

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diazepam Eurogenerics 2 mg tabletten  
Diazepam Eurogenerics 5 mg tabletten  
Diazepam Eurogenerics 10 mg tabletten

diazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Diazepam Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Diazepam Eurogenerics in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diazepam Eurogenerics?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Diazepam Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?**

Diazepam Eurogenerics bevat de werkzame stof diazepam die behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd.

Diazepam Eurogenerics wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

bij volwassenen:

- angstsymptomen
- symptomen die tijdens alcoholontwenning optreden

bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

- spierkrampen of -pijn veroorzaakt door spier- en gewrichtsontstekingen of een trauma, waaronder spasmen veroorzaakt door aandoeningen zoals cerebrale parese (groep stoornissen die het vermogen om te bewegen, om het evenwicht en een houding te behouden, beïnvloeden) en paraplegie (verlamming van de onderste lichaamshelft, die beide benen aantast) alsook athetose (continue, onwillekeurige, trage bewegingen en ongewone bewegingen van de vingers en handen) en 'stiff-person'-syndroom.

### **2. Wanneer mag u Diazepam Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Diazepam Eurogenerics niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een aandoening 'myasthenia gravis' genoemd waarbij uw spieren zwak worden en makkelijk vermoeid raken.
- U hebt acute ademhalingsproblemen (langzame en/of oppervlakkige ademhaling).

- U hebt slaapapneu (een slaapstoornis waarbij tijdens het slapen momenten voorkomen waarop uw ademhaling tot stilstand komt).
- U hebt ernstige leverproblemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diazepam Eurogenerics?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diazepam Eurogenerics inneemt als u het volgende hebt:

- problemen met uw lever, hart of nieren
- een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik
- zwakke spieren
- ademhalingsproblemen
- problemen met uw geestelijke gezondheid. Benzodiazepinen worden niet aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor psychosen (geestesziekten). Deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt om depressie of angst gepaard gaand met depressie te behandelen omdat de symptomen erger kunnen worden.
- epilepsie of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen

### **Neem contact op met uw arts als:**

- u, na een paar weken, merkt dat de tabletten niet zo goed werken als ze deden toen u voor het eerst met de behandeling begon. Gewenning aan benzodiazepinen kan optreden.
- u bijwerkingen of gedragsveranderingen ervaart (zie rubriek 4).

Er bestaat een risico op afhankelijkheid wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, tenzij dit wordt gedaan na overleg met en onder strikt medisch toezicht van een specialist (kinderarts, neuroloog, psychiater, anesthesist, specialist intensieve zorgen), die de dosis zal bepalen.**

Kinderen vertonen een verhoogde gevoeligheid voor de effecten van benzodiazepinen op het centrale zenuwstelsel omdat hun lichaam nog niet volledig ontwikkeld is om dit geneesmiddel om te zetten. Dit kan ertoe leiden dat meer van de werkzame stof in hun lichaam aanwezig is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diazepam Eurogenerics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Diazepam Eurogenerics beïnvloeden. Dit geldt vooral voor:

- **antidepressiva** (bijv. fluvoxamine, fluoxetine)
  - **antipsychotica** zoals clozapine (voor de behandeling van mentale problemen)
  - **spierverslappers** (bijv. suxamethonium, tubocurarine)
  - barbituraten zoals **fenobarbital** (voor de behandeling van epilepsie en geestesziekten)
  - andere **middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken** (buprenorfine, narcotische analgetica, opioïden en derivaten voor de behandeling van hoest, baclofen, thalidomide, pizotifeen, centraal werkende antihypertensiva)
- Inname van deze geneesmiddelen in combinatie met diazepam kan uw geestelijke gesteldheid beïnvloeden, u erg slaperig maken en uw ademhaling en bloeddruk onderdrukken.
- **disulfiram** (voor de behandeling van alcoholverslaving). Inname van dit geneesmiddel in combinatie met diazepam kan u erg slaperig maken en kan ervoor zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
  - **geneesmiddelen voor epilepsie**, bijv. fenytoïne en carbamazepine, omdat deze middelen het effect van diazepam kunnen verminderen. Diazepam kan ook de manier waarop fenytoïne werkt beïnvloeden.

- **theofylline** (voor de behandeling van astma en andere ademhalingsproblemen), omdat dit middel het effect 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. Het effect van diazepam kan hierdoor verminderd zijn
- **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
- **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt
- **orale anticonceptiva**, omdat ze ervoor kunnen zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het effect ervan kan vergroten. Bij gelijktijdig gebruik van diazepam en orale anticonceptiva kunnen doorbraakbloedingen voorkomen, maar de bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd.
- **cisapride** (voor de behandeling van maagproblemen), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt
- **corticosteroiden** (voor de behandeling van ontstekingen in het lichaam), omdat deze middelen het effect van diazepam kunnen verminderen
- **levodopa** (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Diazepam kan het effect van levodopa verminderen.
- **valproïnezuur** (voor de behandeling van epilepsie en geestesziekten), omdat dit middel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het effect ervan kan vergroten. Valproïnezuur dat samen met diazepam wordt ingenomen verhoogt het risico op psychosen (geestelijke aandoeningen).
- **ketamine** (een anestheticum), omdat diazepam het effect van ketamine vergroot

### **Opioïden**

Gelijktijdig gebruik van Diazepam Eurogenerics en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen in overweging worden genomen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Diazepam Eurogenerics toch samen met opioïden voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling echter door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren zodat ze op de hoogte zijn van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u deze symptomen ervaart.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

**Drink geen alcohol** terwijl u diazepam inneemt. Alcohol kan de sedatieve effecten van Diazepam Eurogenerics versterken.

Pompelmoessap kan het effect van diazepam vergroten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Diazepam Eurogenerics niet in als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel zou een invloed kunnen hebben op uw baby.

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

Vraag aan uw arts of u mag rijden of machines mag bedienen omdat Diazepam Eurogenerics uw reacties kan vertragen. Dat effect wordt verergerd door alcohol en slaaptkort.

### **Diazepam Eurogenerics 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 neemt u Diazepam Eurogenerics in?**

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

#### **Dosering**

Uw arts zal beslissen wat de geschikte dosis is en hoe lang u de tabletten moet innemen. De gebruikelijke duur van de behandeling is niet langer dan 4 weken. Indien nodig kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

#### **Gebruik bij volwassenen**

Aanbevolen dosis voor:

- Angstsymptomen
  - 2 mg tot 5 mg diazepam 2 tot 3 keer per dagDe dosis kan worden verhoogd tot maximaal 30 mg per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.
  
- Alcoholontweningsverschijnselen
  - 5 mg tot 20 mg diazepam, indien nodig eenmaal te herhalen na 2 tot 4 uur, of
  - 10 mg diazepam drie- tot viermaal op de eerste dagNa de eerste dag wordt de dosis gewoonlijk verlaagd tot 5 mg diazepam drie- tot viermaal per dag, indien nodig. In ernstige gevallen kan uw arts andere doseringsschema's gebruiken en moet de behandeling mogelijk plaatsvinden in een ziekenhuis.
  
- Spierkrampen
  - tot 15 mg diazepam per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses
  
- Spierkrampen bij cerebrale spasticiteit
  - tot een maximum van 60 mg per dag, verdeeld over 3 tot 4 doses.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

##### Kinderen ouder dan 6 jaar en jongeren tot 18 jaar (meer dan 20 kg)

De arts van het kind beslist hoeveel Diazepam Eurogenerics moet worden gegeven en hoe vaak. De gebruikelijke dosering is 0,1-0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.

##### Kinderen jonger dan 6 jaar

Diazepam Eurogenerics wordt afgeraden voor kinderen jonger dan 6 jaar wegens mogelijke problemen met slikken. Voor jongere kinderen zijn mogelijk meer geschikte farmaceutische vormen beschikbaar.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, tenzij dit wordt gedaan na overleg met en onder strikt medisch toezicht van een specialist (kinderarts, neuroloog, psychiater, anesthesist, specialist intensieve zorgen), die de dosis zal bepalen.

#### **Gebruik bij ouderen**

Uw arts zal beslissen hoe veel en hoe vaak u Diazepam Eurogenerics moet krijgen. De dosis zal lager zijn dan de gebruikelijke dosis voorgeschreven voor andere volwassenen. De behandeling moet met de laagst mogelijke dosis (2 tot 2,5 mg, een- of tweemaal per dag) worden gestart en moet zo nodig geleidelijk worden verhoogd als dit wordt verdragen.

### **Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie**

Een aanpassing van de dosis is gewoonlijk niet nodig. Patiënten met een verminderde nierfunctie moeten echter voorzichtig zijn bij het innemen van diazepam.

Benzodiazepinen met actieve metabolieten zoals diazepam moeten worden vermeden bij patiënten met een nierziekte in het eindstadium.

### **Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie**

Uw arts zal beslissen hoe veel en hoe vaak u Diazepam Eurogenerics moet krijgen. De dosis zal lager zijn dan de gebruikelijke dosis voorgeschreven voor andere volwassenen. Patiënten met ernstige leveraandoeningen mogen niet met Diazepam Eurogenerics worden behandeld (zie ook "Wanneer mag u Diazepam Eurogenerics niet innemen?").

### **Gebruik bij patiënten met overgewicht**

Als u overgewicht hebt, kan het langer duren voordat het geneesmiddel werkt. Bovendien kunnen de effecten van Diazepam Eurogenerics, met inbegrip van mogelijke bijwerkingen, ook langer aanhouden.

### **Wijze van toediening**

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van Diazepam Eurogenerics ingenomen?**

- Wanneer u te veel tabletten (meer dan voorgeschreven) heeft ingenomen of wanneer u denkt dat een kind mogelijk een tablet heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Tekenen van een overdosis zijn onder andere verlies van coördinatie van spierbewegingen, ernstige ademhalingsmoeilijkheden (apneu), lage bloeddruk (hypotensie), hart- en longproblemen (cardiorespiratoire depressie) en diepe bewusteloosheid (coma).

### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Over het algemeen mag de behandeling niet langer duren dan 8 tot 12 weken.

### **Bent u vergeten Diazepam Eurogenerics in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over.

### **Als u stopt met het innemen van Diazepam Eurogenerics**

- Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u plots stopt met het innemen van Diazepam Eurogenerics kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen, waaronder slaapstoornissen, hoofdpijn, spierpijn, zenuwachtigheid, verwardheid, prikkelbaarheid of agressiviteit, stemmingswisselingen en overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking. Minder vaak voorkomende ontwenningsverschijnselen zijn: dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties) en het verlies van de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie).
- U moet het aantal of de sterkte van de tabletten die u inneemt geleidelijk verminderen voordat u er volledig mee stopt. Uw arts zal u zeggen hoe u dat moet doen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg:**

##### Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, moet u **onmiddellijk medische hulp inroepen**. De tekenen zijn:

- plotse zwelling van de keel, het gezicht en de lippen. Dat kan ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaken.
- plotse zwelling van de handen, voeten en enkels; huiduitslag of jeuk

##### Effecten op het gedrag

**Praat met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- agressie, prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, agitatie, angst, waanideeën, woede
- slaapproblemen, nachtmerries en hevige dromen

Uw arts zal u misschien vragen om met de behandeling te stoppen.

Voor mogelijke ontwenningverschijnselen, zie "Als u stopt met het innemen van Diazepam Eurogenerics" in rubriek 3.

Kinderen en ouderen lopen een hoger risico op dergelijke reacties.

##### Oudere patiënten

Oudere patiënten die benzodiazepinen gebruiken, lopen een hoger risico om te vallen en hierdoor botten te breken.

#### **Andere bijwerkingen**

**Aan het begin van de behandeling met Diazepam Eurogenerics** kunt u de volgende bijwerkingen ervaren:

- zich suf en moe voelen; zich duizelig en ijlhoofdig voelen
- spierzwakte, verlies van coördinatie van de spierbewegingen (ataxie) en andere bewegingsstoornissen

Uw arts kan u een lagere dosis van Diazepam Eurogenerics voorstellen en de dosis dan geleidelijk verhogen.

#### **Tijdens de behandeling kunnen de volgende bijwerkingen optreden:**

##### Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen

- concentratieproblemen, verminderde alertheid, verwardheid en desoriëntatie, agitatie
- geheugenverlies
- hoofdpijn
- depressie
- onduidelijke spraak
- verlies van coördinatie, waaronder instabiliteit bij het stappen
- verandering in de zin om te vrijen (libido)

##### Lever en bloed (zeer zelden)

- veranderingen in bepaalde leverenzymen zoals te zien in bloedonderzoek
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- bloedproblemen. De tekenen kunnen de volgende zijn: zich moe voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloedingen. Uw arts kan u vragen om af en toe een bloedonderzoek te ondergaan.

### Hart, bloedsomloop en bloedvaten

- hartproblemen zoals trage hartslag (bradycardie), hartfalen en stilvallen van de hartslag (hartstilstand)
- lage bloeddruk (hypotensie). Daardoor kunt u zich duizelig of ijlhoofdig voelen wanneer u rechtop staat.
- problemen met de bloedsomloop (circulatoire depressie)

### Maag en darmen (soms)

- misselijkheid
- verstopping
- maagpijn
- droge mond en te veel speeksel (verhoogde speekselsecretie)

### Longen en nieren

- ademhalingsdepressie
- niet in staat zijn om te plassen (urineretentie), verlies van controle over de blaas (urineverlies)

### Ogen, huid en haar

- dubbel zien
- wazig zien
- duizeligheid – de tekenen omvatten een duizelig of draaiërig gevoel
- de meest voorkomende bijwerkingen zijn huiduitslag, netelroos, jeuk en erythemateuze huiduitslag

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.

### **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 melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Diazepam Eurogenerics?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u

geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Diazepam Eurogenerics?

- De werkzame stof is diazepam.  
Elke tablet bevat 2 mg diazepam.  
Elke tablet bevat 5 mg diazepam.  
Elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel en magnesiumstearaat.

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

De tablet is wit tot gebroken wit, rond, plat met een diameter van 8,0 mm en met '2' aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant.

De tablet is wit tot gebroken wit, rond, plat met een diameter van 8,0 mm en met '5' aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant.

De tablet is wit tot gebroken wit, rond, plat met een diameter van 8,0 mm en met '10' aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Diazepam Eurogenerics is verpakt in Al/PVC-blisterverpakkingen. Blisterverpakkingen zitten samen met de bijsluiters in een doos waarop de etikettering is gedrukt.

Diazepam Eurogenerics is verpakt in Al/PVC-blisterverpakkingen of in witte HDPE-flessen met PE-schroefdop. Blisterverpakkingen zitten samen met de bijsluiters in een doos waarop de etikettering is gedrukt. De flessen hebben ofwel een bijsluiters in de vorm van een boeklet etiket of zitten samen met de bijsluiters in een doos waarop de etikettering is gedrukt.

Diazepam Eurogenerics is verpakt in Al/PVC-blisterverpakkingen of in witte HDPE-flessen met PE-schroefdop. Blisterverpakkingen zitten samen met de bijsluiters in een doos waarop de etikettering is gedrukt. De flessen hebben ofwel een bijsluiters in de vorm van een boeklet etiket of zitten samen met de bijsluiters in een doos waarop de etikettering is gedrukt.

### Verpakkingsgrootten:

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 en 100x1 tabletten in blisterverpakkingen.

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 en 100x1 tabletten in blisterverpakkingen of 20 tabletten in flessen.

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 en 100x1 tabletten in blisterverpakkingen of 20 tabletten in flessen.

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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

S.C. Santa S.A. - Carpatilor Street no. 60, Objective no. 47, 48, 58, 133 - Brasov 500269 – Roemenië

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

NL: Diazepam STADA 2 mg tabletten  
Diazepam STADA 5 mg tabletten  
Diazepam STADA 10 mg tabletten  
BE: Diazepam Eurogenerics 2 mg tabletten  
Diazepam Eurogenerics 5 mg tabletten  
Diazepam Eurogenerics 10 mg tabletten  
CZ: Diazepam STADA  
IT: Diazepam EG STADA  
LU: Diazepam Eurogenerics 2 mg comprimés  
Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés  
Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés  
PL: RELANAX

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Diazepam Eurogenerics 2 mg tabletten: BE590142  
Diazepam Eurogenerics 5 mg tabletten (blister): BE590151  
Diazepam Eurogenerics 5 mg tabletten (fles): BE590177  
Diazepam Eurogenerics 10 mg tabletten (blister): BE590186  
Diazepam Eurogenerics 10 mg tabletten (fles): BE590195

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2021 / 08/2021.**