

**Diazepam GenRx 2 mg**  
**Diazepam GenRx 5 mg**  
**Diazepam GenRx 10 mg**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door vóórdat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diazepam GenRx en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Diazepam GenRx gebruikt
3. Hoe wordt Diazepam GenRx gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diazepam GenRx?

- **DIAZEPAM GenRx 2 MG, (tabletten)**  
**DIAZEPAM GenRx 5 MG, (tabletten)**  
**DIAZEPAM GenRx 10 MG, (tabletten)**
- Het werkzame bestanddeel is per tablet 2 mg, 5 mg of 10 mg diazepam.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, talk (E 553b), magnesiumstearaat (E 470b) en glycerylpalmitostearaat.  
De tabletten Diazepam 5 mg bevatten bovendien de kleurstof ijzeroxide geel(E 172).  
De tabletten Diazepam 10 mg bevatten bovendien de kleurstof indigotine (E 132).
- Registratiehouder  
GenRx B.V.  
**Voor inlichtingen en correspondentie**  
GenRx B.V.  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven
- In het register ingeschreven onder:  
RVG 51901 (2 mg)  
RVG 51902 (5 mg)  
RVG 51903 (10 mg).

## 1. Wat is Diazepam GenR<sub>x</sub> en waarvoor wordt het gebruikt?

De tabletten zijn per 30 verpakt in doordrukstrips in een kartonnen doosje.

Diazepam GenR<sub>x</sub> behoort tot de geneesmiddelengroep van de benzodiazepinen. Diazepam GenR<sub>x</sub> vermindert angst en spanning, het werkt rustgevend, het bevordert de slaap en het ontspant de spieren.

Diazepam GenR<sub>x</sub> wordt gebruikt:

- bij de behandeling van ernstige vormen van angst en spanning
- bij de behandeling van slaapstoornissen
- ter ondersteuning van de behandeling bij vallende ziekte (epilepsie), koortsstuipen bij kinderen en ernstige onthoudingsverschijnselen bij acuut staken van alcoholgebruik
- bij narcose, als slaapmiddel voorafgaand aan de definitieve narcose (premedicatie)
- bij de behandeling van spierspasmen.

## 2. Wat u moet weten voordat u Diazepam GenR<sub>x</sub> gebruikt

### Gebruik Diazepam GenR<sub>x</sub> niet

- wanneer u een bekende overgevoeligheid heeft voor benzodiazepines, benzodiazepine-achtige middelen, of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten
- wanneer u lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenie gravis)
- wanneer u lijdt aan een ernstige verminderde ademhalingsfunctie (respiratoire insufficiëntie)
- wanneer u lijdt aan slaapstoornissen en overdreven slaperigheid overdag (Slaap-apnoe syndroom)
- wanneer u lijdt aan een ernstige verminderde leverfunctie.

### Wees extra voorzichtig met Diazepam GenR<sub>x</sub>

- de behandeling mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient langzaam afgebouwd te worden
- gebruik van diazepam kan leiden tot geestelijke en lichamelijke afhankelijkheid
- benzodiazepines kunnen geheugenverlies veroorzaken dat kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie)
- er kunnen verschijnselen optreden zoals rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen), onaangepast gedrag en andere gedragstoornissen. Diazepam dient dan gestaakt te worden (komt vooral voor bij kinderen en ouderen)
- wanneer u ouder dan 65 jaar bent of wanneer u een onvoldoende lever- of nierfunctie heeft; de arts zal een lagere dosering voorschrijven
- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen; er kan een hersenziekte (encefalopathie) ontstaan
- er kunnen overmatige afscheiding met betrekking tot de luchtpijp (bronchiale secretie) en speekselvloed ontstaan bij zuigelingen, jonge kinderen, ouderen en wanneer u bedlegerig bent wat inademing (aspiratie) en/of longontsteking tot gevolg kan hebben (zeldzame gevallen)

- gebruik van benzodiazepines wordt afgeraden bij slaapstoornissen bij kinderen, tenzij de arts het noodzakelijk vindt
- gebruik van benzodiazepines wordt afgeraden voor de primaire behandeling van ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen) en dienen niet gebruikt te worden bij depressies of angst die gepaard gaat met depressies. Er kunnen zelfmoordneigingen ontstaan
- wanneer u in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs
- indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> in combinatie met voedsel en drank**

Gelijktijdig gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> en alcohol dient vermeden te worden. De kalmerende werking kan worden versterkt.

#### **Zwangerschap**

Er zijn onvoldoende gegevens over de mogelijke schadelijkheid van het gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> tijdens de zwangerschap. Indien u zwanger bent of zwanger wilt worden tijdens gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> dient u direct uw arts te waarschuwen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Borstvoeding**

Diazepam GenR<sub>x</sub> gaat over in de moedermelk, zodat het gebruik van diazepam tabletten tijdens de periode van borstvoeding moet worden vermeden. Indien het gebruik van diazepam tabletten naar de mening van uw arts noodzakelijk is, moet de borstvoeding worden beëindigd.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Diazepam GenR<sub>x</sub> vermindert de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken als gevolg van het optreden van kalmering, geheugenverlies, verminderde concentratie en een verminderde spierfunctie. Bij te weinig slaap wordt de kans op verminderde waakzaamheid groter.

Het besturen van een voertuig, het bedienen van machines en het gebruik van gereedschap dient met de nodige terughoudendheid te gebeuren.

#### **Gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> in combinatie met andere geneesmiddelen**

Diazepam GenR<sub>x</sub> en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- alcohol; gelijktijdig gebruik dient vermeden te worden
- kalmerende middelen (antipsychotica en sedativa), slaapmiddelen (hypnotica), middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), verdovende middelen (narcotische analgetica), middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) (anti-epileptica) en narcosemiddelen (anaesthetica) en middelen tegen overgevoeligheidsreacties (sedatieve

antihistaminica); bij gelijktijdig gebruik met Diazepam GenR<sub>x</sub> kan het centraal dempend effect versterkt worden

- Flumazenil (tegengif(antidota)); gelijktijdige toediening kan de anti-epileptische werking van diazepam teniet doen, met als gevolg het optreden van stuipen/toevallen
- Middelen die het Cytochroom P450 remmen (bepaald leverenzym), zoals cimetidine en hormonale anticonceptiemiddelen; gelijktijdige toediening kan de werking van diazepam versterken
- disulfiram (ontwenningmiddel).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### 3. Hoe wordt Diazepam GenR<sub>x</sub> gebruikt?

#### Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Diazepam GenR<sub>x</sub>. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Bij de thuisbehandeling van angst en spanning (volwassenen):  
driemaal daags 2 mg.

Bij de behandeling van ernstige angst en spanning (volwassenen):  
driemaal daags 10 tot 20 mg. De dosering van 20 mg mag bij voorkeur niet langer dan één week worden toegepast.

Bij slaapstoornissen (volwassenen):  
5 tot 20 mg, 's avonds in te nemen. Meestal zal uw arts met de laagste dosering beginnen.  
Maximale dosering: 30 mg per dag

Ter verzachting van onthoudingsverschijnselen bij acuut staken van alcoholgebruik:  
3 à 4 maal daags 10 mg gedurende de eerste 24 uur. Daarna verminderen tot 3 à 4 maal daags 5 mg zolang het nodig is.

Voor ouderen, patiënten met een slecht werkende lever en/of slecht werkende nieren en kinderen van 6 tot 12 jaar:

De bovengenoemde doseringen zullen gehalveerd worden.

Kinderen jonger dan 6 jaar:  
Een kwart van de volwassen dosering.

De tablet(ten) met water innemen.

In geval u merkt dat Diazepam GenR<sub>x</sub> te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Duur van de behandeling**

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken met een maximum, inclusief de periode van afbouwen, van vier weken. Uw arts zal u vertellen hoelang u Diazepam GenRx moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Diazepam GenRx heeft gebruikt**

Wanneer u te veel van Diazepam GenRx heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Zoals bij andere benzodiazepines is een overdosering van diazepam niet levensbedreigend, tenzij diazepam gebruikt wordt in combinatie met andere centraal dempende middelen (ook alcohol). Over het algemeen uit een overdosering zich als een demping van het centrale zenuwstelsel in verschillende gradaties, die variëren van slaperigheid tot coma.

Bij lichte overdoseringen bestaan de symptomen uit slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie).

Bij ernstigere overdoseringen bestaan de symptomen uit coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, verlaagde spierspanning (hypotonie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), ademhalingsdepressie, coma (zelden) en de dood (zeer zelden).

Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien u veel meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven dan dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diazepam GenRx te gebruiken**

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Diazepam GenRx om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Diazepam GenRx wordt gestopt**

Indien na langdurig gebruik van diazepam tabletten (vooral bij hoge doses) plotseling wordt gestopt met de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden: terugkeer van de slapeloosheid, rusteloosheid, hoofdpijn, spierpijn, ernstige angst en spanning, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: zelfvervreemding, verlies van werkelijkheidszin, verhoogde gevoeligheid van het gehoor, een dof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties (men neemt dingen waar die er in werkelijkheid niet zijn) en aanvallen van epilepsie.

Aanbevolen wordt om na langdurig gebruik van diazepam tabletten niet plotseling te stoppen, maar in overleg met de arts de dosis geleidelijk te verminderen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Diazepam GenRx bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

- opwekking van de eetlust
- gewichtstoename
- slikstoornissen.

### **Psychische stoornissen**

- bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens het gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> een onopgemerkte (ernstige) neerslachtigheid (depressie) duidelijk worden. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegenstrijdige reacties (paradoxe reacties, zoals geïrriteerdheid, agressie, rusteloosheid, opwinding, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekten waarbij controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen) voordoen (zie Wees extra voorzichtig met Diazepam GenR<sub>x</sub>)
- psychische afhankelijkheid
- geïrriteerdheid en agressie
- afvlakking van het gevoel.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

- slaperigheid (en bij het gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> als slaapmiddel ook de volgende dag)
- verminderde waakzaamheid
- verwardheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie); bij therapeutische doseringen en dit neemt toe bij hogere doseringen. Vooral bij het gebruik van Diazepam GenR<sub>x</sub> als slaapmiddel moet hiermee rekening worden gehouden bij te vroeg ontwaken (zie Wees extra voorzichtig met Diazepam GenR<sub>x</sub>).

### **Oogaandoeningen**

- dubbelzien.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- verstopping
- misselijkheid
- braken
- diarree.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

- huidreacties.

### **Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen**

- spierzwakte.

#### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

- verminderde zin in vrijen.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- lichamelijke afhankelijkheid. Staken van de behandeling kan in dit geval aanleiding geven tot onthoudingsverschijnselen en terugslag ("rebound"-effecten) (zie Wees extra voorzichtig met Diazepam GenR<sub>x</sub>)
- coördinatieproblemen, bijvoorbeeld dronkenmansgang (ataxie).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **5. Hoe bewaart u Diazepam GenR<sub>x</sub>?**

#### ***GENEESMIDDELEN BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN !***

Niet bewaren boven 25°C in de originele verpakking zodat Diazepam GenR<sub>x</sub> beschermd wordt tegen vocht en licht.

Gebruik Diazepam GenR<sub>x</sub> niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:':

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op: juli 2008.