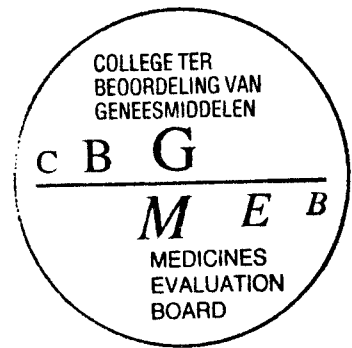


DIAZEPAM 2 mg
DIAZEPAM 5 mg
DIAZEPAM 10 mg



Patiëntenbijsluiter

Lees deze bijsluiter altijd voor gebruik van dit geneesmiddel, ook als u dit middel al langer gebruikt. Er kunnen nieuwe inzichten en ontwikkelingen zijn. Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met uw arts of apotheker.

Samenstelling

Per tablet 2 mg, 5 mg of 10 mg diazepam

Te gebruiken bij

- * de bestrijding van ernstige vormen van angst en spanning
- * slaapstoornissen
- * spierkrampen
- * bij akute alcoholonthoudingsverschijnselen
- * als toevoeging bij krampen

Niet te gebruiken bij

- * overgevoeligheid voor benzodiazepinederivaten
- * de spierziekte myasthenia gravis

Bijwerkingen

Slaaperigheid (ook overdag), afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte en coördinatiestoornissen van de spieren, dubbelzien. Deze verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik. Geheugenverlies kan optreden bij therapeutische doseringen en dit neemt toe bij hogere doseringen.

Andere bijwerkingen zijn: verstopping, opwekking van de eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree, verminderde geslachtsdrift, huidreacties. Bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens het gebruik van diazepam een onopgemerkte depressie duidelijk worden.

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegenstrijdige reacties voordoen. Langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid. Staken van de behandeling kan dan aanleiding geven tot onthoudingsverschijnselen en een terugkeren van de verschijnselen van voor de behandeling.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Personen die uit hoofde van hun functies bij voortdurend goed moeten kunnen waarnemen, waakzaam moeten zijn om de juiste beslissingen te moeten nemen en de beschikking moeten hebben over de volledige motoriek van hun ledematen, dienen er rekening mee te houden dat hun capaciteiten in deze worden beïnvloed door demping, geheugenverlies en spierverslapping. Indien er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen, is de kans op het optreden van

geheugenverlies (ook bij normale doseringen) gedurende enige tijd veel groter.

Diazepam versterkt de werking van andere dempende middelen en alcohol.

Diazepam dient niet bij kinderen te worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur moet tot het uiterste worden beperkt.

Tegenstrijdige reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor: onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen, hallucinaties.

Ouderen en patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis dienen bij voorkeur te worden behandeld met benzodiazepinen met een korte tot middellange eliminatiehalfwaardetijd, en niet met diazepam en bovendien met een lagere dan de gebruikelijke dosering. Dezelfde voorzorg geldt voor patiënten met een langdurig, onvoldoende funktionerende ademhaling met een te hoog koolzuurgehalte in het bloed, wegens de kans op ademhalings onderdrukking, vooral 's nachts.

Langdurig gebruik van diazepam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. De behandeling met diazepam als middel tegen angst dient daarom beperkt te worden tot ten hoogste enkele maanden, als slaapmiddel 1-2 weken, ten hoogste twee maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is.

Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen doen zich de volgende verschijnselen voor: twijfel aan de eigen persoonlijkheid, gevoel van onwerkelijkheid, verhoogde gevoeligheid van het gehoororgaan voor scherpe geluiden, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na abrupt staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling uitsluitend te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

Een eerste verschijnsel van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het optreden van verschijnselen, waarbij de verschijnselen, die aanleiding hebben gegeven tot de behandeling met diazepam, in versterkte mate terugkeren. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Het verdient ook in deze situatie aanbeveling de dosering zo mogelijk geleidelijk te verminderen en na het staken 10-14 dagen af te wachten voordat men beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is. Het is belangrijk om patiënten op het optreden van deze verschijnselen voor te bereiden om ongerustheid zoveel mogelijk te voorkomen.

Diazepam is niet effectief als enige behandeling bij het optreden van psychosen.

Het dient eveneens met de grootste terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsmisbruik in het verleden in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

Indien u tijdens het gebruik van diazepam een ongewoon gevoel of verschijnsel bij uzelf waarneemt, dient u dit aan uw arts te melden.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Overleg in geval van zwangerschap of borstvoeding met uw arts voor u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij het gebruik van diazepam in de zwangerschap bij de mens is melding gemaakt van aangeboren afwijkingen.

Diazepam kan overgaan in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van diazepam wordt daarom ontraden.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Diazepam kan een ongewenste wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik. Indien u naast diazepam nog andere geneesmiddelen gebruikt, dient u dit om deze reden mede te delen aan uw arts.

Versterking van de dempende werking in combinatie met alcohol en geneesmiddelen die op de hersenen werken, zoals middelen tegen psychose, slaapmiddelen, dempende middelen, middelen tegen depressiviteit, pijnstillers van narcotische aard, middelen tegen vallende ziekte en pijnverdovende middelen.

Bij pijnstillers van narcotische aard kan echter ook een versterking van de euforie optreden, die kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

Voor afbraak is diazepam afhankelijk van bepaalde leverenzymen. De werking van diazepam wordt versterkt door farmaca die deze enzymen remmen, zoals cimetidine en hormonale anticonceptiva.

Gelijktijdig gebruik van disulfiram en diazepam kan de uitscheiding van deze stoffen vertragen.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Diazepam kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Gebruik

Het gebruik van diazepam wordt bepaald door uw arts.

Tegen angst	- 3 maal daags 2- 5 mg. Maximaal 40 mg. Bejaarden en kinderen 1-2 maal daags 2 mg
Als slaapmiddel	- 2,5- 20 mg per dag. Bejaarden 2,5- 5 mg per dag
Bij akute alcohol onthoudingsverschijnselen.	- de eerste dag 3-4 maal daags 10 mg. Vervolgens 3-4 maal daags 5 mg zolang als nodig is
Bij spierkrampen	- 3-4 maal daags 2-10 mg per dag. Kinderen 0,12- 0,8 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 4 giften.

Bewaring en houdbaarheid

Bewaar geneesmiddelen altijd in de originele verpakking buiten het bereik van kinderen.

Diazepam Norton tabletten dienen droog en buiten invloed van licht bij kamertemperatuur (15- 25 °C) bewaard te worden. Onder deze omstandigheden zijn de tabletten houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum onder: "Niet te gebruiken na ...".

Register

Diazepam .	10 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 11688.
Diazepam .	5 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 11687.
Diazepam	2 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 11686.

Importeur/Registratiehouder

WISE PHARMACEUTICALS
Ham Wells Business Park
Unit No.7, Hardicker Street
Manchester, M19 2PB, U. K.