

Notice: Information de l'utilisateur

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

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

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

Diazepam AB est indiqué dans le traitement des conditions suivantes :

Chez les adultes :

- Symptômes d'anxiété
- Symptômes apparaissant lors du sevrage alcoolique.

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

- Spasmes ou douleurs musculaires causés par une inflammation musculaire et articulaire, ou dus à un traumatisme, y compris des spasmes causés par des affections comme l'infirmité motrice cérébrale (groupe de troubles qui affectent la capacité de bouger, de maintenir l'équilibre et la posture) et la paraplégie (paralysie de la moitié inférieure du corps, affectant les deux jambes), ainsi que l'athétose (mouvements continus, involontaires, lents et inhabituels des doigts et des mains) et le syndrome de la personne raide.

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

Ne prenez jamais Diazepam AB:

- 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 caractérisé par des interruptions anormales de la respiration pendant le sommeil)
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

Avertissements et précautions

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

- de problèmes au foie, au cœur ou aux reins
- d'antécédents d'abus d'alcool ou de drogues
- de faiblesse musculaire
- de problèmes respiratoires
- d'un problème de santé mentale. Les benzodiazépines ne sont pas recommandées comme traitement de premier choix pour les 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.
- d'épilepsie ou si vous avez des antécédents de convulsions
- si après quelques semaines, vous remarquez que les comprimés n'agissent plus aussi bien qu'au début du traitement. Une tolérance aux benzodiazépines peut survenir.
- si vous ressentez des effets secondaires ou des changements de comportement (voir rubrique 4).

Il existe un risque de dépendance si vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer chez des enfants de moins de 6 ans à moins que ce soit après consultation et sous la stricte surveillance médicale d'un spécialiste (pédiatre, neurologue, psychiatre, anesthésiste ou médecin de soins intensifs) qui déterminera la dose à administrer.

Les enfants sont plus sensibles aux effets des benzodiazépines sur le système nerveux central, car leur organisme n'est pas complètement développé pour métaboliser ce médicament. Cela peut conduire à une présence plus importante de la substance active dans leur corps.

Autres médicaments et Diazepam AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- 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 déprimeurs 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 pourrait inhiber votre respiration et votre 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 antibiotique) 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 intermittents peuvent survenir lors de la prise simultanée de diazépam et de contraceptifs oraux, mais la protection contraceptive n'est 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.

Opiïdes

L'utilisation concomitante de Diazepam AB 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 mettre en jeu le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

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

Veillez 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 des signes et des symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin dans le cas de tels symptômes.

Diazepam AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne pas consommer d'alcool lorsque vous prenez du diazépam. L'alcool peut augmenter l'effet sédatif du Diazepam AB. Le jus de pamplemousse peut également 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.

Ne prenez pas Diazepam AB si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez. 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 Diazepam AB peut ralentir vos réactions. Cet effet est accentué par la consommation d'alcool et le manque de sommeil.

Diazepam AB contient du lactose monohydraté

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

3. Comment prendre Diazepam AB ?

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

Dosage

Votre médecin décidera de la dose appropriée et de la durée pendant laquelle vous devez prendre les comprimés. La durée habituelle du traitement ne dépasse pas 4 semaines. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la durée du traitement.

Utilisation chez les adultes

Dose recommandée pour :

- Symptômes de l'anxiété

- ☐ 2 mg à 5 mg de diazépam 2 à 3 fois par jour

La dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 30 mg par jour, répartie en 2 à 4 prises.

- Syndrome du sevrage alcoolique

- ☐ 5 mg à 20 mg de diazépam, à répéter une fois après 2 à 4 heures si nécessaire, ou

- ☐ 10 mg de diazépam trois à quatre fois le premier jour

Après le premier jour, la dose est généralement réduite à 5 mg de diazépam trois à quatre fois par jour, selon les besoins. Dans les cas graves, votre médecin peut utiliser d'autres schémas posologiques et le traitement devra éventuellement se dérouler en milieu hospitalier.

- Spasmes musculaires

- ☐ Jusqu'à 15 mg de diazépam par jour réparti en 2 à 4 doses

- ☐ Spasmes musculaires en cas de spasticité cérébrale : jusqu'à un maximum de 60 mg par jour réparti en 3 à 4 doses

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de plus de 6 ans et adolescents (plus de 20 kg)

Le médecin de l'enfant décidera de la quantité de Diazepam AB à administrer et de la fréquence. La dose habituelle est de 0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel par jour en 2 à 4 doses fractionnées.

Enfants de moins de 6 ans

Diazepam AB n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans en raison d'éventuelles difficultés de déglutition. Des formes pharmaceutiques plus adaptées sont disponibles pour les enfants plus jeunes.

N'administrez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 ans, sauf après consultation et sous la stricte surveillance médicale d'un spécialiste (pédiatre, neurologue, psychiatre, anesthésiste ou médecin de soins intensifs) qui déterminera la dose.

Utilisation chez les personnes âgées

Votre médecin décidera combien de comprimés de Diazepam AB 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. Les patients atteints d'une insuffisance rénale doivent toutefois faire preuve de prudence lorsqu'ils utilisent Diazepam AB.

Les benzodiazépines avec métabolites actifs tels que le diazépam, doivent être évitées chez les patients atteints d'un trouble rénal terminal.

Utilisation chez les patients avec insuffisance hépatique

Votre médecin décidera de la posologie de Diazepam AB et de la fréquence d'administration. La dose sera inférieure à la dose habituelle prescrite pour les autres adultes. Les patients souffrant de troubles hépatiques graves ne peuvent pas rendre Diazepam AB (voir « Ne prenez jamais Diazepam AB »).

Utilisation chez les patients en surpoids

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

Méthode d'administration

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Si vous avez pris trop de comprimés (plus que prescrit), ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé un, vous avez utilisé ou pris trop de Diazepam AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

- Les signes d'un surdosage incluent la perte de coordination des mouvements musculaires, de graves difficultés respiratoires (apnée), une pression artérielle basse (hypotension), des problèmes cardiaques et pulmonaires (dépression cardiorespiratoire) et le coma (inconscience profonde).

Durée du traitement

La durée du traitement doit être la plus courte possible. En général, le traitement ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines.

Si vous oubliez de prendre Diazepam AB

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 Diazepam AB

- N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez brusquement de prendre Diazepam AB, il est possible que vous présentiez des symptômes de sevrage, notamment des troubles du sommeil, des maux de tête, des douleurs musculaires, de la tension, de la confusion, de l'irritabilité ou de l'agressivité, des changements d'humeur et une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique. Des symptômes de sevrage moins fréquents sont la vision ou l'audition de choses qui n'existent pas (hallucinations) et la perte de la perception de la réalité (déréalisation).
- Réduisez progressivement le nombre ou le dosage des comprimés que vous prenez avant d'arrêter complètement le traitement. Votre médecin vous expliquera comment 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

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

- Agressivité, irritabilité, nervosité, agitation, anxiété, délires, colère
- Troubles du sommeil, cauchemars et rêves intenses

Le médecin vous demandera peut-être d'arrêter le traitement.

Pour les symptômes de sevrage possibles, voir « Si vous arrêtez de prendre Diazepam AB » dans la rubrique 3.

Ces symptômes sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les personnes âgées.

Patients âgés

Il existe un risque accru de chutes et de fractures associées chez les patients âgés utilisant des benzodiazépines.

Autres effets indésirables éventuels

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

- Somnolence, fatigue, étourdissements et sensations de vertige.
- Faiblesse musculaire, perte de coordination des mouvements musculaires (ataxie) et autres troubles du mouvement.

Le médecin peut proposer une dose plus faible de Diazepam AB et ensuite l'augmenter progressivement.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant votre traitement :

Affections psychiatriques et du système nerveux

- Difficultés à se concentrer, vigilance réduite, confusion et désorientation, agitation
- Pertes de mémoire
- Maux de tête
- Dépression
- Troubles de l'élocution
- Perte de coordination, y compris instabilité en marchant
- Changements concernant les pulsions sexuelles (libido)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Foie et sang

- Changements de certaines enzymes du foie, mis en évidence par des examens sanguins
- Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).
- Problèmes sanguins. 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 tests sanguins.

Cœur, circulation et vaisseaux sanguins

- Problèmes cardiaques tels que le ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), l'insuffisance cardiaque et l'arrêt du rythme cardiaque (arrêt cardiaque)
- Baisse de la tension artérielle (hypotension). Vous pourriez ressentir des étourdissements ou des sensations de vertige quand vous êtes debout
- Problèmes de circulation (dépression circulatoire)

Peu fréquent

Estomac et intestin

- Nausées
- Constipation
- Maux d'estomac.
- Bouche sèche ou trop de salive (hypersalivation).

Poumons et reins

- Dépression respiratoire
- Incapacité à uriner (rétention urinaire), perte de contrôle de la vessie (fuites d'urine)

Yeux, peau et cheveux

- Vision double
- Vision trouble
- Vertiges dont les signes peuvent être des étourdissements ou une sensation de « tournis »
- Les réactions les plus courantes sont les éruptions cutanées, l'urticaire, les démangeaisons et les éruptions cutanées érythémateuses.

Si l'un des effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

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 AB ?

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 Diazepam AB

- La substance active est le diazépam.

Chaque comprimé contient 2 mg de diazépam.

Chaque comprimé contient 5 mg de diazépam.

Chaque comprimé contient 10 mg de diazépam.

- Les autres ingrédients sont : le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, l'amidon prégélatinisé (amidon de maïs), le stéarate de magnésium, l'oxyde de fer rouge (E172) (2,5 mg seulement), l'oxyde de fer jaune (E172) (5 mg seulement), le FD&C bleu n° 1 (bleu brillant FCF laque d'aluminium) (E133) (10 mg seulement).

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

Comprimé.

Diazepam AB 2 mg comprimés :

Comprimé non pelliculé, blanc à blanc cassé, rond, plat et à bord biseauté, de 8,8 mm de diamètre, portant l'inscription « D » sur une face et « 2 » sur l'autre, séparé par une barre de cassure sur une face et uni sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Diazepam AB 5 mg comprimés :

Comprimé non pelliculé jaune pâle, rond, plat et à bord biseauté, de 8,8 mm de diamètre, portant l'inscription « D » sur une face et « 5 » sur l'autre, séparé par une barre de cassure sur une face et uni sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Diazepam AB 10 mg comprimés :

Comprimé non pelliculé bleu pâle, rond, plat et à bord biseauté, de 8,8 mm de diamètre, portant l'inscription « D » sur une face et « 10 » sur l'autre, séparé par une barre de cassure sur une face et uni sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Diazepam AB comprimés sont disponibles sous formes de plaquettes et d'emballage HDPE.

Présentations :

Plaquettes : 10, 20, 30, 40, et 60 comprimés

Emballage HDPE : 1000 comprimés

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

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19 Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Diazepam AB 2 mg (plaquette) : BE662879

Diazepam AB 5 mg (plaquette) : BE662881

Diazepam AB 10 mg (plaquette) : BE662883

Diazepam AB 2 mg (flacon) : BE662880

Diazepam AB 5 mg (flacon) : BE662882

Diazepam AB 10 mg (flacon) : BE662884

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique :	Diazepam AB 2 mg, 5 mg & 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Pays-Bas :	Diazepam Auro 2mg/ 5mg/ 10mg, tabletten
Portugal :	Diazepam Generis Phar

Espagne :

Diazepam Aurovitas 2,5 mg comprimidos

Diazepam Aurovitas 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 06/2024 / 07/2024.