BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diazepam Teva 2 mg, tabletten
Diazepam Teva 5 mg, tabletten
Diazepam Teva 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diazepam Teva bevat diazepam als werkzame stof en behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd. Diazepam heeft een angstremmende, kalmerende en spierverslappende werking.

Diazepam Teva wordt gebruikt voor:
- de behandeling van angst.
- de behandeling van spierspasmen, inclusief spasmen die worden veroorzaakt door cerebrale spasticiteit (vanuit de hersenen).
- alcoholontwenningsverschijnselen.
- slaap voorafgaand aan operaties (premedicatie).

Uw arts kan Diazepam Teva ook voorschrijven voor andere toepassingen. Volg de voorschriften van uw arts zorgvuldig op.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u lijdt aan myasthenia gravis waardoor uw spieren sneller verzwakken of vermoeid raken.
- als u slaapapneu hebt (een slaapstoornis waarbij de ademhaling afwijkende pauzes kent tijdens het slapen).
- als u een ernstige leveraandoening hebt.
- als u acute respiratoire depressie hebt (trage en/of oppervlakkige ademhaling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- als u verslaafd bent geweest aan alcohol of drugs
- als u ouder bent dan 65 jaar. Diazepam Teva kan verwardheid veroorzaken en heeft invloed op de spieren waardoor u kunt vallen en verwondingen kunt oplopen.
- als u ademhalingsproblemen hebt
- als u lijdt aan depressies
- als u zelfmoordgedachten hebt
- als u lijdt aan epilepsie of eerder aanvallen hebt gehad

Andere overwegingen
- **Mentale bijwerkingen** – raadpleeg uw arts als u bijwerkingen krijgt als agitatie, hyperactiviteit, rusteloosheid, agressie, nachtmerries of hallucinaties. De kans dat deze bijwerkingen optreden is het grootst bij kinderen of ouderen.
- **Geheugenverlies** – bij het gebruik van dit geneesmiddel kunt u geheugenverlies ervaren. De kans hierop is groter wanneer u hogere doses diazepam gebruikt.
- **Afhankelijkheid** – bij het gebruik van dit geneesmiddel bestaat er een risico op afhankelijkheid. Dit risico neemt toe bij hogere doses, naarmate u het middel langer gebruikt, en bij patiënten die eerder verslaafd zijn geweest aan alcohol of drugs. Daarom is het belangrijk dat u Diazepam Teva zo kort mogelijk gebruikt.
- **Tolerantie** – als u na een paar weken merkt dat de tabletten niet meer zo goed werken als in het begin van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.
- **Ontwenning** – de behandeling moet geleidelijk worden afgebouwd. Ontwenningsverschijnselen van Diazepam Teva komen al voor bij normale doses gedurende korte periodes. Zie rubriek 3 bij 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diazepam Teva nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geld vooral bij:
- **antidepressiva** (bijvoorbeeld fluvoxamine en fluoxetine)
- **antipsychotica** zoals clozapine (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- **antihistaminica** (voor de behandeling van allergieën)

- **algehele narcose**
- **sedativa** (wordt gebruikt voor kalmerende effecten)
- **hypnotica** (slaapmiddelen)
- **spierverslappers** (bijvoorbeeld suxamethonium en tubocurarine)
- barbituraten zoals **fenobarbital** (ter behandeling van epilepsie en psychische aandoeningen). Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met diazepam kan uw geestelijke gesteldheid beïnvloeden, u erg slaperig maken en uw ademhaling en bloeddruk onderdrukken.
- **disulfiram** (ter behandeling van alcoholverslaving). Gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met diazepam kan u erg slaperig maken en er ook voor zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **geneesmiddelen voor epilepsie**, bijvoorbeeld fenytoïne en carbamazepine, omdat deze middelen de werking van diazepam kunnen verminderen. Diazepam kan ook de manier waarop fenytoïne werkt veranderen.
- **theofylline** (ter behandeling van astma en andere ademhalingsproblemen), omdat dit middel de werking van diazepam kan verminderen.
- **cimetidine**, **omeprazol** of **esomeprazol** (maagzuurremmers), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **rifampicine** (een antibioticum) omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam sneller dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. De werking van diazepam kan hierdoor worden verminderd.
- **atazanavir**, **ritonavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, nelfinavir** of **saquinavir** (antivirale middelen), **fluconazol, itraconazol**, **ketoconazol** of **voriconazol** (antischimmelmiddelen), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het risico op bijwerkingen vergroten.
- **isoniazid**e (ter behandeling van tuberculose), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **orale anticonceptiva**, omdat de pil ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking ervan kan vergroten. Bij gelijktijdig gebruik van diazepam en orale anticonceptiva kunnen doorbraakbloedingen voorkomen, maar de bescherming tegen zwangerschap wordt niet verminderd.
- **cisapride** (ter behandeling van maagaandoeningen), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **corticosteroïden** (ter behandeling van ontstekingen in het lichaam), omdat deze middelen de werking van diazepam kunnen verminderen.
- **levodopa** (ter behandeling van de ziekte van Parkinson). Diazepam kan de werking van levodopa verminderen.
- **valproïnezuur** (ter behandeling van epilepsie en psychische aandoeningen), omdat dit middel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking van diazepam kan vergoten.
- **ketamine** (een anestheticum), omdat diazepam het effect van ketamine versterkt.

Gelijktijdige gebruik van Diazepam Teva met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid,

ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Diazepam Teva alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.
Wanneer uw arts toch besluit om Diazepam Teva gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.
Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol in de periode dat u diazepam gebruikt. Alcohol kan de sedatieve werking van Diazepam Teva versterken en u kunt er heel slaperig van worden.
U mag geen grapefruitsap drinken zo lang u diazepam gebruikt, omdat dit de ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het risico op bijwerkingen vergroot.

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voor u geneesmiddelen gaat gebruiken.
Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft mag u Diazepam Teva niet gebruiken.
Als u Diazepam Teva gebruikt in de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby een lagere lichaamstemperatuur hebben, slap zijn of problemen hebben met de ademhaling. Bij regelmatig gebruik van dit middel in de laatste fase van de zwangerschap kan uw baby last krijgen van ontwenningsverschijnselen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Diazepam Teva kan u een slaperig gevoel geven en uw concentratievermogen aantasten. Het kan ook van invloed zijn op de manier waarop uw spieren werken. Deze effecten kunnen aanhouden tot een paar dagen na het staken van de behandeling met diazepam. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u hier last van hebt.

Diazepam Teva bevat lactose.
Diazepam Teva bevat lactose (een soort suiker). Indien u is verteld 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 geneesmiddel 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.

Slik de tabletten heel door met een glas water.
De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u de tabletten moet innemen. De duur van de behandeling bedraagt doorgaans niet langer dan 4 weken. Zo nodig kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

De gebruikelijke dosering is:
Volwassenen
Voor angst: Twee tot drie maal per dag 2 mg tot 5 mg diazepam. Zo nodig mag de dosering worden verhoogd tot maximaal 30 mg diazepam per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.
Voor de behandeling van spierspasmen: Tot 15 mg diazepam per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.
Voor de behandeling van spierspasmen bij cerebrale spasticiteit: Tot maximaal 60 mg diazepam per dag, verdeeld over 3 tot 4 doses.
Voor de behandeling van alcoholontwenningsverschijnselen: 5 mg tot 20 mg diazepam, zo nodig eenmaal herhaald binnen 2 tot 4 uur, of drie tot vier maal 10 mg diazepam op de eerste dag. Na de eerste dag wordt de dosering doorgaans teruggebracht tot 5 mg diazepam, drie tot vier maal daags indien nodig. In ernstige gevallen kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven en kan het nodig zijn dat de behandeling plaatsvindt in een ziekenhuisomgeving.
Premedicatie voor een operatie: Eenmaal 5 mg tot 20 mg diazepam.

Gebruik bij kinderen ouder dan 6 jaar en jongeren
De kinderarts beslist hoe veel en hoe vaak Diazepam Teva moet worden gegeven. De gebruikelijke dosis is 0,1 tot 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee tot vier doses.

Oudere patiënten
Als u ouder of verzwakt bent, bent u waarschijnlijk gevoeliger voor de werking van Diazepam Teva en kan het nodig zijn dat u dosis wordt verlaagd. Uw arts beslist hoe veel en hoe vaak u Diazepam Teva moet krijgen. De gebruikelijke startdosis is een tot twee maal per dag 2 tot 2,5 mg.

Verminderde nierfunctie
Er is doorgaans geen dosisaanpassing nodig.

Verminderde leverfunctie
Als u lijdt aan cirrose of een andere leveraandoening, moet uw dosis worden verlaagd.

Patiënten met overgewicht
Als bij u sprake is van overgewicht, kan het langer duren voordat u de werking van het geneesmiddel ervaart. De werking van Diazepam Teva, met de mogelijke bijwerkingen, kan ook langer aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen (meer dan voorgeschreven) of wanneer u denkt dat een kind een tablet kan hebben ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde EHBO-post of uw arts.
Symptomen van een overdosis zijn onder andere verlies van coördinatie van spierbewegingen, slaperige en suffe toestand, verwardheid, onduidelijk spreken en spierzwakte. Een extreme overdosis

kan leiden tot coma (diepe bewusteloosheid), lage lichaamstemperatuur (hypothermie), lage bloeddruk, trage hartslag en ernstige ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u er aan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
- Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. U moet het aantal tabletten dat u gebruikt geleidelijk verminderen voordat u helemaal stopt met dit middel.
- Als u ineens stopt met het innemen van Diazepam Teva kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen, waaronder:
  angst, paniekaanvallen, palpitaties (hevige en bonzende hartslag), zweten, trillen, maagproblemen, prikkelbaarheid, agressie, verstoorde zintuiglijke waarneming, spierspasmen, algeheel onwel voelen, verlies van eetlust, slapeloosheid, mentale bijwerking zoals ernstige verwardheid en aanvallen.
  De kans op en de ernst van de ontwenningsverschijnselen hangen af van de behandelduur, de dosering en de mate van afhankelijkheid.

- Als u lijdt aan epilepsie of eerder aanvallen hebt gehad en ineens stopt met het innemen van Diazepam Teva, dan loopt u risico op stuipen of langdurende epileptische aanvallen. Ook als u een alcohol- of drugsprobleem hebt, loopt u risico op aanvallen als u ineens stopt met het innemen van Diazepam Teva.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

<u>Soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers</u>
- Respiratoire depressie (heel trage en/of oppervlakkige ademhaling)

<u>Zelden (bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)</u>
- Ademstilstand (stoppen met ademhalen)
- Bewusteloosheid
- Geelzucht (leidt tot geel worden van de huid of het oogwit)

<u>Zeer zelden: komt voor bij meer dan 1 per 10.000 gebruikers</u>

- Anafylaxie (ernstige allergische reactie) met symptomen als plotselinge kortademigheid, zwellen van de lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of problemen met slikken

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 per 10 gebruikers
- Sufheid

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers
- Vermoeidheid
- Ontwenningsverschijnselen (voor mogelijke symptomen zie rubriek 3 Als u stopt met het gebruik van dit middel)
- Verwardheid
- Verlies van coördinatie van de spierbewegingen (ataxie) en andere bewegingsaandoeningen, trillen

Soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers
- Spierzwakte
- Geheugenverlies
- Concentratieproblemen
- Evenwichtsstoornissen
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Onduidelijk spreken
- Maag- en darmaandoeningen, zoals misselijkheid, overgeven, verstopping, diarree
- Toename speekselproductie
- Allergische huidreacties in de vorm van jeuk, rode huid, zwellingen en huiduitslag.

Zelden (bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)
- Mentale bijwerkingen zoals opwinding, agitatie, rusteloosheid, prikkelbaarheid, agressie, geheugenverlies, waandenkbeelden, woedeaanvallen, psychoses, nachtmerries of hallucinaties. Deze kunnen ernstig zijn of worden. De kans dat deze effecten optreden is het grootst bij kinderen of ouderen. Praat erover met uw arts
- Verminderde waakzaamheid
- Depressie
- Afvlakking van de emoties
- Insomnie (slaapproblemen)
- Hartproblemen zoals lage hartslag (bradycardie), hartfalen en stoppen van de hartslag (hartstilstand).
- Lage bloeddruk, flauwvallen (syncope)
- Meer slijm in de longen
- Droge mond
- Grotere eetlust
- Veranderingen in bepaalde leverenzymen in bloedtests

- Niet kunnen plassen, verlies van controle over de blaas (lekken van urine)
- Vergroting van borstklieren bij mannen
- Impotentie, veranderingen in de zin om te vrijen (libido).

Zelden: komt voor bij meer dan 1 per 10.000 gebruikers
- Laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Hoger gehalte van een bepaald enzym in het bloed (transaminase).

Onbekend: de frequentie kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens
- Wazig of dubbel zien en onvrijwillige oogbewegingen (deze bijwerkingen verdwijnen nadat u gestopt bent met het gebruik van diazepam).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige**.**

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is diazepam
- De andere stoffen in dit middel zijn Aardappelzetmeel, lactose monohydraat, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E470b), siliciumdioxide (E551), cellulose (E460).
  Tabletten à 5 mg bevatten tevens ijzeroxide geel (E172).
  Tabletten à 10 mg bevatten tevens patent blauw (E131) en indigotine (E132).

Hoe ziet Diazepam Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn
2 mg: wit, gewelfd met breukstreep en de inscriptie “TAS FH”
5 mg: geel, gewelfd met breukstreep en de inscriptie “TAS EX”
10 mg: blauw, gewelfd met breukstreep en de inscriptie “TAS FR”

De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 30 stuks, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in flacons à 500 en 1000 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 56252
RVG 56253
RVG 56254

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021Maand JJJJ.

0221.3v.EV