

# MONOGRAPHIE

 **VALIUM**<sup>®</sup>

diazépan

Comprimés à 5 mg

Anxiolytiques :  
dérivés de benzodiazépines

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

Date de révision:  
3 juin 2021

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

Numéro de contrôle de la présentation: 245343

VALIUM<sup>®</sup> est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.  
©Copyright 1962-2021, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

## 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.

Si vous avez 65 ans ou plus, adressez-vous à votre médecin avant de commencer à prendre VALIUM. VALIUM pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus susceptible de présenter des effets secondaires.

#### 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, chlordiazépoxyde, 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

**Toxicomanie, abus et mésusage :** La prise de VALIUM peut entraîner une dépendance physique, un abus et un mésusage, même si vous le prenez comme il se doit. Il peut s'ensuivre un surdosage ou la mort, surtout si vous prenez aussi :

- des opioïdes
- de l'alcool
- des drogues illicites.

#### Votre médecin doit :

- vous parler des risques du traitement par VALIUM, ainsi que des autres options thérapeutiques possibles (dont les options non pharmaceutiques).
- évaluer le risque de ces comportements chez vous avant de prescrire VALIUM.
- vous surveiller pendant que vous prenez VALIUM pour rechercher les signes et symptômes de mésusage et d'abus. Si vous sentez que vous avez un besoin maladif de VALIUM ou si vous ne prenez pas le médicament comme il se doit, informez-en sans tarder votre médecin.

Conservez VALIUM en lieu sûr pour en éviter le vol ou le mésusage.

**Sevrage :** Si vous cessez soudainement de prendre VALIUM ou en réduisez la dose trop vite, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage graves ou menaçant le pronostic vital (voir la section Sevrage ci-dessous.)

- **Communiquez toujours avec votre médecin avant de cesser de prendre VALIUM, de réduire la dose de VALIUM ou de changer de médicament.**

**Prise de VALIUM avec des opioïdes :** La prise de VALIUM avec des opioïdes peut causer :

- une somnolence profonde;
- une diminution de l'état de conscience;
- des problèmes respiratoires;
- un coma;
- la mort.

## Sevrage

- Si vous abandonnez soudainement votre traitement, réduisez votre dose trop vite ou changez de médicament, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage de légers à graves, voire menaçant le pronostic vital. Certains des symptômes de sevrage peuvent persister pendant des mois après l'arrêt du traitement par VALIUM.
  - Le risque de sevrage est plus grand si vous prenez VALIUM pendant longtemps ou à de fortes doses. Toutefois, vous pouvez quand même présenter des symptômes si vous prenez VALIUM comme il se doit pendant une courte période ou si vous en réduisez lentement la dose.
  - Les symptômes de sevrage sont souvent semblables à ceux du trouble pour lequel vous êtes traité. Après l'arrêt du traitement, il pourrait donc être difficile de distinguer les symptômes de sevrage de ceux d'une rechute.
  - Avisez votre médecin **sans tarder** si vous présentez des symptômes de sevrage après avoir modifié ou abandonné votre traitement.
  - Les graves symptômes de sevrage sont les suivants :
    - Impression de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie)
    - Grave confusion, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration excessive (*delirium tremens*)
    - Sentiment de dépression
    - Impression d'être coupé de la réalité (dissociation)
    - Hallucinations visuelles ou auditives
    - Pensées ou comportements hyperactifs (manie)
    - Croyance en des choses fausses (psychose)
    - Convulsions qui parfois ne cessent pas
    - Pensées ou gestes suicidaires
  - D'autres symptômes de sevrage sont donnés au tableau
- EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE** (ci-dessous).
- Pour réduire les risques de sevrage :
    - communiquez toujours avec votre médecin avant de cesser de prendre VALIUM, de réduire la dose de VALIUM ou de changer de médicament
    - suivez toujours les directives de votre médecin sur la façon de réduire la dose prudemment et en toute innocuité
    - avisez votre médecin **sans tarder** si vous présentez des symptômes inhabituels après avoir modifié ou abandonné votre traitement.

**VALIUM avec des opioïdes :** Prendre VALIUM avec des opioïdes peut causer une profonde somnolence et des problèmes respiratoires.

- Avisez votre médecin si :
  - vous prenez des opioïdes.
  - on vous prescrit des opioïdes après que vous ayez commencé à prendre VALIUM.
- VALIUM peut nuire à votre capacité d'être alerte. Ne conduisez PAS, n'utilisez PAS de machines lourdes et n'effectuez PAS d'autres tâches exigeant de la vigilance tant que les effets de l'usage d'opioïdes et de VALIUM n'ont pas été déterminés. 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.

**Chutes et fractures :** Les benzodiazépines comme VALIUM peuvent causer de la somnolence, des étourdissements et des

troubles de l'équilibre. Ces effets augmentent le risque de chutes, qui peuvent causer des fractures et d'autres blessures, surtout si :

- vous prenez d'autres sédatifs.
- vous consommez de l'alcool.
- êtes âgé ou
- souffrez d'un trouble qui vous rend faible ou fragile.
- 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 concevoir, à moins d'indication contraire de votre médecin. Communiquez avec votre médecin si vous pensez que vous pourriez concevoir ou si vous prévoyez concevoir.
- 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 déjà eu un problème de consommation :
  - de médicaments d'ordonnance ou de drogues illicites
  - d'alcool.
- Si vous avez déjà présenté des crises d'épilepsie ou convulsions (tremblements violents et irrépressibles avec ou sans perte de conscience).
- 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 concevoir.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Interactions médicamenteuses importantes

La prise de VALIUM avec des opioïdes peut causer :

- **une somnolence profonde**
- **des difficultés respiratoires**
- **un coma**
- **la mort.**

**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 (idéalisisib);
- les médicaments pour traiter la dépendance aux drogues (méthadone, buprénorphine) ou à l'alcool (disulfiram);
- 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 (méthotrimeprazine, 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.**

## 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
<b>Adultes</b>	
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 diminuera progressivement votre dose et vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les directives de votre médecin sur la façon prudente et sécuritaire de réduire votre dose, afin d'éviter les 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.

## 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 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.

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 GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Problème de comportements inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaine, instabilité psychomotrice, agitation, irritabilité; hallucinations (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)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
	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		✓	
Fréquence inconnue	<b>Surdosage :</b> somnolence extrême, confusion, trouble de l'élocution, réflexes lents, respiration superficielle lente, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement irrépressible des yeux et faible pression sanguine			✓
	<b>Dépression respiratoire :</b> respiration lente, superficielle ou faible			✓

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Sevrage</b> <b>Les symptômes graves sont les suivants :</b> <b>catatonie :</b> impression de ne pas pouvoir bouger ou réagir <b>delirium tremens :</b> grave confusion, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration excessive <b>sentiment de dépression</b> <b>dissociation :</b> impression d'être coupé de la réalité <b>hallucinations</b> (visuelles ou auditives) <b>manie :</b> pensées ou comportements hyperactifs <b>psychose :</b> croyance en des choses fausses <b>convulsions :</b> (crises qui parfois ne cessent pas) : perte de conscience avec tremblements irrépressibles <b>pensées ou gestes suicidaires</b>		✓	
<b>Les autres symptômes sont les suivants :</b> crampes d'estomac, trouble de mémoire ou de concentration; diarrhée; sentiment de malaise ou d'agitation; anxiété grave ou crises de panique; maux de tête; sensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique; tremblements, vomissements; trouble du sommeil, irritabilité, douleurs ou raideurs musculaires; sensation de cuisson ou picotements dans les mains, les jambes ou les pieds; transpiration.		✓	

## COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conservez VALIUM dans un endroit sec et frais, à la température ambiante (entre 15 et 6 °C).
- Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

**REMARQUE :** Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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 Limited/Limitée, au 1-888-762-4388.

Dernière révision: 3 juin 2021

©Copyright 1962-2021, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

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



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

**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.**