Notice: information du patient

Diazepam Teva 2 mg comprimés
Diazepam Teva 5 mg comprimés
Diazepam Teva 10 mg comprimés
Diazépam

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

1. Qu'est-ce que Diazepam Teva et dans quel cas est-il utilisé

Diazepam Teva contient un médicament appelé diazépam. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « benzodiazépines ».

Diazepam Teva est préconisé dans les situations suivantes :
- anxiété;
- prévention et traitement des problèmes qui surviennent lors des cures de désintoxication de l'alcool ou de drogues;
- spasmes musculaires;
- certaines crises (convulsions). Par exemple, si vous souffrez d'épilepsie, si vous avez le tétanos, ou si un enfant a une température élevée (fièvre) ;
- pour vous permettre de dormir ou de vous détendre avant un examen médical ou avant une opération.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diazepam Teva

Ne prenez jamais Diazepam Teva si :
- Vous êtes allergique au diazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Vous êtes allergique à d'autres "benzodiazépines".
- Vous avez des problèmes respiratoires ou hépatiques importants.
- Vous souffrez d'une maladie appelée « syndrome d'apnée du sommeil » (pauses respiratoires pendant le sommeil).

- Vous souffrez d'une maladie appelée « myasthénie » (tendance à une faiblesse et une fatigue musculaires).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Diazepam Teva.
- si vous avez des problèmes au foie, au cœur, aux reins ou aux poumons,
- si vous présentez une faiblesse musculaire ou d'autres problèmes comme une épilepsie.
- 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 seuls pour traiter les symptômes de dépression comme le sentiment de tristesse et d'inutilité ou des symptômes associés a l'anxiété comme transpiration, tremblement, sensation de nervosité ou d'anxiété et battements cardiaques accélérés étant donné le risque d'aggravation des symptômes. L'aggravation des symptômes de dépression/anxiété peut occasionner un risque suicidaire.
- si vous buvez régulièrement de l'alcool, que vous consommez des drogues récréatives ou que vous avez eu des problèmes d'alcool ou de drogues.

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 »).

Diazepam Teva peut entraîner des troubles de la mémoire (difficultés à vous souvenir d'événements récents). Ceci peut être associé à des troubles de comportement. La durée de votre traitement sera la plus courte possible. Elle ne dépassera généralement pas les 8 à 12 semaines. L'arrêt du traitement se fera progressivement afin d'éviter des symptômes de sevrage (voir rubrique 4 : "Symptômes de sevrage").

L'utilisation de benzodiazépines comme Diazepam Teva peut vous rendre dépendant au médicament (voir rubrique 4 : « Symptômes de sevrage »).

Utilisation chez les personnes âgées
De plus faibles doses seront utilisées chez les personnes âgées et les patients affaiblis.

Utilisation chez les patients avec insuffisance hépatique
De plus faibles doses seront utilisées chez les patients avec une maladie du foie ou du rein.

Enfants
Chez les enfants de moins de 6 ans, Diazepam Teva ne sera utilisé que pour certains types rares de maladie s'il a été prescrit par un spécialiste et uniquement sous sa surveillance. Chez les enfants de moins de 6 mois, le spécialiste n'utilisera Diazepam Teva que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Diazepam Teva 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. Chez les enfants, le développement incomplet du mécanisme de transformation dans l'organisme peut empêcher ou rendre incomplète la formation de produits de dégradation n'ayant plus d'activité.

Autres médicaments et Diazepam Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un 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 Diazepam Teva agit.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- cimétidine, oméprazole ou cisapride (utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac et les brûlures d'estomac),
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (antiépileptiques),
- médicaments utilisés pour traiter la dépression ou médicaments utilisés pour traiter la psychose (neuroleptiques),
- médicaments utilisés pour traiter l'allergie avec un effet sédatif (antihistaminiques),
- médicaments utilisés pour vous faire dormir (hypnotiques) ou pour soulager l'anxiété (tranquillisants),
- antidouleurs puissants (antalgiques comme la morphine), disulfirame (utilisé pour traiter l'alcoolisme),
- rifampicine et isoniazide (antibactériens), fluconazole, voriconazole et kétoconazole (antifongique),
- fluvoxamine (antidépresseur), modafinil et armodafinil (psychostimulants), kétamine (anesthésique),
- idélalisib (utilisé contre le cancer), lévodopa (utilisé pour traiter la maladie de Parkinson),
- diltiazem (utilisé pour diminuer la tension artérielle), théophylline et aminophylline (utilisées pour traiter l'asthme),
- contraceptifs hormonaux,
- métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et vomissements).

L'utilisation concomitante de Diazepam Teva et d'opiacés (puissants analgésiques, médicaments pour traitement substitutif et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de dyspnées (dépression respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. C'est pourquoi l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les alternatives thérapeutiques ne sont pas possibles. En tout état de cause, si votre médecin vous prescrit Diazepam Teva en même temps que des opiacés, votre médecin doit limiter la posologie et la durée de traitement.
Veuillez informer votre médecin par rapport à tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut s'avérer utile de demander à vos amis et vos proches de rester attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous éprouvez ces symptômes.

Diazepam Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise d'alcool est fermement déconseillée pendant la durée du traitement car l'alcool pourrait augmenter l'effet de Diazepam Teva.
La prise de jus de pamplemousse est à éviter car il augmente fortement l'exposition à Diazepam Teva et peut par conséquent augmenter l'effet de Diazepam Teva.
Les aliments ou les boissons contenant de la caféine, théophylline ou théobromine peuvent réduire l'effet de Diazepam Teva.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Diazepam Teva si vous êtes enceinte, vous pouvez le devenir ou vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Ceci parce que Diazepam Teva peut affecter votre bébé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez conseil à votre médecin avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ou des outils car Diazepam Teva peut ralentir vos réactions. Cet effet est accentué par la consommation d'alcool et le manque de sommeil.
Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin.

Diazepam Teva contient du lactose monohydraté
Les comprimés de Diazepam Teva 2 mg contiennent 55,32 mg de lactose monohydraté par comprimé
Les comprimés de Diazepam Teva 5 mg contiennent 53,33 mg de lactose monohydraté par comprimé
Les comprimés de Diazepam Teva 10 mg contiennent 48,33 mg de lactose monohydraté par comprimé
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Diazepam Teva

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

Chez les enfants de moins de 6 ans, Diazepam Teva ne sera utilisé que pour certains types rares de maladie s'il a été prescrit par un spécialiste et uniquement sous sa surveillance. Chez les enfants de moins de 6 mois, le spécialiste n'utilisera Diazepam Teva que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Diazepam Teva est efficace et s'il est bien toléré chez ces patients.

- Votre médecin commencera par 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.

Adultes
La dose habituelle est de 5 à 20 mg par jour. Ne prenez jamais plus de 10 mg à la fois.

Sujets âgés ou affaiblis et insuffisants hépatiques légers à modérés
Votre médecin décidera de la dose. Elle sera plus faible que la dose habituelle prescrite pour d'autres adultes.

Sujets insuffisants rénaux
Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. Cependant, étant donné que vous pourriez être plus sensible aux effets du médicament, votre traitement sera étroitement surveillé par votre médecin.

Enfants de plus de 6 ans
- Enfant âgé de 6 à 12 ans : 5 mg, 2 fois par jour
- Enfant âgé de 12 à 18 ans : 10 mg, 2 fois par jour

Une utilisation chronique à long terme est déconseillée.

Si vous avez pris plus de Diazepam Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Diazepam Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence (tél. 112) ou le centre Antipoison (070/245.245).

Vous pourriez être moins réactif que d'habitude, avoir des apnées (pauses respiratoires), une tension

l'utilisation de l'antagoniste des benzodiazépines flumazénil. Celui-ci ne doit être administré que sous

artérielle plus basse, des problèmes au cœur ou aux poumons (dépression cardiorespiratoire) et tomber dans le coma.

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 Diazepam Teva
Ne prenez pas de dose double (deux doses à la fois) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Attendez le moment prévu pour la prochaine prise de Diazepam Teva et prenez simplement la dose prescrite, puis poursuivez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre Diazepam Teva
- Consultez votre médecin avant d'arrêter d'utiliser Diazepam Teva. Si vous arrêtez d'utiliser Diazepam Teva, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage (voir Section 4 : "Symptômes de sevrage").
- Si la dose doit être réduite ou arrêtée, cela doit être fait de manière progressive. 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.

Effets indésirables importants à surveiller :

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, des lèvres et de la bouche, 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
Consultez votre médecin si vous remarquez l'un des phénomènes suivants car votre médecin pourrait vous demander d'arrêter d'utiliser Diazepam Teva.

- Agressivité, irritabilité, nervosité, hostilité, agitation, anxiété, délire, accès de colère.
- Troubles du sommeil, cauchemars et rêves vivides.

Voir également "Symptômes de sevrage" à la section 4.
Ce type de réactions survient surtout chez les enfants et les personnes âgées.

Patients prenant des sédatifs et patients âgés
Les patients prenant des sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) en même temps que leur traitement par Diazepam Teva et les patients âgés sont plus enclins aux chutes et aux fractures.

Autres effets indésirables éventuels

Au début de l'utilisation de Diazepam Teva, vous pourriez remarquer les effets suivants :
- Somnolence et fatigue ; étourdissements et sensation de tête vide.
- Faiblesse ou hypotonie musculaire ou mouvements saccadés (mauvaise coordination) ; sensation d'instabilité à la marche.

Si vous remarquez l'un de ces effets, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin pourra vous soulager en vous donnant une dose de Diazepam Teva plus faible, puis en l'augmentant lentement.

Les effets suivants peuvent survenir à tout moment pendant votre traitement

Psychiatrie et système nerveux
- Difficultés de concentration, vigilance réduite, confusion et sensation d'être perdu (désorientation) ; agitation, hyperactivité.
- Difficultés à vous souvenir des événements récents, maux de tête, dépression.
- Ralentissement de l'élocution ou bégaiement, mauvaise coordination, y compris sensation d'instabilité à la marche.
- Modification de la libido.

Foie et sang (très rarement)
- Modifications du fonctionnement de votre foie (mises en évidence par des examens de sang), jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).
- Problèmes sanguins. Les signes peuvent être les suivants : fatigue, tendance aux ecchymoses, essoufflement et saignements de nez. Votre médecin pourra vous demander de faire de temps en temps des examens de sang.

Cœur, circulation et vaisseaux sanguins
- Battement irrégulier du cœur ; problèmes cardiaques.
- Diminution de la tension artérielle (hypotension). Vous pourriez avoir des étourdissements ou une sensation de tête vide au passage en position debout.
- Problèmes de circulation (dépression circulatoire).

Estomac et intestin (occasionnellement)
- Nausées, constipation, maux d'estomac.
- Bouche sèche ou trop de salive (hypersalivation).

Poumons et reins
- Problèmes pulmonaires (dépression respiratoire).
- Incapacité à contrôler le moment où vous allez aux toilettes (incontinence), difficultés à uriner (rétention urinaire).

Yeux, peau et cheveux
- Vision double, vision trouble, vertige dont les signes peuvent être des étourdissements ou une sensation de tournoiement.
- Réactions cutanées.

Blessures
- Chutes et fractures. Voir « Patients prenant des sédatifs et patients âgés » à la rubrique 4.

Symptômes de sevrage
L'utilisation de benzodiazépines comme Diazepam Teva peut vous rendre dépendant au médicament. Cela signifie que si vous arrêtez brutalement le traitement ou que vous réduisez la dose trop rapidement, vous pourriez développer des 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.

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

5. Comment conserver Diazepam Teva

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C).

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

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 Teva
- La substance active est le diazépam.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, poudre de cellulose, copolyvidone, talc, dioxyde de silice hautement dispersé, stéarate de magnésium (voir rubrique 2 « Diazepam Teva contient du lactose monohydraté »).

Aspect de Diazepam Teva et contenu de l'emballage extérieur
Diazepam Teva 2 mg: Blanc, rond, biconvexe portant l'inscription "D" sur une face. Emballages de 30, 60 et de 100 comprimés – en plaquettes.
Diazepam Teva 5 mg: Blanc, rond, biconvexe, avec barre de cassure sur une face et portant l'inscription "D" sur l'autre. Emballages de 25, 30, 60 et 100 comprimés sécables – en plaquettes ou unit-dose en plaquettes (PVC/Alu).
Diazepam Teva 10 mg: Blanc, rond, biconvexe, sécable en quatre d'un côté et portant l'inscription "D" sur l'autre. Emballages de 25, 30, 60 et 100 comprimés quadrisécables – en plaquettes ou unit-dose en plaquettes (PVC/Alu).

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
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
Fabricant
Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm/Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Diazepam Teva 2 mg: BE195605
Diazepam Teva 5 mg: BE195614
Diazepam Teva 10 mg: BE195623

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026.