mg comprimés: BE502675

LU :

Diazetop 5 mg comprimés: 2021080177

Diazetop 10 mg comprimés: 2021080178

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE: Diazetop

LUX: Diazetop

ES: Diazepam Aurovitas

UK (Irlande du Nord): Diazepam GSP

PL: Diazepam Genoptim

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 07/2024 / 10/2024.