**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Valium 5 mg tabletten**
**Valium 10 mg tabletten**
**Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie**
Diazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Valium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Valium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valium bevat een geneesmiddel, dat diazepam wordt genoemd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen, 'benzodiazepines' genaamd.

Valium wordt gebruikt voor:

- angst
- om problemen te voorkomen en te behandelen die zouden kunnen optreden als u een alcohol- of drugsontwenningskuur volgt
- spierspasmen
- bepaalde stuipen (epilepsieaanvallen). Bijvoorbeeld als u epilepsie of tetanus hebt of als een kind hoge temperatuur heeft (koorts)
- om u te doen slapen of u te ontspannen voor een medisch onderzoek of een operatie.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere 'benzodiazepinegeneesmiddelen'.
- U hebt ernstige ademhalingsproblemen of ernstige leverproblemen.
- U hebt een aandoening, 'slaap-apneusyndroom' genoemd (waarbij uw ademhaling stopt terwijl u slaapt).
- U hebt een aandoening, 'myasthenia gravis' genoemd (waarbij uw spieren zwak worden en gemakkelijk vermoeid geraken).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als
- u lever-, hart-, nier- of longproblemen hebt ;
- u een probleem van zwakke spieren of andere problemen hebt zoals epilepsie ;
- als u een probleem met uw geestelijke gezondheid heeft; benzodiazepines worden niet aanbevolen als behandeling van eerste keuze voor psychosen (geestesziekten). Deze medicijnen mogen niet alleen

worden gebruikt voor de behandeling van symptomen van een depressie zoals een verdrietig gevoel en een gevoel van nutteloosheid of van symptomen van angst zoals transpireren, beven, een zenuwachtig gevoel of angst en een snelle hartslag, vanwege het risico op verergering van de symptomen. Verergering van de symptomen van een depressie/angst kan een risico op zelfmoord teweegbrengen.
- als u regelmatig alcohol drinkt, drugs inneemt of alcohol- of drugsproblemen hebt gehad.

Neem contact op met uw arts:
- als u minder gevoelig voor de therapeutische effecten van de medicatie wordt ; Gewenning aan de verschillende werkingen van benzodiazepines kan optreden.
- als u effecten ervaart die tegenstrijdig met de gewenste effecten zijn, of gedragsveranderingen ervaart (zie hoofdstuk 4: "Effecten op het gedrag").

Valium kan geheugenstoornissen veroorzaken (moeite om u recente gebeurtenissen te herinneren). Dit kan gepaard gaan met gedragsstoornissen.De duur van uw behandeling moet zo kort mogelijk zijn. De behandeling mag over het algemeen niet langer dan 8 tot 12 weken duren. Stopzetten van de behandeling moet geleidelijk gebeuren om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (zie rubriek 4: "Ontwenningsverschijnselen").

Het gebruik van benzodiazepines zoals Valium kan u afhankelijk maken van het geneesmiddel (zie rubriek 4: “Stopzettingssymptomen”).

**Gebruik bij ouderen**
Bij ouderen en verzwakte patiënten moeten lagere doses worden gebruikt.

**Gebruik bij patiënten met onvoldoende werking van de lever**
Bij patiënten met een lever-of nierziekte moeten lagere doses worden gebruikt.

**Kinderen**
**Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Valium alleen worden gebruikt bij bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder supervisie van een specialist. Bij kinderen jonger dan 6 maanden zal de specialist Valium alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Valium werkt en hoe veilig het is bij die patiënten.**
Kinderen vertonen een verhoogde gevoeligheid voor de effecten van benzodiazepines op het centraal zenuwstelsel. Bij kinderen kan de onvolledige ontwikkeling van het transformatiemechanisme in het lichaam de vorming van afbraakprodukten die geen activiteit meer hebben, verhinderen of onvolledig maken.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Neemt u naast Valium nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen, en kruidengeneesmiddelen. Dat is zo omdat Valium invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Valium.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- cimetidine, omeprazol of cisapride (gebruikt om maagzweren en zuurbranden te behandelen)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (anti-epileptica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, of geneesmiddelen om een psychose te behandelen (neuroleptica)
- geneesmiddelen met een sedatief effect die worden gebruikt om allergie te behandelen (antihistaminica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om u te doen slapen (slaapmiddelen) of die uw angst verminderen (kalmeermiddelen)
- sterke pijnstillers (analgetica zoals morfine), disulfiram (wordt gebruikt om alcoholisme te behandelen);
- rifampicine en isoniazide (antibacteriële medicijnen), fluconazol, voriconazol en ketoconazol (medicijnen tegen schimmels);

- fluvoxamine (antidepressiva), modafinil en armodafinil (medicijnen met een stimulerende werking op het zenuwstelsel), ketamine (verdovingsmiddel);
- idelalisib (wordt gebruikt tegen kanker), levodopa (wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen);
- diltiazem (wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen), theofylline en aminofylline (wordt gebruikt om astma te behandelen);
- hormonale voorbehoedsmiddelen;
- metoclopramide (wordt gebruikt om misselijkheid en overgeven te behandelen).

**Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**
Drink geen alcohol terwijl u Valium gebruikt, omdat alcohol het effect van Valium zou kunnen verhogen.
Pompelmoessap moet worden vermeden omdat het de blootstelling aan Valium sterk verhoogt en als gevolg daarvan het effect van Valium kan versterken.
Voedsel of dranken die cafeïne, theofylline of theobromine bevatten, kunnen het effect van Valium verminderen.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Neem Valium niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dat is zo omdat Valium een invloed zou kunnen hebben op uw baby.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Vraag uw arts of u mag rijden en machines of gereedschap mag gebruiken omdat Valium uw reacties kan vertragen. Dat effect wordt verergerd door alcohol en slaaptekort.
Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van Valium

- **Valium tabletten bevat** lactose monohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **Valium oplossing voor injectie bevat** benzylalcohol (15,70 mg/ml), natriumbenzoaat (47,50 mg/ml), propyleenglycol (414 mg/ml), benzoëzuur (2,50 mg/ml) en ethanol (85,25 mg/ml).
  Benzylalcohol:
  Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen, (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of als u een lever- of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
  Benzoëzuur en natriumbenzoaat:
  Benzoëzuur en natriumbenzoaat kunnen het risico op geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verhogen.
  Ethanol en propyleenglycol:
  Eén ampul bevat 170,5 mg ethanol, overeenkomend met ongeveer 4 ml bier of 2 ml wijn. De alcohol in dit preparaat kan kinderen beïnvloeden. Deze effecten kunnen slaperigheid en gedragsveranderingen omvatten. Dit kan ook hun vermogen om zich te concentreren en deel te nemen aan lichamelijke activiteiten beïnvloeden. De hoeveelheid alcohol in dit middel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Dit kan namelijk uw oordeel en reactiesnelheid aantasten. Als u epilepsie of een leverziekte heeft, als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u afhankelijk bent van alcohol, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. De hoeveelheid alcohol in dit middel kan de werking van andere middelen beïnvloeden. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog andere medicijnen inneemt.
  Als uw baby jonger dan 4 weken is of als uw kind jonger dan 5 jaar is, vraag uw arts of apotheker dan voordat u uw baby of kind dit medicijn toedient/*geeft*, met name als de baby/*het kind* andere medicijnen met propyleenglycol of alcohol krijgt. Als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een lever- of nierziekte heeft,

neem dit medicijn dan niet in, tenzij geadviseerd door uw arts. Uw arts kan bijkomende controles uitvoeren terwijl u dit medicijn inneemt.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

**Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Valium alleen worden gebruikt bij bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder supervisie van een specialist. Bij kinderen jonger dan 6 maanden zal de specialist Valium alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Valium werkt en hoe veilig het is bij die patiënten.**

- Uw arts zal starten met een lage dosering en zal die geleidelijk verhogen tot de juiste dosering wordt gevonden.
- Uw dosering zal afhangen van uw ziekte en van hoe u op het geneesmiddel reageert.
- De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Die zal gewoonlijk niet langer dan 8 tot 12 weken zijn.

**Valium 5 en 10 mg tabletten**

**Volwassenen**

- De aanbevolen dosering is 5 tot 20 mg per dag. Neem niet meer dan 10 mg per keer in.

**Ouderen of verzwakte personen en personen met een licht tot matig verminderde werking van de lever**

- Uw arts zal beslissen over de dosis. De dosis zal lager zijn dan de dosis die gewoonlijk wordt voorgeschreven voor andere volwassenen.

**Personen met onvoldoende werking van de nieren**

- De dosis hoeft niet te worden aangepast. Maar aangezien u gevoeliger voor de effecten van het medicijn zou kunnen zijn, zal uw arts uw behandeling nauwlettend controleren.

**Kinderen ouder dan 6 jaar**

- Kind van 6 tot 12 jaar: 5 mg, 2 maal per dag
- Kind van 12 tot 18 jaar: 10 mg, 2 maal per dag

Chronisch gebruik op lange termijn wordt afgeraden.

**Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie**

- Valium zal u door een arts of een verpleegkundige worden gegeven als een injectie in een ader, spieren of soms uw endeldarm. Uw arts zal de dosering bepalen.
- Valium moet steeds afzonderlijk worden ingespoten om onverenigbaarheden te vermijden.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

- Neem meteen contact op met uw arts, uw apotheker, de medische spoedgevallendienst (tel: 112) of het antigifcentrum (070 245 245).
- Bij milde gevallen kunt u slaperig of verward raken, onduidelijk gaan spreken (dysartrie) of zich zeer moe (lethargisch) voelen. In ernstigere gevallen kunt u ataxie (slechte coördinatie), hypotonie (zwakke of slappe spieren), lage bloeddruk (hypotensie), langzame of verminderde ademhaling (respiratoire depressie) of pulmonale aspiratie (het inademen van braaksel of maaginhoud in de longen) ontwikkelen. In zeldzame gevallen kunt u niet meer reageren of in een coma raken, en de dood is zeer zeldzaam. Men moet de arts onmiddellijk verwittigen. Een dringende hospitalisatie kan nodig zijn, vooral als er gelijktijdige inname was van alcohol of andere sedatieve geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

- Wacht tot het moment dat gepland was om de volgende dosis Valium te nemen en neem dan gewoon de voorgeschreven dosis en blijf vervolgens uw normale behandelingsschema volgen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
- Zet het gebruik van Valium niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Als u dat doet, kunt u stopzettingssymptomen krijgen (zie rubriek 4: "Stopzettingssymptomen").
- Als de dosering moet worden verlaagd of als het geneesmiddel moet worden stopgezet, moet dat geleidelijk gebeuren. Uw arts zal u zeggen hoe u dat moet doen.

Neem deze bijsluiter, eventuele overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of uw arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:**

**Allergische reacties**
Als u een allergische reactie krijgt, **moet u meteen naar een arts gaan**. De tekenen kunnen omvatten:
- plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dat kan ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaken.
- plotselinge zwelling van de handen, de voeten en de enkels; huiduitslag of jeuk.

**Effecten op het gedrag**
**Spreek met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt - uw arts zal u misschien zeggen om het gebruik van Valium stop te zetten.
- agressief, prikkelbaar, zenuwachtig, vijandigheid, geagiteerd of angstig zijn, delirium, woedeaanvallen.
- slaapproblemen, nachtmerries en hevige dromen.

Zie ook "Stopzettingssymptomen" in rubriek 4.
Kinderen en bejaarden lopen een hoger risico op dergelijke reacties.

**Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken**
Ouderen en patiënten die tegelijkertijd met Valium sedativa (inclusief alcoholische dranken) gebruiken lopen meer kans om te vallen en beenderen te breken.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Als u start met het gebruik van Valium,** kunt u de volgende effecten opmerken:
- zich suf en moe voelen; zich duizelig en ijlhoofdig voelen.
- zwakke of slappe spieren of schokkende bewegingen (slechte coördinatie); wankel gevoel bij het stappen.

Als u een van die bijwerkingen opmerkt, moet u met uw arts spreken. Uw arts zal u kunnen helpen door u een lagere dosering van diazepam te geven en de dosering daarna traag te verhogen.

**De volgende bijwerkingen kunnen op elk tijdstip tijdens uw behandeling optreden**

**Geest en zenuwstelsel**
- Slechte coördinatie, verminderde waakzaamheid; verwardheid en een gevoel van verloren zijn (desoriëntatie); zich rusteloos voelen, hyperactiviteit.
- Moeite om nieuwe dingen te onthouden, hoofdpijn, depressie.
- Trager spreken of brabbelen, slechte coördinatie waaronder een wankel gevoel bij het stappen.
- Wijziging van het libido.

**Lever en bloed (zeer zelden)**
- Veranderingen van de werking van uw lever (te zien bij bloedonderzoek), gele huid of ogen (geelzucht).
- Bloedproblemen. De tekenen omvatten zich moe voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloedingen. Uw arts zal misschien van tijd tot tijd bloedonderzoeken aanvragen.

**Hart, bloedsomloop en bloedvaten**
- Onregelmatige hartslag; hartproblemen waaronder hartstilstand.
- Lage bloeddruk (hypotensie). Daardoor kunt u zich duizelig of ijlhoofdig voelen bij het opstaan.
- Problemen met uw bloedsomloop (circulatoire depressie).

**Maag en darmen (soms)**
- Misselijkheid, verstopping, maaglast.
- Droge mond of te veel speeksel (verhoogde speekselsecretie).

**Longen en nieren**
- Longproblemen (ademhalingsdepressie).
- Niet in staat zijn om te controleren wanneer u naar het toilet gaat (incontinentie), last met het wateren (urineretentie).

**Ogen, oren, huid en haar**
- Dubbelzien, wazig zicht, duizeligheid - de tekenen omvatten een duizelig of draaierig gevoel.
- Huidreacties.

**Letsels**
- Vallen en botbreuken. Zie ook “Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken” in rubriek 4.

**Stopzettingssymptomen**
Het gebruik van benzodiazepines zoals Valium kan u afhankelijk maken van het geneesmiddel. Dat betekent dat, als u de behandeling snel stopzet of de dosering te snel verlaagt, u stopzettingssymptomen kunt krijgen. Die omvatten:
- slaapproblemen, hoofdpijn.
- spierpijn, bevingen en zich rusteloos voelen, slaperig gevoel en tintelingen aan de extremiteiten.
- zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of geagiteerd voelen en stemmingsveranderingen.
- overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact.

Minder frequente stopzettingssymptomen zijn:
- dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties)
- een gevoel van verlies van contact met de werkelijkheid.

Er zijn gevallen van misbruik van benzodiazepines gerapporteerd.

**Extra bijwerkingen die u kunnen overkomen als u Valium als een injectie gebruikt**
- Bloedstolsel in uw ader (veneuze trombose, flebitis), bloedvatveranderingen (minder vaak).
- Irritatie of zwelling op de plaats van injectie.
- Pijn en soms roodheid (erytheem) waar de injectie werd gegeven, als de injectie werd gegeven in een spier.
- Hart en longen werken minder goed (cardiorespiratoire depressie) als de injectie in uw endeldarm wordt gegeven.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
Nancy Regionaal Farmacovigilantiecentrum of Afdeling Farmacie en Geneesmiddelen van het Directoraat Volksgezondheid
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Tabletten: bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C). Oplossing voor injectie: de ampullen bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Houd ze enkel bij indien uw arts u dit gezegd heeft.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
De werkzame stof in dit middel is diazepam. Er zijn drie verschillende vormen van Valium:
- Valium 5 mg tabletten. Elke tablet bevat 5 mg diazepam.
- Valium 10 mg tabletten. Elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie. Elke ampul bevat 10 mg diazepam.

De andere stoffen in Valium 5 en 10 mg tabletten zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, magnesiumstearaat. Valium 5 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172). Valium 10 mg tabletten bevatten ook indigotine (E132). De andere stoffen in Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie zijn natriumbenzoaat, benzoëzuur, propyleenglycol, ethanol 96%, benzylalcohol, water voor injecties. Zie “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden” in rubriek 2.

**Hoe ziet Valium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
- Valium 5 mg tabletten zijn rond, lichtgeel gekleurd, gemerkt met 5 V aan één kant en met een breukstreep aan de andere kant.
- Valium 10 mg tabletten zijn rond, lichtblauw gekleurd, gemerkt met 10 V aan één kant en met een breukstreep aan de andere kant.
- Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie is een groengele, heldere vloeistof.
- Valium 5 en 10 mg tabletten hebben een breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee helften kunnen worden gebroken.
- Valium 5 mg tabletten wordt geleverd in verpakkingen die 30, 60 of 100 tabletten in alu/PVC blisterverpakkingen bevatten.
- Valium 10 mg tabletten wordt geleverd in verpakkingen die 30, 60 of 100 tabletten in alu/PVC blisterverpakkingen bevatten.
- Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie wordt geleverd in verpakkingen die 5, 6 of 50 ampullen van kleurloos glas bevatten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Denemarken

**Fabrikant**

N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel

Voor tabletten:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13, Leganés,
28914 Madrid Spain

Voor ampullen
CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**
**Valium 5 mg tabletten:** BE209203, LU: 2006058555

**Valium 10 mg tabletten:** BE054546, LU: 2006058556

**Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie:** BE054871, LU: 2006058554

**Afgifte:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026**

**Andere informatiebronnen**
Meer info over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen: http://www.fagg-afmps.be/nl/