

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Diazetop 2 mg tabletten Diazetop 5 mg tabletten Diazetop 10 mg tabletten Diazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gebruikt 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 Diazetop 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 Diazetop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diazetop bevat diazepam als werkzame stof en behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen wordt genoemd.

Diazetop is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende symptomen:

Bij volwassenen:

- angstsymptomen.
- symptomen die tijdens alcoholontwenningverschijnselen voorkomen.

Bij volwassenen en kinderen boven de 6 jaar:

- spierkrampen of pijn veroorzaakt door spier- en gewrichtsontstekingen, trauma, inclusief spasmen veroorzaakt door ziekten zoals cerebrale parese (groep aandoeningen die het vermogen om te bewegen, om een evenwicht en houding te behouden, beïnvloeden) en paraplegie (verlamming van onderste lichaamshelft, aantasting beide benen) alsook athetose (continue, onwillekeurige, trage, ongewone bewegingen van vingers en handen) en Stiff-Person syndroom.
- om u te doen slapen of u te ontspannen voor een medisch onderzoek of operatie.

Benzodiazepinen zijn alleen geïndiceerd wanneer de aandoening ernstig is, invaliderend of het individu blootstelt aan extreme nood.

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 diazepam of voor een van de andere 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 gemakkelijk vermoeid geraken.
- U hebt ernstige ademhalingsproblemen (langzame en/of oppervlakkige ademhaling).
- U hebt een aandoening, “slaap-apneusyndroom” genoemd (een slaapstoornis waarbij tijdens het slapen momenten voorkomen dat de ademhaling tot stilstand komt).

- U hebt ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u lever-, hart- of nierproblemen heeft.
- als u regelmatig alcohol drinkt, drugs inneemt of een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en drugsmisbruik.
- als u zwakke spieren heeft.
- als u ademhalingsproblemen heeft.
- als u een probleem van geestelijke gezondheid heeft. Benzodiazepines worden niet aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor psychosen (geestesziekten). Deze geneesmiddelen mogen niet worden voorgeschreven om een depressie of angst gepaard met een depressie te behandelen, gezien het risico op verergering van de symptomen.
- als u epilepsie heeft of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.

Neem contact op met uw arts:

- als u minder gevoelig voor de therapeutische effecten van de medicatie wordt ; Gewenning aan de verschillende werkingen van benzodiazepines kan optreden.
- als u effecten ervaart die tegenstrijdig met de gewenste effecten zijn, of gedragsveranderingen ervaart (zie hoofdstuk 4: "Effecten op het gedrag").

Er is een risico van afhankelijkheid bij het nemen van dit geneesmiddel (zie rubriek 4: "Ontwenningverschijnselen").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, tenzij na beslissing en onder strikt medisch toezicht van een specialist (pediater, psychiater, neuroloog, anesthesist, specialist intensieve zorgen) die de dosis zal bepalen. Bij kinderen jonger dan 6 maanden zal de specialist Diazetop alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Diazetop werkt en hoe veilig het is bij die patiënten.

Kinderen vertonen een verhoogde gevoeligheid voor de effecten van benzodiazepinen op het centraal zenuwstelsel. Bij kinderen kan het onvolledige metabolismeschema de vorming van inactieve metabolieten verhinderen of reduceren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diazetop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen en kruidengeneesmiddelen. Dat is zo omdat Diazetop invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Diazetop. Dit geldt vooral bij:

- **antidepressiva** (bv. fluvoxamine en fluoxetine);
- **antipsychotica** zoals clozapine (voor de behandeling van mentale problemen);
- **spierverlappers** (bv. suxamethonium en tubocurarine);
- barbituraten zoals **fenobarbital** (ter behandeling van epilepsie en mentale problemen);
- andere centraal zenuwstelsel onderdrukkende middelen (buprenorfine, narcotische analgetica, opioïden en derivaten voor de behandeling van hoest, baclofen, thalidomide, pizotifeen, centraal werkende antihypertensiva).

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;
- **isoniazide** (ter 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 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;
- **corticosteroiden** (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 mentale problemen), omdat dit middel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking van diazepam kan vergroten. Valproïnezuur samen met diazepam verhoogt het risico op psychosen (een mentale aandoening).
- **ketamine** (een anestheticum), omdat diazepam het effect van ketamine versterkt.

Gelijktijdig gebruik van Diazetop en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Diazetop samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts op de voet. Het kan handig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde signalen en symptomen. Neem contact op met uw art wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u Diazetop gebruikt, omdat alcohol het kalmerend effect van Diazetop zou kunnen verhogen.

Pompelmoessap kan het effect van diazepam verhogen.

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 Diazetop niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dit geneesmiddel zou een invloed kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u mag rijden of machines gebruiken omdat Diazetop uw reflexen kan vertragen. Dat effect wordt verergerd door alcohol en slaaptkort.

Diazetop bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft 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.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar zal enkel plaatsvinden volgens de beslissing en onder toezicht van een specialist (pediater, neuroloog, psychiater, anesthesist en specialist intensieve zorgen), die zelf de dosis zal bepalen. Bij kinderen jonger dan 6 maanden zal de specialist Diazetop alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Diazetop werkt en hoe veilig het is bij patiënten.

- Uw arts zal starten met een lage dosering en zal die geleidelijk verhogen tot de juiste dosering wordt gevonden.
- Uw dosering zal afhangen van uw ziekte en van hoe u op het geneesmiddel reageert.
- De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Die zal gewoonlijk niet langer dan 8 tot 12 weken zijn, inclusief afbouwproces.

Gebruik bij volwassenen

Aanbevolen dosering voor:

- Angstsymptomen: 10 mg per dag (2,5 mg 's morgens en 2,5 mg 's middags en 5 mg 's avonds).
- Alcoholontwenningverschijnselen: 10 mg, 3 tot 4 keer tijdens de eerste 24 uren, en teruggebracht tot 5 mg 3 tot 4 keer per dag, indien nodig.
- Behandeling van spasticiteit: 2 mg tot 10 mg, 3 tot 4 keren per dag.

Gebruik bij kinderen

- Behandeling van spasticiteit bij kinderen ouder dan 6 jaar

Aanbevolen dosering: 2 tot 40 mg verdeeld over verschillende innames/dag

Langdurig chronisch gebruik wordt niet aanbevolen.

Diazetop wordt afgeraden voor kinderen jonger dan 6 jaar vanwege mogelijke slikproblemen. Voor jongere kinderen zijn er andere meer geschikte farmaceutische vormen beschikbaar.

Gebruik bij oudere patiënten

Uw arts zal beslissen hoe veel en hoe vaak u Diazetop moet krijgen. De dosering zal lager liggen dan de gebruikelijke dosering voorgeschreven voor een volwassene. De behandeling dient te worden gestart met de laagst mogelijke dosering (2 tot 2,5 mg, één of twee keer per dag) en vervolgens zo nodig geleidelijk te worden verhoogd als het wordt verdragen.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie

Er is doorgaans geen doseringsaanpassing nodig. Toch is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van patiënten met een verminderde nierfunctie met diazepam.

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

Gebruik bij patiënten met verminderde leverfunctie

Uw arts zal beslissen hoe veel en hoe vaak u Diazetop moet krijgen. De dosering zal lager liggen dan de gebruikelijke dosering voorgeschreven voor andere volwassenen.

Gebruik bij patiënten met overgewicht

Als bij u sprake is van overgewicht, kan het langer duren voordat u de werking van het geneesmiddel ervaart. Bovendien, kan de werking van Diazetop, met de mogelijke bijwerkingen, ook langer aanhouden.

U dient dit geneesmiddel bij voorkeur in de namiddag of 's avonds te gebruiken.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u te veel van Diazetop heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- 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, uw arts of apotheker.
- Symptomen van overdosis zijn onder andere verlies van coördinatie van spierbewegingen, apneu (ernstige ademhalingsmoeilijkheden), lage bloeddruk (hypotensie), hart en longproblemen (cardiorespiratoire depressie) en coma (diepe bewusteloosheid).

Informatie voor de medische staf:

Volg de vitale tekenen van de patiënt en start ondersteunende maatregelen zoals vereist door de klinische toestand van de patiënt. De patiënten hebben misschien vooral een symptomatische behandeling nodig voor cardiorespiratoire effecten of effecten op het centrale zenuwstelsel. Verdere absorptie moet worden voorkomen met een geschikte methode, bv. toediening van actieve kool binnen 1-2 uur. Als actieve kool wordt gebruikt, moeten de luchtwegen worden beschermd bij suffe patiënten. In geval van een gemengde ingestie kan een maagspoeling worden overwogen, maar niet als routinemaatregel. Als de depressie van het CZS ernstig is, moet u gebruik van flumazenil, een benzodiazepineantagonist, overwegen. Dat mag alleen worden toegediend onder nauwgezette monitoring. Het heeft een korte halfwaardetijd (ongeveer een uur). Patiënten die flumazenil krijgen, moeten dus worden gevolgd nadat de effecten ervan zijn uitgedoofd. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van flumazenil in geval van geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen (bv. tricyclische antidepressiva). Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor flumazenil voor meer informatie over een correct gebruik van dit geneesmiddel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Diazetop

- Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u ineens stopt met het innemen van Diazetop kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen, waaronder: slaapstoornissen, hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid of agressiviteit, stemmingswisseling en overgevoeligheid voor licht, lawaai en aanraking. Minder vaak voorkomende ontwenningsverschijnselen zijn: dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), het verlies van de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie), zich losgekoppeld of losgemaakt voelen van jezelf (depersonalisatie), gevoelig zijn voor lawaai (hyperacusis), tintelingen en gevoelloosheid in je armen en benen, en toevallen (epileptische aanvallen).
- Rebound-angst: een voorbijgaand syndroom waarbij de symptomen die hebben geleid tot behandeling met een benzodiazepine in versterkte vorm terugkeren, kan optreden bij het stoppen van de behandeling. Het kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingswisselingen, angst- of slaapstoornissen en rusteloosheid.
- U moet het aantal of de sterkte van de tabletten die u gebruikt geleidelijk verminderen voordat u helemaal stopt met dit middel. 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 behoeven onmiddellijk medische zorg:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, **moet u meteen naar een arts gaan**. De tekenen kunnen zijn:

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

Effecten op het gedrag (frequentie niet gekend)

Spreek met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt. Uw arts zal u misschien zeggen om de behandeling stop te zetten:

- Psychiatrische en paradoxaal reacties zoals rusteloosheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, delirium, stoornissen in denken en waarnemen die in strijd zijn met de werkelijkheid (wanen), woede, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, ongepast gedrag en andere nadelige gedragseffecten.

Het gebruik van diazepam moet worden gestaakt als dergelijke symptomen optreden. Ze komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Ontwenningssverschijnselen

Chronisch gebruik (zelfs bij therapeutische doses) kan leiden tot de ontwikkeling van verslaving (afhankelijkheid). Zodra de afhankelijkheid zich heeft ontwikkeld, zal abrupte beëindiging van de behandeling gepaard gaan met ontwenningssverschijnselen.

Die omvatten:

- slaapproblemen, hoofdpijn
- spierpijn, bevingen en zich rusteloos voelen, slaperig gevoel en tintelingen aan de extremiteiten
- zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of geagiteerd voelen en stemmingsveranderingen
- overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact

Minder frequente stopzettingssymptomen zijn:

- dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties)
- een gevoel van verlies van contact met de werkelijkheid

Er zijn gevallen van misbruik van benzodiazepines gerapporteerd.

Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken Er is een verhoogd risico op vallen en geassocieerde fracturen bij patiënten die gelijktijdig sedativa gebruiken (waaronder alcohol) en oudere patiënten die benzodiazepinen gebruiken.

Andere bijwerkingen:

Als u start met het gebruik van Diazetop, kunt u de volgende effecten opmerken:

- zich suf en moe voelen; zich duizelig en ijlhoofdig voelen
- spierzwakte of hypotonie, verlies van coördinatie van de spierbewegingen (ataxie) en zich onstabiel voelen tijdens het stappen

Contacteer uw arts wanneer u één van deze effecten waarneemt. Uw arts zal u een lagere dosering van Diazetop voorstellen en de dosering nadien langzaam verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen op elk tijdstip tijdens uw behandeling optreden, waarvan de frequentie kan worden gedefinieerd als zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen), vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen), soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen), zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen), zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) en niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen (frequentie niet gekend)

- Concentratieproblemen, verminderde alertheid, verwarring en desoriëntatie, rusteloosheid.
- Geheugenverlies (anterograde amnesie), hoofdpijn, depressie. Anterograde amnesie kan optreden met behulp van therapeutische doseringen, het risico neemt toe bij hogere doseringen. Amnestische effecten kunnen worden geassocieerd met ongepast gedrag.

- Onduidelijke spraak (dysartrie), verlies van coördinatie (ataxie), met inbegrip van wankelend gevoel bij het stappen.
- Verminderde of verhoogde geslachtsdrift (libido).
- Beven (tremor), duizeligheid, emotionele armoede.
- Slaperigheid. Slaperigheid is meestal gerelateerd aan de dosis. Het komt voornamelijk voor aan het begin van de therapie, maar verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Lever en bloed (zeer zelden)

- Veranderingen in bepaalde leverenzymen zoals te zien in bloedonderzoek, gele huid of ogen (geelzucht).
- Bloedproblemen (bloeddyscrasie en agranulocytose). De tekenen omvatten: zich moe voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloedingen. Uw arts zal misschien van tijd tot tijd bloedonderzoeken aanvragen.

Hart, bloedsomloop en bloedvaten (frequentie niet gekend)

- Onregelmatige hartslag, hartfalen inclusief een hartstilstand
- Lage bloeddruk (hypotensie). Daardoor kunt u zich duizelig of ijlhoofdig voelen bij het opstaan.
- Problemen met de bloedsomloop (circulatoire depressie).

Maag en darmen (soms)

- Misselijkheid, obstipatie en andere gastro-intestinale aandoeningen zoals buikpijn.
- Droge mond of te veel speeksel (hypersalivatie).

Longen en nieren (frequentie niet gekend)

- Ademhalingsproblemen (respiratoire depressie), inclusief ademstilstand.
- Niet in staat zijn om te plassen (urineretentie), verlies van controle over de blaas (urineverlies).

Ogen, oren, huid en haar (frequentie niet gekend)

- Dubbelzien, wazig zicht, duizeligheid – de tekenen omvatten een duizelig of draaiërig gevoel.
- Huidreacties. De meest voorkomende reacties zijn huiduitslag, netelroos, jeuk en erythemateuze huiduitslag. Gevallen van ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en erythema multiforme) zijn ook gemeld.

Blessures en spieren (frequentie niet bekend)

- Vallen en bijbehorende breuken. Zie "Patiënten die sedativa gebruiken en oudere patiënten" hierboven in deze rubriek.
- Spierzwakte

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 de doos na "EXP". Daar staat 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 dit middel?

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

Hoe ziet Diazetop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diazetop 2 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 8,0 mm en met "2" aan de ene kant en de breukstreep aan de andere kant.

Diazetop 5 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 8,0 mm en met "5" aan de ene kant en de breukstreep aan de andere kant.

Diazetop 10 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 8,0 mm en met "10" aan de ene kant en de breukstreep aan de andere kant.

Diazetop tabletten zijn verpakt in Al/PVC blisterverpakkingen. De blisters worden samen met de bijsluiter in een doos geplaatst met een bedrukte etiketekst.

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60 en 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

SANTA SA

Str. Panslelor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov

jud. Brasov, cod 500419

Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Diazetop 2 mg tabletten: BE502657

Diazetop 5 mg tabletten: BE502666

Diazetop 10 mg tabletten: BE502675

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE: Diazetop

LUX: Diazetop

ES: Diazepam Aurovitas

VK (Noord-Ierland): Diazepam GSP
PL: Diazepam Genoptim

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 07/2024 / 10/2024.