ANSM - Mis à jour le : 19/01/2024

Dénomination du médicament

VALIUM 10 mg, comprimé sécable
Diazépam

Encadré

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 VALIUM 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALIUM 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre VALIUM 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALIUM 10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALIUM 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ANXIOLYTIQUE - code ATC : N05BA01 (N: système nerveux central).

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALIUM 10 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais VALIUM 10 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique au diazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave (maladie grave des poumons).

- Si vous avez une insuffisance hépatique grave (maladie grave du foie).

- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).

- Si vous souffrez d'une myasthénie (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).

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

Avertissements et précautions

- Ce médicament ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Votre médecin vous conseillera afin de vous aider à lutter contre l'anxiété.

- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez de dépression, ce médicament ne devra pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une insuffisance rénale (vos reins fonctionnent mal).

- Si vous avez une maladie du foie qui persiste.

- Si vous avez déjà eu des problèmes d'alcool.

- Si vous avez une insuffisance respiratoire (maladie des poumons).

Dans ce cas, votre médecin devra mettre en place un suivi médical renforcé.

Pendant le traitement

- Des troubles de la mémoire (trous de mémoire) ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices (altération du contrôle de vos mouvements) peuvent apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

- Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes, en particulier chez les enfants et les personnes âgées, des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, agressivité, colère, idées délirantes, hallucinations, état confusionnel, psychose, désinhibition, euphorie ou irritabilité, troubles de la mémoire antérograde (ne plus se rappeler des évènements récents), tension, modifications de la conscience, voire des

comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques). Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Risque de dépendance

L'utilisation de VALIUM 10 mg, comprimé sécable, surtout sur une longue période, peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Divers facteurs semblent favoriser l'apparition de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- si, dans le passé, vous avez déjà été dépendant à des médicaments dépresseurs du système nerveux central ou à d'autres substances (y compris l'alcool).

La dépendance peut également survenir même si vous n'avez aucun de ces facteurs favorisants. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés chez des personnes abusant de plusieurs substances médicamenteuses ou non.

Utilisation chez les personnes âgées

L'utilisation de VALIUM peut augmenter le risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire et favoriser ainsi les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées, c'est pourquoi ce médicament doit être utilisé avec prudence dans ce cas.

Autres médicaments et VALIUM 10 mg, comprimé sécable

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

L'utilisation concomitante de VALIUM et d'opioïdes (antalgiques forts, médicaments destinés à un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit VALIUM avec des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

VALIUM 10 mg, comprimé sécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool.

La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez VALIUM au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-

né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez VALIUM au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez VALIUM en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Ce médicament passe dans le lait maternel: en conséquence, l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence et une baisse de la vigilance, des troubles de la concentration et une réduction de la tension musculaire qui peuvent affecter la conduite ou l'utilisation de machines. Soyez très prudent, ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs (médicaments pour vous rendre calme) ou hypnotiques (médicaments pour vous endormir) et avec l'alcool est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machine.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore augmenté.

VALIUM 10 mg, comprimé sécable contient : du lactose, de l'amidon de maïs, du stéarate de magnésium, de l'indigotine.

3. COMMENT PRENDRE VALIUM 10 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

Le comprimé n'est pas adapté à l'enfant de moins de 6 ans car il y a un risque de fausse route (il risque d'avaler le comprimé de travers et de s'étouffer).

Si vous devez couper les comprimés

- Les comprimés sont sécables. C'est-à-dire que vous pouvez, si besoin, les couper en 2 parts égales.

Durée de traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Avertissements et précautions).

Si vous avez pris plus de VALIUM 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VALIUM 10 mg, comprimé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, prenez contact immédiatement avec votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre VALIUM 10 mg, comprimé sécable

Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement.

En effet, si vous arrêtez BRUTALEMENT ce traitement, cela peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels qu'une anxiété importante, des insomnies, une diarrhée, des douleurs musculaires. On peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, des épisodes confusionnels, une dépersonnalisation, une déréalisation, des hallucinations, des convulsions, etc.

Ces signes peuvent également apparaître lors d'un changement de traitement par une autre benzodiazépine.

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

Pour éviter le phénomène de sevrage, votre médecin diminuera très PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire avec une réapparition temporaire de l'anxiété. Ce phénomène peut s'accompagner d'autres réactions, comme des modifications de l'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une nervosité.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la fatigue, la somnolence et la faiblesse musculaire. Ils dépendent de la dose utilisée. Ils apparaissent principalement en début de traitement et ont tendance à disparaitre en cas d'administration prolongée.

Effets sur le cerveau et les nerfs

- Ataxie (difficulté à coordonner certains mouvements), dysarthrie (difficulté à parler), céphalées (maux de tête), tremblements, vertiges, diminution de la vigilance.

- Amnésie (trous de mémoire), qui peut survenir aux doses prescrites par votre médecin (le risque augmentant proportionnellement à la dose). Elle peut être associée à un

comportement anormal.

Effets psychiatriques

- Troubles du comportement, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, Des comportements anormaux peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté. Ces effets apparaissent plus fréquemment chez les enfants et les sujets âgés.

- Etat confusionnel, diminution des émotions, dépression, modification de la libido.

- L'utilisation prolongée (même à des doses recommandées par votre médecin) peut conduire à une dépendance physique avec un syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (Voir le paragraphe « Si vous arrêtez de prendre VALIUM 10 mg, comprimé sécable »).

- Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés notamment chez des personnes abusant de plusieurs substances médicamenteuses ou non.

Lésions, intoxication et complications

- Des cas de chutes et de fractures ont été rapportés. Le risque est augmenté chez les patients prenant également d'autres substances sédatives (incluant l'alcool) et chez la personne âgée.

Effets sur le système digestif

- Nausées, bouche sèche ou hypersalivation, constipation et autres troubles du système digestif.

Effets sur les yeux

- Diplopie (vision double), vision trouble.

Effets vasculaires

- Hypotension (diminution de la pression artérielle)

Investigations

- Très rares cas d'augmentation des transaminases (enzymes du foie),

- Augmentation des phosphatases alcalines (enzymes présentes dans le sang).

- Fréquence cardiaque irrégulière

Effets sur les reins et les voies urinaires

- Incontinence, rétention d'urine.

Effets sur la peau

- Eruptions cutanées (boutons).

Effets sur l’oreille et le labyrinthe

- Vertiges.

Effets sur le cœur

- Insuffisance cardiaque

Effets respiratoires

- Dépression respiratoire y compris insuffisance respiratoire.

Effets sur le foie

- Très rares cas de coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER VALIUM 10 mg, comprimé sécable ?

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

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VALIUM 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Diazépam..... 10,0000 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, indigotine.

Qu’est-ce que VALIUM 10 mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30 ou 100.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
COPENHAGEN TOWERS
ØRESTADS BOULEVARD 108, 5.TV
DK-2300 KØBENHAVN S
DANEMARK

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI,
63800 COURNON D’AUVERGNE

Fabricant

ROCHE
4 COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY SOUS BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).