

29 JUL 2005

Diazepam Sandoz[®], tabletten 2/5/10
1.3.3 Package Leaflet

COLLEGE TER
BEORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Page 1/4

133-21-1

22/04/2005

C B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD

DIAZEPAM SANDOZ[®] 2/5/10

Informatie voor de gebruiker

Wij raden u aan deze bijsluiter goed te lezen, ook als u Diazepam Sandoz tabletten al eerder heeft gebruikt. Het is namelijk mogelijk dat de informatie inmiddels is gewijzigd.

SAMENSTELLING

De werkzame stof in de tabletten is diazepam. Diazepam Sandoz 2, Diazepam Sandoz 5 en Diazepam Sandoz 10 bevatten per tablet respectievelijk 2, 5 of 10 mg diazepam.

Overige bestanddelen

Lactose, maïszetmeel, primojel, talk, magnesiumstearaat. Diazepam Sandoz 2 bevat geen kleurstoffen. Diazepam Sandoz 5 bevat de kleurstof ijzeroxide (E 172), terwijl Diazepam Sandoz 10 de kleurstof indigotine (E 132) bevat.

Uiterlijk

Diazepam Sandoz 2: ronde, witte tablet met een breuklijn en de inscriptie 'diazepam 2'

Diazepam Sandoz 5: ronde, gele tablet met een breuklijn en de inscriptie 'diazepam 5'

Diazepam Sandoz 10: ronde, blauwe tablet met een breuklijn en de inscriptie 'diazepam 10'

EIGENSCHAPPEN

Diazepam is een benzodiazepine. Diazepam heeft een kalmerend effect en helpt gevoelens van angst en spanning te verminderen. Diazepam bevordert de slaap en heeft ook een spierontspannende werking. Tevens is diazepam werkzaam bij epilepsie (vallende ziekte) en/of stuipen.

VERPAKKINGEN

Diazepam Sandoz 2, 5 en 10: 30 en 300 tabletten in doordrukstrips

REGISTRATIEHOUDER

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Diazepam Sandoz tabletten zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 12490, tabletten 2 mg

RVG 12491, tabletten 5 mg

RVG 12492, tabletten 10 mg

TOEPASSING

Diazepam wordt gebruikt:

- bij de behandeling van een gevoel van angst en spanning, dat sterker aanwezig is dan normaal het geval is
- bij slaapstoornissen
- ter ondersteuning van de behandeling van epilepsie (vallende ziekte) en/of stuipen

- als spierontspannend middel bij spierkrampen
- ter ondersteuning van de behandeling van acute alcoholontwenningverschijnselen

NIET GEBRUIKEN

- bij overgevoeligheid voor benzodiazepinen
- bij overgevoeligheid voor één van de overige bestanddelen van de tabletten
- bij ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)

GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met de arts. Tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van diazepam ontraden, aangezien deze stof overgaat in de moedermelk.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE GEBRUIKEN

Indien u een functie vervult waarbij voortdurend goed waarnemen is vereist, waarbij u waakzaam moet zijn om juiste beslissingen te kunnen nemen of waarbij u uw ledematen ongestoord moet kunnen gebruiken (zoals in auto's of bij het bedienen van machines), dient u er rekening mee te houden dat u, door het gebruik van Diazepam Sandoz, uw werk misschien minder goed kunt uitvoeren.

WISSELWERKING MET ANDERE (GENEES)MIDDELEN

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.

De volgende middelen kunnen de werking van diazepam versterken: slaapmiddelen, kalmerende middelen, middelen tegen depressie, middelen tegen geestesziekten, bepaalde pijnstillende middelen, verdovende middelen en middelen tegen epilepsie. In combinatie met bepaalde pijnstillers ("opiaten") kan de geestelijke afhankelijkheid worden versterkt. De werking van diazepam kan worden verlengd door de "anticonceptie pil" en door cimetidine. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van disulfiram en diazepam. Alcohol kan de werking van diazepam versterken. Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt daarom ontraden.

Wanneer u zulke (genees)middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Let op, bovenstaande (genees)middelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Gedurende kortere of langere tijd na inname van de tabletten kan geheugenverlies optreden. De kans hierop is groter bij gebruik van hogere doseringen en indien niet meer dan 6 tot 8 uur beschikbaar is voor de slaap. Diazepam dient niet bij kinderen te worden toegepast, zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur bij kinderen dient tot het uiterste te worden beperkt. Bij kinderen en oudere patiënten doen zich vaker tegengestelde reacties voor, zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en zinsbegoochelingen (hallucinaties). Vaak dient lager dan gebruikelijk te worden gedoseerd bij ouderen, patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis en patiënten met langdurige

ademhalingsziekten. Bij langdurig gebruik kan lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid van diazepam ontstaan. In verband hiermee dient de behandeling te worden beperkt tot 1-2 weken, in het uiterste geval 2 maanden. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met onthoudingsverschijnselen, zoals hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid, slaapstoornissen en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen zelfvervreemding, verlies van werkelijkheidszin, veranderde gehoorsterkte, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen (hallucinaties), aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) en overgevoeligheid voor geluid, licht en aanraking optreden. De kans op onthoudingsverschijnselen is groter na langdurig gebruik van hoge doses en na abrupt staken van de behandeling. Het verdient daarom aanbeveling het gebruik niet abrupt te beëindigen maar geleidelijk te verminderen. Bij sommige benzodiazepinen kunnen de onthoudingsverschijnselen zich ook tussen 2 doseringen openbaren, vooral wanneer hoge doses worden ingenomen. Een eerste aanwijzing voor het ontstaan van afhankelijkheid, bij het staken van de behandeling, is het versterkte optreden van de klachten. Dit betekent niet dat de behandeling te vroeg is beëindigd. Het verdient aanbeveling de dosering langzaam te verlagen en 10-14 dagen na het stoppen van de behandeling af te wachten voordat in overleg met uw arts wordt nagegaan of de behandeling moet worden hervat. Diazepam is niet werkzaam als enig medicijn bij geestesziekten. Personen met een alcohol- of drugsprobleem, nu of in het verleden, dienen extra voorzichtig met dit product om te gaan in verband met de beschreven afhankelijkheid.

DOSERING

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld.

Gebruikelijke doseringen zijn:

bij angst en spanning

3 maal daags 2 mg

bij slaapstoornissen

5-30 mg 's avonds

bij spierkrampen

10-30 mg per dag

Voor bejaarden en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen gelden lagere doseringen.

De tabletten zijn voorzien van een deelstreep zodat ook halve tabletten kunnen worden gebruikt.

BIJWERKINGEN

Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid en hoofdpijn of duizeligheid kunnen optreden. Ook kunnen spierzwakte, verwardheid, vermoeidheid, coördinatiestoornissen en dubbelzien voorkomen. Deze bijwerkingen doen zich veelal tijdens het begin van de behandeling voor en zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard. Bij gebruik van normale doseringen kan geheugenverlies optreden. De kans hierop is groter bij hogere doseringen. Houd hiermee rekening bij te vroeg ontwaken (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen"). Daarnaast komen voor: obstipatie, misselijkheid, braken,

slikstoornissen, diarree, opwekking van de eetlust en gewichtstoename, huiduitslag en minder zin in vrijen. Bij daarvoor gevoelige personen kan een onopgemerkte depressie (neerslachtigheid) duidelijk worden. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegengestelde reacties voordoen (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen"). Langdurig gebruik kan aanleiding geven tot lichamelijke afhankelijkheid; staken van de behandeling kan dan onthoudingsverschijnselen veroorzaken, alsmede een versterkte terugkeer van de klachten (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen"). Indien u een bijwerking als ernstig ervaart, of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat vermeld, waarschuw dan uw arts of apotheker.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Bij kamertemperatuur (15-25°C), bewaard op een droge en donkere plaats in de originele verpakking, zijn Diazepam Sandoz tabletten houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum. Deze datum (maand-jaar) staat vermeld achter de aanduiding 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'

VOOR ALLE GENEESMIDDELEN GELDT

- Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.
- Bij onduidelijkheden kunt u zich wenden tot de arts of apotheker.
- Gebruik geen geneesmiddelen die voor een ander bestemd zijn.
- Bepaalde combinaties van geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn. Zorg ervoor dat de arts op de hoogte is van de andere geneesmiddelen die u gebruikt.
- Houd geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.
- Oude en overbodige geneesmiddelen kunt u bij de apotheek ter vernietiging afgeven.
- Indien geneesmiddelen in strips verpakt zijn betekent de aanduiding 'Exp.' op de strip: 'niet te gebruiken na'.

Datum laatste wijziging: 04/05