



DIAZEPAM APOTEX 2/5/10 mg

RVG 50280/50281/50282

Version 2010_05

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 5

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

DIAZEPAM APOTEX

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De 2, 5 en 10 mg tabletten zijn respectievelijk wit, geel en blauw van kleur. Verder zijn de tabletten rond en plat, hebben ze een breukstreep en de inscriptie "Diazepam 2", "Diazepam 5" of "Diazepam 10".

Samenstelling

De werkzame stof is diazepam. Iedere tablet bevat respectievelijk 2, 5 of 10 mg diazepam.

Als hulpstoffen voor de 2 en 5 mg tabletten zijn gebruikt: lactose, maïszetmeel, gelatine, magnesiumstearaat en talk.

Als hulpstoffen voor de 10 mg tabletten zijn gebruikt: lactose, maïszetmeel, gelatine en magnesiumstearaat.

De 5 mg tabletten bevatten bovendien nog de kleurstof ijzeroxide geel (E172), de 10 mg tabletten bevatten de kleurstof indigokarmijn (E132).

Verpakkingsvorm

De diazepam tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 30 of 500 stuks. Ook zijn de tabletten verkrijgbaar in flaconverpakking.

Hoe werkt Diazepam Apotex

Diazepam behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepines. Het bevordert de slaap, werkt rustgevend, vermindert angst en spanning en werkt spierontspannend. Het middel wordt snel in het bloed opgenomen en heeft een langdurige werking (enkele dagen).

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 50280 Diazepam Apotex 2 mg, tabletten

RVG 50281 Diazepam Apotex 5 mg, tabletten

RVG 50282 Diazepam Apotex 10 mg, tabletten.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland,
Tel.nr.: 071 524 3100

Voor wie is Diazepam Apotex bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- angsten en spanningen
- slaapstoornissen
- alcohol-onthoudingsverschijnselen bij plotseling staken van alcoholgebruik
- spierkrampen



Ook wordt diazepam gebruikt als ondersteuning bij aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Wanneer mag u Diazepam Apotex niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepines of andere bestanddelen uit de tablet
- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte).

Diazepam Apotex bij zwangerschap en borstvoeding

Bij gebruik van diazepam tijdens de zwangerschap is melding gemaakt van aangeboren afwijkingen. Vlak voor en na de geboorte kunnen bij de baby onder andere een daling van de lichaamstemperatuur, ademhalingsproblemen en sufheid ontstaan wanneer de moeder diazepam gebruikt. Diazepam gaat over in de moedermelk. Gebruik tijdens zwangerschap en de periode van borstvoeding wordt dan ook afgeraden. Als tijdens de periode van borstvoeding toch diazepam moet worden gebruikt, moet men overgaan op flesvoeding.

Beïnvloedt Diazepam Apotex de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Diazepam kan sufheid, geheugenverlies en spierverslapping als bijwerking veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines. Alcohol kan het effect van diazepam versterken.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is dat zij de werking van diazepam kunnen beïnvloeden of waarvan diazepam de werking kan beïnvloeden, zijn:

- Alcohol en andere middelen die invloed op het zenuwstelsel hebben, zoals middelen tegen waanbeelden, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen depressies, zeer sterke pijnstillers (vooral bij operaties), middelen tegen vallende ziekte en narcose-middelen. De zeer sterke pijnstillers kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid.
 - Disulfiram (een middel bij alcoholisme), cimetidine (een middel tegen maagzuur) en de anticonceptiepil (de "pil") kunnen de werking van diazepam versterken.
 - Rifampicine (een middel bij onder andere tuberculose)
- Mogelijk vermindert diazepam de werking van levodopa (middel bij de ziekte van Parkinson).

Waarschuwingen en voorzorgen

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Bij gebruik van diazepam als slaapmiddel moet minimaal 7-8 uur slaaptijd beschikbaar zijn. Wanneer u minder slaaptijd neemt, is de kans op geheugenverlies over de periode na inname veel groter (ook bij gebruik van normale doseringen).

Diazepam versterkt de werking van andere kalmeringsmiddelen en alcohol (zie "gelijktijdig gebruik met andere medicijnen").

Diazepam mag niet bij kinderen worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

Tegengestelde reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor. Dit uit zich in de vorm van onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en waanbeelden.



Ouderen en patiënten met lever- of nierziekten moeten bij voorkeur worden behandeld met een middel met een korte tot middellange verblijftijd in het lichaam. Bovendien moet een lagere dosering worden gebruikt dan normaal. Dit geldt ook voor patiënten met ademhalingsproblemen vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling, vooral 's nachts.

Langdurig gebruik van diazepam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Als middel tegen spanning en angst mag het daarom hooguit enkele maanden worden gebruikt. Als slaapmiddel moet het gebruik beperkt worden tot 1 à 2 weken. In uitzonderlijke situaties kan dit worden verlengd tot ten hoogste 2 maanden. Wanneer deze termijn wordt aangehouden is de kans op afhankelijkheid klein.

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, grote angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen zijn de volgende verschijnselen mogelijk: twijfel aan het eigen bestaan, alles wat bekend is lijkt enigszins vreemd, toegenomen scherpte van het gehoor (soms met pijngevoel), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanbeelden en aanvallen van vallende ziekte (epilepsie).

De kans op deze verschijnselen is groter als het gebruik plotseling wordt gestopt en wanneer langdurig hoge doseringen zijn gebruikt. De behandeling moet daarom langzaam afgebouwd worden, in de loop van enkele weken.

Een eerste verschijnsel van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het in versterkte mate optreden van de verschijnselen die aanleiding gaven tot het gebruik van diazepam. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Ook in deze situatie is het aan te bevelen de dosering - zo mogelijk - langzaam af te bouwen. Na het staken wordt er 10-14 dagen afgewacht, voordat men beoordeelt of het opnieuw starten van de behandeling noodzakelijk is.

Diazepam moet met grote terughoudendheid worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in hun voorgeschiedenis, in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

Diazepam moet niet als enige middel gebruikt worden bij de behandeling van patiënten die lijden aan waanvoorstellingen of depressie.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten moeten worden ingenomen met een ruime hoeveelheid (half glas) water.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Spanningen en angsten:

2 tot 5 mg driemaal per dag; zo nodig tot 10 mg viermaal per dag.

Bij lever- en/of nierfunctiestoornissen en bij oudere patiënten en kinderen is de dosering 2 mg één- tot tweemaal per dag.

Slaapstoornissen:

2,5 tot 20 mg voor het slapen gaan. Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen en oudere patiënten 2,5 tot 5 mg.

Als ondersteuning bij epileptische aanvallen:

2 tot 10 mg, 2 tot 4 maal per dag.

Alcohol-onthoudingsverschijnselen bij plotseling staken van alcoholgebruik:

De eerste dag 3 tot 4 maal per dag 10 mg. Daarna 3 tot 4 maal per dag 5 mg zolang dit nodig is.

Spierkrampen:

Volwassenen: 2 tot 10 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Kinderen: 0,12 tot 0,8 mg per kg lichaamsgewicht per dag in 3 tot 4 verschillende doses.



DIAZEPAM APOTEX 2/5/10 mg

RVG 50280/50281/50282

Version 2010_05

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 5

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen moeten de halve dosering toegediend krijgen.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: slaperigheid, verwardheid, verlaagde bloeddruk en coördinatiestoornissen (bijv. onzeker lopen). In ernstige gevallen kan een verminderde ademhaling en coma optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Diazepam Apotex

Het gebruik van diazepam kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, onzeker lopen en dubbelzien.

Deze verschijnselen komen vooral voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen meestal na langer gebruik.

Geheugenverlies over de periode na inname is ook bij normale doseringen mogelijk. Maar de kans hierop neemt toe bij hogere doseringen. U moet hiermee vooral rekening houden als er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen.

Andere bijwerkingen zijn: verstopping, misselijkheid, braken en diarree, opwekking van de eetlust en gewichtstoename, verminderde sexuele behoefte, huidreacties, verlaagde bloeddruk, verminderde behoefte te plassen, menstruatiestoornissen en verminderde ademhaling.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan tijdens het gebruik van diazepam een onopgemerkte depressie duidelijk worden.

Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegengestelde reacties voordoen zoals opwinding of slaapstoornissen (zie 'Waarschuwingen en voorzorgen').

Langdurig gebruik (van vooral hoge doseringen) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Wanneer de behandeling daarna wordt gestopt kunnen ontwenningsverschijnselen optreden (zie 'Waarschuwingen en voorzorgen'). Ook kunnen de klachten, waarvoor diazepam werd gegeven, in versterkte mate terugkomen.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter, of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Diazepam Apotex bewaard worden

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij kamertemperatuur (15-25°C).

Hoe lang kan Diazepam Apotex bewaard worden

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.



DIAZEPAM APOTEX 2/5/10 mg

RVG 50280/50281/50282

Version 2010_05

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in juni 2010