

« 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 :

Diazepam EG 10 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Diazepam EG 10 mg comprimés

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

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

Diazepam Stada 10 mg comprimidos EFG

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diazepam EG 10 mg comprimés
diazépam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Diazepam EG appartient à la classe des benzodiazépines. Il s'agit de médicaments qui suppriment l'anxiété, favorisent le sommeil et relâchent les muscles.

Diazepam EG est utilisé dans des cas :

- d'anxiété requérant un traitement médicamenteux.
- de certaines contractions musculaires.

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

Ne prenez jamais Diazepam EG

- si vous êtes allergique au diazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à un autre médicament du groupe des benzodiazépines.
- si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.
- si vous souffrez de problèmes graves du foie.
- si vous souffrez d'apnées du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- si vous souffrez de myasthénie grave (tendance à une faiblesse et une fatigue musculaires).
- si vous souffrez d'une dépendance alcoolique ou de toxicodépendance (à l'exception du traitement de symptômes de sevrage lors d'une désintoxication pour abus d'alcool ou de drogue).

Avertissements et précautions

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

- vous souffrez ou avez souffert dans le passé des affections suivantes : réactions d'hypersensibilité (allergie), affections du foie, du cœur ou des reins, problèmes respiratoires, épilepsie, faiblesse musculaire, dépendance alcoolique ou toxicodépendance. Cette information est indispensable pour votre médecin afin de pouvoir introduire le traitement adéquat pour vous. Mettez toujours votre médecin au courant.
- 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.

Adressez-vous à votre médecin si :

- vous devenez moins sensible aux effets thérapeutiques de votre médicament ; une tolérance aux effets des benzodiazépines peut apparaître.
- vous ressentez des effets contraires à ceux recherchés ou des changements de comportement (voir aussi rubrique 4).

L'utilisation de benzodiazépines comme Diazepam EG peut vous rendre dépendant au médicament (voir Section 4).

Enfants

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

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 EG 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 ; de la fluvoxamine, de la fluoxétine) ;
- 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).

L'utilisation concomitante de Diazepam EG et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Diazepam EG avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

Diazepam EG 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 EG.

Grossesse et allaitement

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

Ne prenez pas Diazepam EG 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 EG peut affecter votre bébé.

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 EG 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 EG contient du lactose

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

3. Comment prendre Diazepam EG ?

Veillez à toujours prendre le Diazepam EG en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez les enfants de moins de 6 ans, Diazepam EG 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 EG que si aucun autre médicament n'est disponible car on ne sait pas si Diazepam EG 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.
- Dans les états d'anxiété, le Diazepam EG répond souvent à un besoin occasionnel ou passager et son utilisation sera donc de courte durée. Il est toutefois possible que le médecin décide de prolonger le traitement si l'état de santé du malade le requiert. Il est conseillé d'arrêter le traitement dès amélioration ou, au plus tard, après 3 mois.
- En cas de prise de doses élevées ou de traitement de longue durée, l'arrêt se fera par diminution progressive de la dose.
- Suivez rigoureusement les indications du médecin en ce qui concerne le nombre de comprimés à prendre et le moment de leur prise.
- Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

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.

Des dosages inférieurs à 10 mg ne sont pas possibles avec un comprimé de Diazepam EG 10 mg, le comprimé ne peut pas être divisé en doses égales de 5 mg.

Dès lors, un autre médicament comprenant la même substance active et permettant le dosage de 5 mg sera conseillé.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Diazepam EG. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Si vous avez pris plus de Diazepam EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Diazepam EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien 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. L'entourage du malade doit empêcher immédiatement toute prise supplémentaire de Diazepam EG, et prévenir les services d'urgence.

Une hospitalisation d'urgence peut être nécessaire, particulièrement s'il y a eu consommation simultanée d'alcool ou d'autres médicaments, qui peut mettre en danger la vie du patient.

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 épiléptogène (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 EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Attendez le moment prévu pour la prochaine prise de Diazepam EG et prenez simplement la dose prescrite, puis poursuivez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre Diazepam EG

Consultez votre médecin avant d'arrêter d'utiliser Diazepam EG. Si vous arrêtez d'utiliser Diazepam EG, 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, pharmacien ou infirmier/ère.

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.

Les effets indésirables, s'ils se manifestent, sont habituellement observés en début de traitement ; ils disparaissent en général avec la poursuite de celui-ci ou en diminuant les doses. Les effets indésirables rapportés le plus souvent sont : fatigue, somnolence et faiblesse musculaire.

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 EG.

- 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 âgés et patients prenant des sédatifs

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

Autres effets indésirables éventuels

Au début de l'utilisation de Diazepam EG, 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 EG 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.

Cœur, circulation et vaisseaux sanguins

- Battement irrégulier du cœur ; 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 (rétention urinaire).

Yeux, oreilles, 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 Diazepam EG 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.

Comme avec toutes les benzodiazépines, on peut, dans de très rares cas, constater des effets contraires à ceux recherchés comme par exemple l'aggravation de l'insomnie et de l'agressivité, l'accroissement de l'agitation

ou de l'anxiété.

Consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

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 Diazepam EG ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Diazepam EG après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette 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 EG

- La substance active est le diazépam, équivalent à 10 mg par comprimé.
- Les autres composants (excipients) sont lactose monohydraté - amidon de maïs - stéarate de magnésium.

Aspect de Diazepam EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, ronds, plats et biseautés d'un côté, et portant l'inscription E1 d'un côté.

25, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes.

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 du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Laboratorio Stada, S.L. - Frederic Mompou, 5 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - Espagne

Fabricant du médicament importé

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. - Avda. de Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – Espagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : 1637 PI 685 F3

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 08/2021 / 06/2021.