


Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diazepam Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diazepam Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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).

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).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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
- ernstige ademhalingsmoeilijkheden
- ernstige leveraandoening
- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte)
- het zogenaamde "slaap apnoe syndroom" (een kortdurende onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap, dikwijls gepaard gaand met snurken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer sprake is van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen tegen psychische en psychiatrische aandoeningen zal de arts u diazepam alleen

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 2 van 7

na zorgvuldige afweging voorschrijven. Bij langdurig gebruik zullen mogelijk uw bloed en leverfunctie worden gecontroleerd.

- Wanneer diazepam herhaald en langdurig wordt gebruikt, dan kan het effect van het middel minder sterk worden.
- Er is een risico dat u lichamelijk of psychisch afhankelijk wordt van dit geneesmiddel (verslaving). Dit risico is al aanwezig bij gebruik van lage doseringen en het wordt groter bij hogere doseringen en bij een langere duur van de behandeling. Het risico is nog verder vergroot bij patiënten die verslaafd zijn of verslaafd zijn geweest aan alcohol of aan andere middelen.
- Nadat iemand aan diazepam is verslaafd geraakt, kan plotseling stoppen met het innemen tot onthoudingsverschijnselen leiden. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen patiënten na plotseling stoppen met innemen hun vertrouwde omgeving of hun eigen lichaam als vreemd, onecht of niet vertrouwd ervaren. Ook kunnen zij last krijgen van overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.
- Na het stoppen met het gebruik van diazepam kunnen de angstgevoelens waarvoor diazepam oorspronkelijk werd voorgeschreven gedurende enige tijd in versterkte mate terugkeren; dit wordt 'rebound-angst' genoemd. Bij rebound-angst kunt u ook last krijgen van stemmingswisselingen en rusteloosheid.
- Geheugenverlies kan enkele uren na inname van diazepam optreden; de kans hierop is het grootst bij personen die minder dan 7 tot 8 uur per nacht slapen.
- Vooral bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie vaker optreden; dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellingen; als dergelijke verschijnselen optreden dient u uw arts te waarschuwen (paradoxe reacties bij benzodiazepines).
- Diazepam mag door kinderen alleen worden gebruikt wanneer dat volgens de arts strikt noodzakelijk is.
- Bij ouderen en bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lagere dosering voorschrijven.
- Bij patiënten met een verminderde leverwerking. Indien u een ernstige lever aandoening heeft mag u Diazepam Aurobindo niet gebruiken, omdat u anders risico loopt op een bepaalde hersenziekte (encefalopathie).
- Bij patiënten met psychische of psychiatrische aandoeningen (geestesziekten als psychosen, depressie en angst gepaard gaande met depressies) wordt diazepam alleen als extra middel voorgeschreven.
- Bij patiënten met psychosen (waanvoorstellingen en waandenkbeelden) is Diazepam Aurobindo geen middel van eerste keus.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?


U mag tijdens de behandeling geen alcohol drinken, want dit zou het slaapverwekkende effect van diazepam kunnen versterken. De rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zou hierdoor kunnen worden beïnvloed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diazepam Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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, opioïden (zeer

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 3 van 7

sterke pijnstillers, sommige middelen ter behandeling van verslaving en sommige middelen tegen hoest), middelen tegen vallende ziekte, narcosemiddelen en versuffende anti-allergiemiddelen. De versuffende werking van diazepam kan versterkt worden.

- Gelijktijdig gebruik van opioïden (zeer sterke pijnstillers, sommige middelen ter behandeling van verslaving en sommige middelen tegen hoest) kan niet alleen leiden tot sufheid, maar ook leiden tot moeite met ademen (ademdepressie) en coma en tot levensbedreigende situaties. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen als er geen andere behandelopties mogelijk zijn. Als uw arts u toch Diazepam Aurobindo samen met een opioïd voorschrijft, zou hij of zij de dosis en behandelingsduur beperkt moeten houden. Opioïden kunnen het gevoel van (buitensporig) welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid en verslaving. Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het is verder verstandig om vrienden of familie te informeren over de mogelijkheid van optreden van de bovengenoemde symptomen. Neem contact op met uw arts als zulke symptomen zich voordoen.

Geneesmiddelen die een sterke invloed op bepaalde stofwisselingsprocessen in de lever hebben; de werking van Diazepam Aurobindo kan door deze geneesmiddelen worden versterkt, bijvoorbeeld:

- Phenytoïne (een middel tegen epilepsie): de uitscheiding uit het lichaam kan door diazepam beïnvloed worden.
- Disulfiram (een middel bij alcoholisme), cimetidine (een middel tegen maagzuur), ketoconazol (middel tegen schimmelinfecties), fluvoxamine, fluoxetine (middelen tegen depressie), omeprazol (bij slokdarmproblemen) en de anticonceptiepil (de "pil") kunnen de werking van diazepam versterken.
- Mogelijk vermindert diazepam de werking van levodopa (middel bij de ziekte van Parkinson)
- Combinatie met cisapride (een middel bij maag-darmstoornissen) kan tijdelijk de werking van diazepam versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Diazepam mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer dat absoluut noodzakelijk is. Waarschuw uw arts wanneer u van plan bent zwanger te worden of wanneer u denkt dat u zwanger bent.

Bij gebruik van diazepam door de moeder laat in de zwangerschap kan na de geboorte bij het pasgeboren kind onder andere een daling van de lichaamstemperatuur, ademhalingsproblemen en spierverslapping ontstaan. Diazepam komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van diazepam moet u daarom het geven van borstvoeding onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diazepam kan sufheid, geheugenverlies, concentratiestoornis 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.

Diazepam Aurobindo bevat lactose.


Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten moeten worden ingenomen met een ruime hoeveelheid (half glas) water. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 4 van 7

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.

Spiërkrampen:

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.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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

Bent u vergeten dit middel 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.


4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest gemelde bijwerkingen zijn vermoeidheid, slaperigheid overdag, spierzwakte en ataxie.

De volgende verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang en dubbelzien.

Langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid; stoppen van de behandeling kan dan tot onthoudingsverschijnselen leiden en tot

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 5 van 7

verschijnselen die aanleiding hebben gegeven voor uw behandeling (het zogenaamde "rebound"-effect) (zie rubriek 2).

De volgende bijwerkingen kunnen soms ernstig zijn: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), geelzucht en overgevoeligheid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Opwekking van de eetlust, gewichtstoename

Psychische stoornissen

Verwardheid, afvlakking van het gevoel, rusteloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, slaapwandelen, ongepast gedrag, verergerde slapeloosheid, depressie, afhankelijkheid, paradoxale reacties, euforie (zie rubriek 2).

Zenuwstelselaandoeningen

Slaperigheid overdag, verminderde waakzaamheid, verminderde activiteit, hoofdpijn, duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spraakmoeilijkheden, onduidelijke spraak, trillingen, (tijdelijk) geheugenverlies (zie rubriek 2).

Oogaandoeningen

Vertroebeld gezichtsveld, dubbelzien

Bloedvataandoeningen

Verlaagde bloeddruk

Ademhalingsstelsel en borstkasaandoeningen

Ademhalingsonderdrukking

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid, droge mond of juist speekselvloed, constipatie, maagdarmstoornissen

Lever- en galaandoeningen

Verhoogde leverenzymspiegels, geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huidreacties, inclusief een huidontsteking met schilfering (gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis)


Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen

Moeilijkheden met plassen, incontinentie

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 6 van 7

Menstruatiestoornissen, verminderd libido

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid

Andere verschijnselen die kunnen voorkomen

Tijdens de behandeling met Diazepam Aurobindo en soortgelijke middelen kan geheugenverlies voorkomen voor gebeurtenissen die plaatsvinden gedurende enkele uren, die direct volgen op het innemen van de tabletten. Dit geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag.

Veranderde geslachtsdrift, maag- en/of darmstoornissen, huidreacties, verhoogde speekselafscheiding, onduidelijk spreken, te lage bloeddruk en incontinentie komen sporadisch voor.

Tijdens het gebruik van deze middelen kan zich een niet eerder opgemerkte depressie openbaren bij iemand die ervoor gevoelig is.

Verder kunnen tijdens het gebruik van benzodiazepines en soortgelijke middelen verschijnselen optreden, zoals rusteloosheid, opgewondenheid, geïrriteerdheid, agressie, zinsbegoochelingen, waanvoorstellingen, waandenkbeelden, woede-uitbarstingen, nachtmerries, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Dit komt bij kinderen en ouderen vaker voor.

Langdurig gebruik, zelfs bij normale doseringen, kan leiden tot afhankelijkheid en daardoor soms tot misbruik.

Zie verder onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel".

Indien bovengenoemde verschijnselen of andere effecten, die mogelijk kunnen samenhangen met het gebruik van Diazepam Aurobindo, optreden, dient u uw arts te raadplegen, U kunt dan met hem of haar overleggen in hoeverre een verdere behandeling met Diazepam Aurobindo verantwoord is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg, tabletten	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107a Pag. 7 van 7

- De andere stoffen (hulpstoffen) voor de 2 mg tabletten zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gelatine, magnesiumstearaat en talk.
- De andere stoffen (hulpstoffen) voor de 5 mg tabletten zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gelatine, magnesiumstearaat, talk en geel ijzeroxide (E172).
- De andere stoffen (hulpstoffen) voor de 10 mg tabletten zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gelatine, magnesiumstearaat en indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Diazepam Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

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

Verpakkingsvorm

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 of 500 stuks. Ook zijn de tabletten verkrijgbaar in tablettencontainers.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 50280 Diazepam Aurobindo 2 mg, tabletten
RVG 50281 Diazepam Aurobindo 5 mg, tabletten
RVG 50282 Diazepam Aurobindo 10 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021