

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Valium 5 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Valium 5 mg comprimés

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Valium 10 mg comprimidos

Notice : information de l'utilisateur

Valium 5 mg comprimés

Valium 10 mg comprimés

Valium 10 mg/2 ml solution injectable

Diazépam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Valium et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Valium
3. Comment utiliser Valium
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Valium
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Valium contient un médicament appelé diazépam. Il appartient à un groupe de médicaments appelés "benzodiazépines".

Valium 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 d'utiliser Valium ?

N'utilisez jamais Valium 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 aux 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 d'utiliser Valium,

- si vous avez des problèmes au foie, au coeur, 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 une dépression ou une anxiété associée à une dépression étant donné le risque d'aggravation des symptômes.
- 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 Section 4 : "Effets sur le comportement").

L'utilisation de benzodiazépines comme Valium peut vous rendre dépendant au médicament (voir Section 4 : "Symptômes de sevrage").

Enfants

Chez les enfants de moins de 6 ans, Valium 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 Valium que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Valium 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 Valium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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 Valium 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), kétoconazole (antifongique) ;
- atazanavir et ritonavir (antiviraux) ;
- propranolol (utilisé pour diminuer la tension artérielle), théophylline (utilisée pour traiter l'asthme).

Valium avec des aliments et 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 Valium.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Valium si vous êtes enceinte, vous pouvez le devenir ou vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Ceci parce que Valium 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 Valium 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.

- **Valium comprimés contient** du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **Valium solution injectable contient** de l'alcool benzylique, du benzoate de sodium, de l'acide benzoïque et de l'éthanol.

Il ne doit pas être donné aux prématurés ou aux nouveau-nés. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans. Le benzoate de sodium et l'acide benzoïque peuvent augmenter le risque de jaunisse chez le nouveau-né. Une ampoule contient 0,16 g d'éthanol, ce qui correspond à environ 4 ml de bière ou 2 ml de vin. Nocif pour des personnes souffrant d'alcoolisme. En tenir compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à risque élevé tels que les patients présentant une maladie du foie ou de l'épilepsie.

3. Comment utiliser Valium ?

Veillez à toujours utiliser 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, Valium 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 Valium que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Valium 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.

Valium 5 et 10 mg, comprimés

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

- Votre médecin décidera de la dose. Elle sera plus faible que la dose habituelle prescrite pour d'autres adultes.

Enfants de plus de 6 ans

- Votre médecin décidera de la dose. Elle dépendra de votre poids. Elle sera généralement comprise entre 0,1 et 0,3 mg/kg/jour.

Valium 10 mg/2 ml, solution injectable

- Valium vous sera administré par un médecin ou une infirmière sous forme d'injection dans une veine, un muscle ou, parfois, dans le rectum. Votre médecin décidera de la dose.
- Afin d'éviter les incompatibilités, Valium sera injecté séparément.

Si vous avez utilisé plus de Valium que vous n'auriez dû

- Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, les urgences médicales (tél. : 112) ou le centre antipoison (070/245.245).
- Vous pourriez être moins réactif que d'habitude, avoir des apnées (pauses respiratoires), une tension 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 d'utiliser Valium

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

Si vous arrêtez d'utiliser Valium

- Consultez votre médecin avant d'arrêter d'utiliser Valium. Si vous arrêtez d'utiliser Valium, 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 Valium.

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

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 Valium et les patients âgés sont plus enclins aux chutes et aux fractures.

Autres effets indésirables éventuels

Au début de l'utilisation de Valium, 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 Valium 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.
- 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.
- Diminution ou augmentation 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.

Coeur, circulation et vaisseaux sanguins

- Battement irrégulier du coeur ; problèmes cardiaques, y compris arrêt cardiaque.
- 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 (retention 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 section 4.

Symptômes de sevrage

L'utilisation de benzodiazépines comme Valium 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.

Effets indésirables supplémentaires que vous pourriez présenter si vous utilisez Valium en injection

- Caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse, phlébite), modifications des vaisseaux sanguins (moins fréquemment).
- Irritation ou gonflement au point d'injection.
- Douleurs et parfois rougeur (érythème) au point d'injection si l'injection a été administrée dans un muscle.
- Mauvais fonctionnement du coeur et des poumons (dépression cardiorespiratoire) lorsque l'injection est administrée dans le rectum.

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 le système national de déclaration (voir cidessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél.: (+352) 2478 5592
Lien pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html>

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél.: (+352) 2478 5592
Lien pour le formulaire :

5. Comment conserver Valium ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Comprimés (5 mg) : à conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C). Comprimés (10 mg) : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Solution injectable : à conserver dans l'emballage extérieur.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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. Ne les conservez que si votre médecin vous demande de le faire.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Valium

La substance active est le diazépam. Il existe trois formes différentes de Valium :

- Valium 5 mg, comprimés. Chaque comprimé contient 5 mg de diazépam.
- Valium 10 mg, comprimés. Chaque comprimé contient 10 mg de diazépam.
- Valium 10 mg/2 ml, solution injectable. Chaque ampoule contient 10 mg de diazépam.

Les autres composants de Valium 5 et 10 mg, comprimés, sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, le stéarate de magnésium. Valium 5 mg, comprimés, contient également de l'oxyde de fer jaune (E172). Valium 10 mg, comprimés, contient également de l'indigotine (E132). Les autres composants de Valium 10 mg/2 ml, solution injectable, sont le benzoate de sodium, l'acide benzoïque, le propylène glycol, l'éthanol à 96 %, l'alcool benzylique, l'eau pour préparations injectables. Voir "Informations importantes concernant certains composants de Valium" à la section 2.

Aspect de Valium et contenu de l'emballage extérieur

- Valium 5 mg, comprimés, sont ronds, de couleur jaune pâle, marqués Roche 5 sur une face et avec une barre de sécabilité sur l'autre face.
- Valium 10 mg, comprimés, sont ronds, de couleur bleu pâle, marqués "10 V" sur une face et avec une barre de sécabilité sur l'autre face.
- Valium 10 mg/2 ml, solution injectable, est un liquide limpide de couleur jaune-verdâtre.
- Valium 5 et 10 mg, comprimés, ont une barre de sécabilité qui permet de les couper facilement en deux.
- Valium 5 mg, comprimés, se présentent dans une boîte contenant 30 ou 100 comprimés sous plaquettes alu/PVC.
- Valium 10 mg, comprimés, se présentent dans une boîte contenant 30 ou 100 comprimés sous plaquettes alu/PVC.
- Valium 10 mg/2 ml, solution injectable, se présente dans une boîte qui contient 5, 6 ou 50 ampoules en verre incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et du médicament importé

Atnahs Pharma Netherlands B.V.,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S,
Danemark

Fabricant du médicament importé

Roche Farma, S.A., C/ Eratóstenes, 19, Getafe, 28906 Madrid, Espagne
Recipharm Leganés S.L.U., Calle Severo Ochoa 13, Leganés, 28914 Madrid, Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : Valium 5 mg, comprimés : BE209203 ; Valium 10 mg, comprimés : 1549 PI 403 F3 ; Valium 10 mg/2 ml, solution injectable : BE054871.

Conditions de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2021.

Date d'approbation : 02/2022

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>.