

# MONOGRAPHIE

 **VALIUM**<sup>®</sup>

diazépam

Comprimés à 5 mg

Anxiolytiques :  
dérivés de benzodiazépines

Hoffmann-La Roche Limitée  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 5M8

Date de révision :  
le 17 avril 2018

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Numéro de contrôle de la présentation : 212691

VALIUM<sup>®</sup> est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.  
© Copyright 1962-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

## Table des matières

<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....</b>	<b>3</b>
---	----------

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

 **VALIUM®**  
diazépam

Le présent feuillet fait partie de la monographie publiée de VALIUM et s'adresse tout particulièrement aux patients.

Veillez lire ce feuillet avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez-le jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre votre médicament, au cas où vous auriez besoin de le consulter de nouveau. Si vous aidez quelqu'un d'autre à prendre VALIUM, veuillez lire ce feuillet avant de lui donner le premier comprimé.

Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur VALIUM. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament**

- VALIUM sert au soulagement à court terme de l'anxiété grave.
- VALIUM est utilisé pour réduire les spasmes musculaires provoqués par des affections médicales telles qu'un traumatisme local ou par des troubles tels que la paralysie cérébrale, la paraplégie et le « syndrome de l'homme raide ».
- VALIUM peut aussi être utilisé pour traiter les tremblements, les états de confusion ou l'anxiété associée au sevrage alcoolique.

**Effets de ce médicament**

VALIUM contient un ingrédient actif, le diazépam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. VALIUM a des propriétés sédatives qui aident au traitement de l'anxiété.

**Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- Si vous êtes allergique à la classe de médicaments appelés benzodiazépines (p. ex. clonazépam, chlordiazépoxide, bromazépam ou flurazépam).
- Si vous êtes allergique à l'ingrédient médicinal (diazépam).
- Si vous êtes allergique à tout autre ingrédient de ce médicament (voir « **Ingrédients non médicinaux** »).
- Si vous avez une maladie pulmonaire ou souffrez d'apnée du sommeil.
- Si vous présentez un trouble hépatique.
- Si vous êtes atteint de glaucome.
- Si vous êtes atteint de myasthénie grave.
- Chez les enfants de moins de 6 mois.

**Ingrédient médicinal**

Diazépam

**Ingrédients non médicinaux**

Amidon de maïs, oxyde de fer jaune, lactose, stéarate de

magnésium.

**Présentation**

Comprimé à 5 mg (jaune pâle) cylindrique, avec l'inscription « ROCHE 5 » gravée d'un côté et une seule rainure de l'autre côté.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

**Prendre VALIUM avec des opioïdes peut diminuer l'état de conscience et causer une profonde somnolence, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.**

- VALIUM peut nuire à votre capacité d'être alerte. Il faut donc éviter complètement de conduire, de manœuvrer une machine ou d'effectuer toute activité dangereuse, du moins pendant les premiers jours du traitement. Cet effet de VALIUM pourrait s'aggraver si vous consommez de l'alcool. Si votre médecin a augmenté votre dose ou si vous avez changé le moment auquel vous prenez le médicament, cela pourrait aussi modifier vos réactions.
- Vous ne devez pas consommer d'alcool ni d'autres drogues qui agissent sur le système nerveux central pendant le traitement par VALIUM (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ci-dessous).
- Communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter de prendre VALIUM ou de réduire la dose, car un arrêt soudain du traitement ou une forte diminution de la dose peut provoquer des symptômes de sevrage.
- Les benzodiazépines telles que VALIUM ont entraîné une dépendance (accoutumance), et des symptômes de sevrage peuvent donc se produire si l'on arrête brusquement le traitement ou si l'on passe à une autre benzodiazépine. Le risque de dépendance (accoutumance) augmente avec l'accroissement de la dose et de la durée d'utilisation. Les symptômes de sevrage peuvent inclure tremblements, transpiration, troubles du sommeil, agitation, maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, confusion et irritabilité. Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir : engourdissement et fourmillement aux extrémités des membres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là), hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique et convulsions.
- On a signalé des chutes et des fractures chez les personnes prenant des benzodiazépines telles que VALIUM. Le risque est accru chez celles qui prennent également d'autres sédatifs (y compris les boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.
- La prise de doses thérapeutiques de VALIUM peut entraîner une perte de mémoire.
- Si vous avez toute pensée ou tout comportement inhabituel lors du traitement par VALIUM, veuillez en parler immédiatement avec votre médecin.
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir, à moins d'indication contraire de votre médecin. Communiquez avec votre médecin si vous pensez

que vous pourriez devenir enceinte ou si vous prévoyez le devenir.

- VALIUM passe dans le lait maternel. Par conséquent, si vous allaitez, ce médicament devrait être évité. Votre médecin en discutera avec vous.

**AVANT de prendre VALIUM, avisez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :**

- Si vous avez une maladie pulmonaire, hépatique ou rénale.
- Si vous souffrez de glaucome.
- Si vous prenez ou prévoyez prendre TOUT autre médicament (y compris des remèdes à base de plantes médicinales, des médicaments achetés sans ordonnance et ceux qui n'ont pas été prescrits par votre médecin).
- Si vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues à usage récréatif ou avez des antécédents de dépendance envers l'alcool ou les drogues.
- Si vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide.
- Si vous avez de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

- les antibiotiques pour traiter des infections bactériennes, y compris la tuberculose (clarithromycine, érythromycine, isoniazide, rifampicine);
- des médicaments utilisés pour traiter la « haute pression » (diltiazem, vérapamil);
- les médicaments utilisés pour traiter la narcolepsie et les troubles liés au quart de travail (modafinil, oxybate de sodium);
- les médicaments pour traiter votre anxiété ou votre humeur, comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (fluvoxamine, fluoxétine);
- les médicaments pour traiter la psychose (méthotriméprazine, clozapine, olanzapine);
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson (lévodopa);
- les médicaments qui vous aident à rester en éveil (théophylline et caféine).

Ces médicaments peuvent être modifiés par VALIUM ou nuire à l'action de VALIUM. Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous dire quoi faire si vous prenez un de ces médicaments.

Vous ne devez pas consommer d'alcool lorsque vous prenez VALIUM parce que les effets secondaires entraînés par VALIUM pourraient s'aggraver chez certains patients.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant la période où vous prenez VALIUM.

**Si vous n'avez pas informé votre médecin que vous prenez un de ces médicaments, veuillez le faire avant de commencer à prendre VALIUM.**

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

**Veillez informer votre médecin si vous prenez tout autre médicament sans ordonnance, y compris ceux achetés en pharmacie, au supermarché ou dans un magasin de produits diététiques.**

Certains médicaments pourraient interagir avec VALIUM, notamment :

- les médicaments pour maîtriser les crises épileptiques (flumazénil, carbamazépine, phénytoïne);
- les narcotiques et les analgésiques narcotiques (opioïdes) (voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes**);
- les relaxants musculaires;
- les somnifères ou les hypnotiques (kétamine);
- les antihistaminiques ou les médicaments contre les allergies;
- les médicaments pour traiter les infections fongiques (kétoconazole, itraconazole, fluconazole et voriconazole);
- les médicaments pour traiter les infections virales (ritonavir);
- les médicaments contraceptifs;
- les médicaments qui facilitent la digestion, préviennent les brûlures d'estomac (comme des antiacides tels que l'oméprazole ou l'ésoméprazole) ou traitent les ulcères (cimétidine);
- un médicament pour traiter le cancer du sang (idélalisib);
- les médicaments pour traiter la dépendance aux drogues (méthadone, buprénorphine) ou à l'alcool (disulfiram);

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle**

Prenez toujours les comprimés selon les directives du médecin. Votre médecin vous prescrira la dose adaptée à votre cas, qui dépendra de la nature de votre maladie, de votre réaction au médicament, de votre âge et de votre poids corporel. Le tableau ci-dessous montre les différentes doses que votre médecin pourrait vous prescrire en fonction de votre âge. Il commencera par vous prescrire une faible dose, qu'il augmentera graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet escompté.

	Dose quotidienne habituelle
Adultes	

Soulagement de l'anxiété grave et de la tension	En fonction de la gravité des symptômes : 2 à 10 mg, 2 à 4 fois par jour
Soulagement du sevrage alcoolique aigu	10 mg, 3 ou 4 fois pendant les 24 premières heures, puis réduire à 5 mg, 3 ou 4 fois par jour, au besoin
Soulagement des spasmes musculaires graves	2 à 10 mg, 3 ou 4 fois par jour
<b>Personnes âgées</b>	Posologie initiale : 2 mg, 1 ou 2 fois par jour, puis augmenter graduellement selon le besoin et la tolérance
<b>Enfants (7 mois et plus)</b>	Posologie initiale : 1 à 2,5 mg, 3 ou 4 fois par jour; puis augmenter graduellement selon le besoin et la tolérance

La dose quotidienne totale doit être prise selon les directives du médecin.

Ne changez pas vous-même la dose qui vous a été prescrite. Si vous pensez que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Votre médecin vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Votre médecin réduira progressivement la posologie, car un arrêt soudain du traitement peut entraîner la survenue de symptômes de sevrage.

**Surdosage**

En cas de surdosage du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même s'il n'y a pas de symptômes.

traités par VALIUM;

- Dans de rares cas, des changements dans votre sang et votre foie peuvent se manifester, et votre médecin vous surveillera de près pour déceler l'apparition de tels changements;
- Chutes et fractures. Le risque peut augmenter chez les personnes prenant d'autres sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.

Effets secondaires liés au sevrage

- Avec le traitement à long terme par VALIUM, il peut apparaître une dépendance physique et psychologique. Si le traitement est arrêté soudainement, des symptômes de sevrage peuvent apparaître, notamment : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas graves de sevrage, les symptômes peuvent comprendre de l'engourdissement et des picotements dans les extrémités, des hallucinations, une sensibilité accrue à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, ainsi que des crises épileptiques.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments, VALIUM peut entraîner certains effets secondaires. Chez la plupart des patients, ces effets secondaires devraient être mineurs et temporaires, à mesure que votre organisme s'ajuste au médicament. Toutefois, certains effets secondaires pourraient être graves. Consultez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement par VALIUM.

Effets secondaires les plus courants

- Sensation de somnolence ou de fatigue, en particulier au début du traitement;
- Une certaine faiblesse musculaire et des étourdissements.

Effets secondaires possibles, mais moins courants

- Changements de la coloration de la peau, nausées, maux de tête, vision trouble, tremblements, hypotension (faible pression artérielle), incontinence urinaire et constipation;
- Une perte de mémoire peut se produire chez certains patients

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez une aide médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Problème de comportements inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaine; instabilité psychomotrice; agitation, irritabilité; hallucination (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là) ou délire; graves troubles du sommeil, cauchemars, comportement inadapté		✓	
	Réactions allergiques (rougeur de la peau, urticaire, démangeaison, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules sur la peau, ulcérations ou douleur dans la bouche ou les yeux)			✓ Immédiatement
	Dépression. Les symptômes peuvent inclure : difficulté à dormir, variations du poids, sentiments d'autodépréciation, de culpabilité, de regret, de détresse, de désespoir, retrait des situations sociales, des réunions familiales et des activités avec les amis, baisse de la libido (pulsion sexuelle) et pensées de mort ou de suicide		✓	

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si ces effets ou tout autre effet secondaire indésirable vous inquiètent, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.**

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

- Conservez VALIUM dans un endroit sec et frais, à la température ambiante (15-30 °C).
- Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :

- **En ligne, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)**
  - **Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345**
  - **En remplissant un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
    - **par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789**
    - **par courrier :**

**Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**
- On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web MedEffet™ Canada, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

**REMARQUE :** Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**Rappel : Ce médicament vous a été prescrit à vous seulement. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez d'autres questions, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.**

Ce document ainsi que la monographie complète, préparés à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse [www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com) ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Dernière révision : le 17 avril 2018

© Copyright 1962-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

VALIUM® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.



Hoffmann-La Roche Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8