BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prazepam EG 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Prazepam

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 Prazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Prazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Prazepam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prazepam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De werkzame stof van Prazepam EG is prazepam. Prazepam is een benzodiazepinederivaat en is aangewezen om symptomen van angst te behandelen.

Benzodiazepinen worden gebruikt voor de behandeling van ernstige invaliderende symptomen of symptomen die extreem lijden van de patiënt teweegbrengen.

Prazepam EG wordt gebruikt voor de behandeling van angst en zenuwspanning die kalmerende behandeling vereisen.

2. Wanneer mag u Prazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Prazepam EG niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft vroeger al een allergische reactie op andere benzodiazepinen gehad
- U lijdt aan ernstige myasthenie (spierzwakte)
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar; gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is voorbehouden voor zeldzame en specifieke gevallen, na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater)
- U lijdt aan het slaapapneusyndroom (wanneer u in uw slaap gedurende korte tijd stopt met ademhalen)
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie (ernstige leveraandoening)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prazepam EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Prazepam EG inneemt:
- Prazepam EG is enkel aanbevolen voor zenuwziekten waarbij angst een hoofdkenmerk is. Daarom mag u prazepam enkel als bijkomende (aanvullende) behandeling krijgen als u aan een ernstige geestesziekte lijdt.

- Als u op leeftijd of lichamelijk verzwakt bent, kunnen een lichte sufheid en/of een verminderde alertheid voor de activiteiten waarmee u bezig bent, alsook een daling van de spierspanning optreden.
- Als u op leeftijd of ernstig verzwakt bent, moet u de behandeling met een dosis van 10 of 15 mg prazepam starten (verdeeld over de dag) en deze dosis zo nodig nadien verhogen.
- Als u ouder bent dan 65 jaar. Sommige oudere patiënten kunnen zich duizelig of suf voelen, of last krijgen van spierzwakte na het innemen van , en kunnen risico lopen op vallen.
- Als u niet-specifieke chronische ademhalingsmoeilijkheden en dyspneu (kortademigheid) heeft, moet uw arts een lagere dosis aanbevelen.
- Gebruik van benzodiazepinen bij kinderen jonger dan 6 jaar is voorbehouden voor zeldzame en specifieke gevallen, na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater) (zie rubriek "Wanneer mag u Prazepam EG niet innemen?"). Voor kinderen tussen 6 en 18 jaar is het aangeraden de dosis te verminderen in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Kinderen zijn meer gevoelig voor de effecten van het product op het centraal zenuwstelsel. De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn.
- U moet uw arts inlichten als u een nier- of leverstoornis heeft (zie rubriek "Wanneer mag u Prazepam EG niet innemen").
- Benzodiazepinen kunnen afhankelijkheid veroorzaken. Het gevaar voor afhankelijkheid neemt toe naarmate de dosis en de duur van de behandeling toenemen, en is groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of verslaving aan andere stoffen.
  In dit geval kan plotse stopzetting van de behandeling ontwenningsverschijnselen veroorzaken, zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, verwardheid en prikkelbaarheid.
  In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: derealisatie (het gevoel dat de dingen er vreemd of onecht uitzien), depersonalisatie (vervreemding van zichzelf), hyperacusis (het niet kunnen verdragen van alledaagse geluiden), gevoelloosheid en tintelingen in handen en voeten, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties (dingen waarnemen die niet echt zijn) of epileptische aanvallen.
- Reboundangst: Stopzetting van de behandeling kan een tijdelijk syndroom veroorzaken, waardoor de oorspronkelijke symptomen in ergere vorm terugkomen. Er kunnen andere reacties optreden, zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen, stuipen, beven, spier- en buikkrampen, braken, zweten en opgewondenheid. Het risico op ontwenningsverschijnselen of een reboundfenomeen is aanzienlijk groter als u de behandeling plots stopzet. Daarom zal uw arts de dosis geleidelijk aan verminderen.
- Als u de behandeling met Prazepam EG stopzet, kan reboundangst optreden.
- De behandeling met Prazepam EG moet zo kort mogelijk gehouden worden, afhankelijk van uw ziekte, en mag niet langer zijn dan 8 tot 12 weken in geval van angst, inclusief de fase waarin de dosis geleidelijk aan verminderd wordt (afbouwfase). U mag Prazepam EG niet langer dan deze periode innemen, totdat uw arts uw toestand opnieuw beoordeeld heeft.
- Benzodiazepinen kunnen geheugenverlies van recente informatie veroorzaken. Dit gebeurt gewoonlijk binnen enkele uren na inname van het geneesmiddel. Om dit risico te verminderen dienen de patiënten ervoor te zorgen dat zij een ononderbroken slaap hebben van 7 tot 8 uur na de inname van het geneesmiddel.
- U moet bijzonder voorzichtig zijn als u verslaafd bent aan alcohol of aan andere stoffen.
- Als u al andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Prazepam EG mag niet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die de hersenactiviteit kunnen verminderen, bv:
- narcotica
- anaesthetica
- fenothiazinen
- anticonvulsiva
- sedatieve antihistaminica
- barbituraten
- antidepressiva

- antipsychotica (neuroleptica)
- mono-amine-oxidaseremmers
- hypnotica
- anxiolytica/sedativa
- pijnstillers

Gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en valproïnezuur vergroot het risico op psychose (verlies van contact met de werkelijkheid).

Gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en clozapine moet zorgvuldig overwogen worden. In dit geval kan uw arts beslissen om de dosis benzodiazepinen in het begin van de behandeling te verminderen.

Het effect van Prazepam EG kan verlengd zijn als het samen met cimetidine of omeprazol wordt gebruikt (geneesmiddelen voor de behandeling van zweren).

Het effect van Prazepam EG kan versterkt zijn als het samen met orale anticonceptiva (de pil) en aanvullende hormonale behandelingen, zoals hormonale substitutietherapie (HST), wordt gebruikt.

Gebruik van narcotische analgetica (bv. morfine) kan het gevoel van euforie versterken, wat tot een grotere psychische afhankelijkheid (verslaving) leidt.

Theofylline (een geneesmiddel tegen astma) werkt het farmacologische effect van benzodiazepinen tegen.

De combinatie van prazepam en buprenorfine is enkel mogelijk nadat de voordelen en risico's zorgvuldig werden afgewogen. Neem contact op met uw arts voordat u Prazepam EG inneemt.

Gelijktijdig gebruik van Prazepam EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Prazepam EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Neemt u naast Prazepam EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Prazepam EG mag niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden gebruikt die de hersenactiviteit kunnen verminderen, inclusief alcohol.
Drink geen alcohol tijdens de behandeling. Het kalmerende effect van Prazepam EG kan versterkt worden door de consumptie van alcohol tijdens de behandeling wat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Prazepam EG niet in als u zwanger bent of denkt te zijn.
Licht uw arts in als u zwanger bent geworden of wil worden. Prazepam EG mag vooral niet in de eerste drie maanden van de zwangerschap worden ingenomen.

Prazepam mag niet tijdens de bevalling worden ingenomen.

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft. Neem prazepam niet in als u borstvoeding geeft.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Afhankelijk van uw individuele gevoeligheid kunnen de volgende bijwerkingen optreden:
- sufheid en/of een afname van het concentratievermogen
- amnesie (geheugenverlies)
- verminderde aandacht
- verminderde spierfunctie
- daling van de spierspanning
- tragere reflexen

Dergelijke effecten kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bij te weinig slaap wordt de kans op verminderde waakzaamheid groter. Daarom moet u voorzichtig zijn wanneer u voertuigen bestuurt of gevaarlijke machines bedient, vooral in het begin van de behandeling.

3. Hoe neemt u Prazepam EG 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.

Alle vormen van Prazepam EG moeten via de mond worden ingenomen. De in te nemen hoeveelheid van het geneesmiddel (dosering) zal bepaald worden door uw arts. De normale dosis situeert zich tussen 10 en 60 mg prazepam per dag, afhankelijk van de reactie van de patiënt.

Volwassenen
Uw arts zal bepalen welke dagelijkse dosis u moet innemen. De aanbevolen dosering is 10-30 mg/dag, afhankelijk van uw respons, en hogere doses tot maximum 60 mg mogen enkel gebruikt worden voor ernstige aandoeningen.

Voor oudere patiënten
Als u op leeftijd of ernstig verzwakt bent, moet u de behandeling met een dosis van 10 of 15 mg prazepam starten (verdeeld over de dag) en deze dosis zo nodig nadien verhogen.

Gebruik bij kinderen
Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van Prazepam EG bij kinderen jonger dan 6 jaar. Het gebruik van Prazepam EG bij kinderen jonger dan 6 jaar is slechts aanbevolen na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

Voor adolescenten (12 tot 17 jaar)
Uw dosis zal verminderd worden volgens uw leeftijd en lichaamsgewicht. De maximale dosis van 1 mg per kg lichaamsgewicht per dag mag niet overschreden worden. Uw arts zal bepalen welke dagelijkse dosis u moet innemen.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u zeggen hoe lang u Prazepam EG moet blijven nemen. In veel gevallen moeten benzodiazepinen enkel occasioneel of tijdelijk, d.w.z. gedurende korte tijd, worden ingenomen. In sommige gevallen kan langdurig gebruik van Prazepam EG nodig zijn wegens uw gezondheidstoestand.

Wanneer u benzodiazepinen gedurende langere tijd gebruikt, zal uw arts regelmatig nagaan of u de behandeling moet blijven voortzetten.

U moet voorzichtig zijn wanneer u met de behandeling stopt.

Patiënten met een lever- of nierziekte
Voor patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moet een verlaging van de dosis overwogen worden.

Heeft u te veel van Prazepam EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Prazepam EG heeft ingenomen, of als een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De zichtbare tekenen van overdosering zijn vermoeidheid, soms gepaard gaande met ongecoördineerde bewegingen en verwardheid.
Zoals bij alle gevallen van overdosering moet men er rekening mee houden dat mogelijk ook andere geneesmiddelen werden ingenomen.

Bent u vergeten Prazepam EG in te nemen?
Als u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het geplande tijdstip in.
Neem geen dubbele dosis Prazepam EG om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Prazepam EG
U mag de inname van Prazepam EG in geen geval plots stopzetten, zeker niet als u Prazepam EG gedurende lange tijd heeft ingenomen. Na plotse stopzetting van langdurige behandeling met benzodiazepinen kunnen de symptomen terugkomen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prazepam EG?"). Raadpleeg altijd uw arts, hij/zij zal u uitleggen hoe u de dosis geleidelijk aan moet verminderen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De gemelde bijwerkingen worden per systeem en frequentie samengevat in onderstaande tabel. De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

zeer vaak:	treedt op bij meer dan 1 op 10 gebruikers
vaak:	treedt op bij 1 tot 10 op 100 gebruikers
soms:	treedt op bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers
zelden:	treedt op bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers
zeer zelden:	treedt op bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers
onbekend:	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij gebruik van benzodiazepinen in het algemeen. Ze treden meestal op in het begin van de behandeling en verdwijnen gewoonlijk naarmate de behandeling vordert.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
Zelden: Bloedaandoeningen (agranulocytose)

Hartaandoeningen:

Vaak: Hartkloppingen

Oogaandoeningen:
Vaak: Wazig zien, dubbel zien

Maagdarmstelselaandoeningen:
Vaak: Droge mond, diverse maagdarmklachten

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Vaak: Vermoeidheid, zwakte, minder zin om te vrijen, zich dronken voelen

Lever- en galaandoeningen:
Zelden: Geelzucht

Onderzoeken:
Zelden: Verminderde galafscheiding

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:
Vaak: Pijnlijke gewrichten
Soms: Gezwollen voeten

Zenuwstelselaandoeningen:
Zeer vaak: Slaperigheid
Vaak: Sufheid, duizeligheid, vlagen van draaierigheid, ongecoördineerde bewegingen, hoofdpijn, beven, problemen om zichzelf uit te drukken
Soms: Flauwvallen, gewijzigde bewustzijnstoestand, geheugenstoornissen (vooral als u op leeftijd bent), epileptische aanvallen, verminderde waakzaamheid
Niet bekend: Vallen (vooral als u bejaard bent)

Psychische stoornissen:
Vaak: Verwardheid, levendige dromen
Soms: Opgewondenheid, prikkelbaarheid, toegenomen slapeloosheid, agressiviteit, toegenomen angst, verwardheid
Zelden: Ontdubbeling van de persoonlijkheid, depressie, psychose, apathie of paradoxale reacties, achtervolgingswaan, paranoia

Nier- en urinewegaandoeningen:
Soms: Diverse stoornissen ter hoogte van de geslachtsorganen en urinewegen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:
Zelden: Menstruatie-, ovulatie- en seksuele stoornissen
Zeer zelden: Vergroting van de borsten bij de man (gynaecomastie)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Niet bekend: Ademhalingsonderdrukking bij patiënten met een niet-specifieke chronische ademhalingsstoornis

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Vaak: Vlagen van overmatig zweten, voorbijgaande huiduitslag
Soms: Jeuk
Zeer zelden: Overgevoeligheid voor vreemde stoffen, anafylactische shock

Amnesie

Bij gebruik van therapeutische dosissen Prazepam EG kan geheugenverlies (anterograde amnesie) optreden. Het risico stijgt naarmate de dosis toeneemt. De effecten van geheugenverlies kunnen gepaard gaan met onaangepast gedrag (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prazepam EG?").

Depressie
Een verborgen depressie kan duidelijk worden tijdens behandeling met benzodiazepinen.

Psychiatrische en paradoxale reacties
Reacties zoals:
- opgewondenheid
- prikkelbaarheid
- agressiviteit
- delirium (plots onvermogen om de aandacht vast te houden)
- woedeaanvallen
- nachtmerries
- hallucinaties (dingen waarnemen die er niet echt zijn)
- psychosen (geestesziekten)
- onaangepast gedrag en andere gedragsproblemen

zijn bekende reacties van behandeling met benzodiazepinen of benzodiazepineachtige producten. Deze reacties kunnen relatief gevaarlijk zijn en treden gewoonlijk vaker op bij ouderen.

Afhankelijkheid
Gebruik van benzodiazepinen (zelfs in therapeutische dosissen) kan tot fysieke afhankelijkheid leiden. Bijgevolg kan de stopzetting van de behandeling een ontwenningsverschijnsel of reboundfenomeen induceren (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prazepam EG?'). Ook psychische afhankelijkheid kan zich voordoen. Gevallen van misbruik van benzodiazepinen werden gemeld.

Langdurig gebruik van benzodiazepinen kan fysieke en psychische afhankelijkheid veroorzaken.

De symptomen die zich kunnen manifesteren als gevolg van een plotse stopzetting van een langdurige behandeling met benzodiazepinen zijn humeurschommelingen, (extreme) angst of slaapstoornissen, agitatie, convulsies, beven, spier- en buikkrampen, braken, zweten, hoofdpijn, spierpijn, spanning, verwarring en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen volgende symptomen zich voordoen: vervreemding van de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, hyperacusis, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, lawaai en fysiek contact, hallucinaties of epileptische aanvallen; het risico op deze symptomen met prazepam is betrekkelijk gering.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Prazepam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Prazepam EG 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing moet binnen de 30 dagen na opening worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na "EXP". Daar staan 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 Prazepam EG?

- De werkzame stof in Prazepam EG is prazepam.
  1 ml oplossing bevat 15 mg prazepam (overeenkomend met 15 druppels).

- De andere stoffen in Prazepam EG zijn:
  - propyleenglycol
  - diethyleenglycolmonoethylether
  - natriumsaccharine
  - polysorbaat 80
  - menthol
  - anethol
  - patentblauw V (E131)

Hoe ziet Prazepam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Prazepam EG 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing is verkrijgbaar in een container van 20 ml met druppelpipet.
15 druppels oplossing komen overeen met 1 ml en dus met 15 mg prazepam.

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

Fabrikanten
Cosmo S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI) - Italië
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Prazepam EG 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
LU: Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE342964

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.