

DIAZEPAM TABLETTEN

ALGEMENE KENMERKEN

BENAMING

Diazepam 2 mg, tabletten
Diazepam 5 mg, tabletten
Diazepam 10 mg, tabletten

SAMENSTELLING

Diazepam 2 mg, Diazepam 5 mg en Diazepam 10 mg bevatten respectievelijk per tablet 2 mg, 5 mg en 10 mg diazepam.

De tabletten bevatten als hulpstoffen: lactose (glutenvrij), maïzetmeel (glutenvrij), natriumcarboxymethylamylopectine, talk, magnesiumstearaat, glycerylpalmitostearaat en gelatine. De tabletten Diazepam 5 mg bevatten bovendien ijzeroxide (E 172), de tabletten Diazepam 10 mg bevatten bovendien indigotine (E 132).

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Diazepam 2 mg, Diazepam 5 mg en Diazepam 10 mg tabletten worden geleverd in doordrukstrips à 10 tabletten per strip en in kunststof tabletflacons.

GENEESMIDDELENGROEP

Kalmeringsmiddelen
Slaapmiddelen
Spierverslappende middelen

REGISTRATIEHOUDER

Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom.

RVG-NUMMER

In het register ingeschreven onder RVG-nummer:
RVG 55374 (Diazepam 2 mg, tabletten)
RVG 55375 (Diazepam 5 mg, tabletten)
RVG 55376 (Diazepam 10 mg, tabletten)

WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

De werkzame stof van Diazepam tabletten, diazepam, vermindert angst en spanning, werkt rustgevend, bevordert de slaap en ontspant de spieren.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Diazepam tabletten worden toegepast bij de behandeling van ernstige vormen van angst en spanning, bij de behandeling van slapeloosheid en bij de behandeling van verkrampde spieren.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

SITUATIES WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

Overgevoeligheid voor diazepam of verwante geneesmiddelen (zoals lorazepam, nitrazepam, oxazepam),
Myasthenia gravis (ernstige spierzwakte),
Ernstige ademhalingsstoornissen
Ernstige leverfunctiestoornissen
Slaap-apnoësyndroom (bepaalde aandoening waarbij de ademhaling tijdens de slaap gestoord is)

NODIGE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

GEBRUIK TIJDENS DE ZWANGERSCHAP

Gebruik van Diazepam tabletten in de zwangerschap moet worden vermeden. Diazepam kan namelijk bepaalde afwijkingen veroorzaken bij het ongeboren kind. Indien u zwanger bent of zwanger wil worden tijdens gebruik van Diazepam tabletten, moet direct uw arts worden ingelicht.

GEBRUIK TIJDENS HET GEVEN VAN BORSTVOEDING

Diazepam komt 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.

GEBRUIK BIJ KINDEREN

Bij kinderen moet het gebruik van Diazepam tabletten zo kort mogelijk zijn en in een zo laag mogelijke dosering. Uw arts zal pas na zorgvuldig medisch onderzoek besluiten Diazepam tabletten aan kinderen voor te schrijven. Raadpleeg ook de rubriek "Speciale waarschuwingen".

GEBRUIK BIJ OUDEREN

Ouderen zijn vaak gevoeliger voor de werking en bijwerkingen van Diazepam tabletten, zodat uw arts in de regel lager zal doseren dan gebruikelijk. Raadpleeg ook de rubriek "Speciale waarschuwingen".

GEBRUIK BIJ SPECIALE PATIËTENGROEPEN

Bij patiënten met een verminderde werking van de lever en/of verminderde werking van de nieren en bij patiënten met chronische ademhalingsziekten zal uw arts een lagere dosering voorschrijven dan gebruikelijk. Deze groepen patiënten zijn namelijk gevoeliger voor de werking en bijwerkingen van Diazepam tabletten.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN

Diazepam tabletten verminderen het reactievermogen als gevolg van het optreden van slaperigheid overdag, spierverslapping en geheugenverlies.

Om deze reden geeft het gebruik van Diazepam tabletten extra risico's bij activiteiten die een volledige oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer; het bedienen van machines en het werken op grote hoogte. Dit geldt in versterkte mate als gelijktijdig alcohol wordt gebruikt!

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL KUNNEN BEÏNVLOEDEN

De versuffende werking van diazepam kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die een versuffende werking hebben, zoals slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, geneesmiddelen tegen ernstige geestesziekten, geneesmiddelen tegen ernstige neerslichtigheid, geneesmiddelen tegen epilepsie, bepaalde middelen tegen allergieën, en sterke pijnstillers.

De combinatie van diazepam met sommige sterke pijnstillers kan het daarmee samenhangende gevoel van welbevinden (euforie) versterken en de kans op verslaving vergroten.

Diazepam kan de werking van andere kalmeringsmiddelen en van alcohol versterken.

De werking van diazepam kan worden versterkt of verlengd bij gelijktijdig gebruik van cimetidine (geneesmiddel bij maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm), de anticonceptiepijl en disulfiram (geneesmiddel bij de behandeling van alcoholverslaving).

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er kunnen zich tijdens gebruik van Diazepam tabletten verschijnselen voordoen, die met het gebruik van de tabletten juist bestreden zouden moeten worden (zogenaamde paradoxale reacties): onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en hallucinaties (men neemt dingen waar die er in werkelijkheid niet zijn).

Deze paradoxale reacties komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Bij langdurig gebruik bestaat de kans dat men lichamelijk en geestelijk afhankelijk wordt van de tabletten. Daarom moet het gebruik van Diazepam tabletten als kalmeringsmiddel beperkt worden tot enkele maanden, bij gebruik als slaapmiddel moet het gebruik beperkt worden tot 1 à 2 weken, maximaal 2 maanden. Een eerste aanwijzing voor het ontstaan van afhankelijkheid is dat de oorspronkelijke klachten in versterkte mate terugkeren na het stoppen met het gebruik van Diazepam tabletten. Dit komt vooral bij slaapstoornissen voor. Dit betekent niet dat de behandeling te vroeg is beëindigd. Raadpleeg ook de rubriek "Verschijnselen bij plotseling stoppen met de behandeling".

Uitsluitend Diazepam tabletten helpen niet bij ernstige geestesziekten (psychosen). Bij deze geestesziekten worden andere geneesmiddelen voorgeschreven, eventueel in combinatie met Diazepam tabletten.

Diazepam tabletten zijn ook niet geschikt voor mensen die drugs of zeer veel alcohol gebruiken aangezien deze mensen sneller afhankelijk worden van Diazepam tabletten.

Tijdens het gebruik van Diazepam tabletten bij slaapstoornissen bestaat een kans op het optreden van geheugenstoornissen in de periode direct na het innemen van de tabletten (zie rubriek "Bijwerkingen"). De kans hierop is groter bij gebruik van hoge doseringen en (ook bij normale doseringen) indien er geen gelegenheid is om tenminste 7 tot 8 uur achtereenvolgend te slapen.

Gebruik bij Diazepam tabletten geen alcohol vanwege het extra nadelig effect op het reactievermogen!

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosering zoals voorgeschreven door uw arts dient te worden gevolgd.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

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

Voor bejaarden, patiënten met een slecht werkende lever en/of slecht werkende nier en patiënten met chronische ademhalingsziekten is de gebruikelijke dosering één- tot tweemaal daags één tablet diazepam 2 mg.

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

Bij de behandeling van ernstige angst en spanning (volwassenen): _____ driemaal daags één tot twee tabletten Diazepam 10 mg. De dosering van driemaal daags 2 tabletten Diazepam 10 mg mag slechts gedurende één week worden toegepast!

Bij de behandeling van spierkrampen (volwassenen): _____ 10 tot 30 mg diazepam per dag. Indien de invloed op het waarnemingsvermogen en de werking van de spieren zodanig sterk is dat u niet goed kunt functioneren zal uw arts meestal besluiten een hoofddosis 's avonds toe te dienen (5 mg), gevolgd door één- tot twee kleinere doses overdag (2 mg).

Ouderen en patiënten met een verminderde werking van de lever en/of verminderde werking van de nier en worden meestal op de helft van de bovengenoemde doseringen ingesteld door de arts.

De arts zal u met name in het begin van de behandeling regelmatig controleren op het ontstaan van verschijnselen van overdosering.

De tablet innemen met een half glas water.

VERSCHEIJNSELEN EN MAATREGELEN BIJ OVERDOSERING

Bij het innemen van teveel tabletten diazepam (let op bij kinderen!) dient onmiddellijk de arts te worden gewaarschuwd. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat. De mogelijkheid bestaat dat bij overdosering met Diazepam tabletten bewusteloosheid (coma) ontstaat, zeker indien gelijktijdig ook grote hoeveelheden van andere slaapmiddelen en/of alcohol zijn ingenomen.

MAATREGELEN BIJ VERGETEN VAN EEN DOSIS

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen doch overgaan op het voorgeschreven doseringsschema. Verdubbel nooit zelf de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

VERSCHEIJNSELEN BIJ PLOTSELING STOPPEN MET DE BEHANDELING

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.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vooraf in het begin van de behandeling kan men last hebben van slaperigheid overdag, moeheid, verwardheid, duizeligheid, spierzwakte (waardoor een onzekere gang bij het lopen en dubbelzien kunnen optreden), afvlakking van het gevoel, hoofdpijn, sufheid en verminderde waakzaamheid.

Meestal verdwijnen deze bijwerkingen bij voortgezet gebruik. Andere bijwerkingen zijn: maagdarfstoornissen, minder zin om te vrijen, huiduitslag en een gevoel van neerslachtigheid. Waarschuw uw arts indien één of meerdere van deze bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven.

Diazepam tabletten kunnen geheugenstoornissen veroorzaken. De kans hierop is groter bij het gebruik van hoge doseringen.

Vooraf bij kinderen en ouderen kunnen zich zogenaamde paradoxale reacties voordoen: verschijnselen die men bij gebruik van een kalmeringsmiddel of slaapmiddel niet zou verwachten. Raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen". Bij het optreden van een paradoxale reactie dient onmiddellijk de arts te worden gewaarschuwd.

Langdurig gebruik van Diazepam tabletten, met name indien hoge doses worden gebruikt, kan aanleiding geven tot het ontstaan van afhankelijkheid. Bij stoppen met de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden, raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen".

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die **niet** wordt vermeld in de bijsluiter.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Diazepam tabletten bewaren bij kamertemperatuur (15 -25 °C) op een droge plaats en in de originele verpakking. De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "EXP" (= expiry date = vervaldatum). Bewaar de tabletten buiten bereik van kinderen!