

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Valium 5 mg tabletten

Valium 10 mg tabletten

Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

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 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 Valium 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 Valium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valium bevat een geneesmiddel, dat diazepam wordt genoemd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen, 'benzodiazepines' genaamd.

Valium wordt gebruikt voor:

- ☐ angst
- ☐ om problemen te voorkomen en te behandelen die zouden kunnen optreden als u een alcohol- of drugsontwenningsskuur volgt
- ☐ spierspasmen
- ☐ bepaalde stuipen (epilepsieaanvallen). Bijvoorbeeld als u epilepsie of tetanus hebt of als een kind hoge temperatuur heeft (koorts)
- ☐ om u te doen slapen of u te ontspannen voor een medisch onderzoek of een operatie.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ☐ U bent allergisch voor andere 'benzodiazepinegeneesmiddelen'.
- ☐ U hebt ernstige ademhalingsproblemen of ernstige leverproblemen.
- ☐ U hebt een aandoening, 'slaap-apneusyndroom' genoemd (waarbij uw ademhaling stopt terwijl u slaapt).
- ☐ U hebt een aandoening, 'myasthenia gravis' genoemd (waarbij uw spieren zwak worden en gemakkelijk vermoeid geraken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ☐ u lever-, hart-, nier- of longproblemen hebt ;
- ☐ u een probleem van zwakke spieren of andere problemen hebt zoals epilepsie ;
- ☐ als u een probleem van geestelijke gezondheid hebt ; Benzodiazepines worden niet aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor psychosen (geestesziekten). Deze geneesmiddelen mogen niet alleen worden

voorgeschreven om een depressie of angst gepaard met een depressie te behandelen, gezien het risico op verergering van de symptomen.

- ☐ als u regelmatig alcohol drinkt, drugs inneemt of alcohol- of drugsproblemen hebt gehad.

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").

Het gebruik van benzodiazepines zoals Valium kan u afhankelijk maken van het geneesmiddel (zie rubriek 4: "Stopzettingssymptomen").

Kinderen

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Valium alleen worden gebruikt bij bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder supervisie van een specialist. Bij kinderen jonger dan 6 maanden zal de specialist Valium alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Valium werkt en hoe veilig het is bij die patiënten.

Kinderen vertonen een verhoogde gevoeligheid voor de effecten van benzodiazepines op het centraal zenuwstelsel. Bij kinderen kan de onvolledige ontwikkeling van het transformatiemechanisme in het lichaam de vorming van afbraakprodukten die geen activiteit meer hebben, verhinderen of onvolledig maken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Valium nog andere geneesmiddelen in of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen, en kruidengeneesmiddelen. Dat is zo omdat Valium invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Valium.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- ☐ cimetidine, omeprazol of cisapride (gebruikt om maagzweren en zuurbranden te behandelen)
- ☐ geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (anti-epileptica)
- ☐ geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, of geneesmiddelen om een psychose te behandelen (neuroleptica)
- ☐ geneesmiddelen met een sedatief effect die worden gebruikt om allergie te behandelen (antihistaminica)
- ☐ geneesmiddelen die worden gebruikt om u te doen slapen (slaapmiddelen) of die uw angst verminderen (kalmeermiddelen)
- ☐ sterke pijnstillers (pijnstillers zoals morfine), disulfiram (wordt gebruikt om alcoholisme te behandelen)
- ☐ rifampicine en isoniazide (antibacteriële geneesmiddelen), ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmels)
- ☐ atazanavir en ritonavir (antivirale geneesmiddelen)
- ☐ propranolol (wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen), theofylline (wordt gebruikt om astma te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Valium niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dat is zo omdat Valium een invloed zou kunnen hebben op uw baby.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u mag rijden en machines of gereedschap mag gebruiken omdat Valium uw reacties kan vertragen. Dat effect wordt verergerd door alcohol en slaapttekort.

Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

- ☐ **Valium tabletten bevatten** lactose monohydraat. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- ☐ **Valium oplossing voor injectie bevat** benzylalcohol, natriumbenzoaat, benzoëzuur en ethanol. Dat mag niet worden gegeven aan te vroeg geboren baby's of pasgeborenen. Benzylalcohol kan toxische reacties en allergische reacties bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar veroorzaken. Natriumbenzoaat en benzoëzuur kunnen het risico op geelzucht verhogen bij pasgeborenen. Een ampul bevat 0,16 g ethanol, wat overeenkomt met ongeveer 4 ml bier of 2 ml wijn. Schadelijk voor personen die alcoholisme vertonen. Hiermee rekening houden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, bij kinderen en bij hoog risico groepen zoals patiënten met een leveraandoening of met epilepsie.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Valium alleen worden gebruikt bij bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder supervisie van een specialist. Bij kinderen jonger dan 6 maanden zal de specialist Valium alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Valium werkt en hoe veilig het is bij die 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.

Valium 5 en 10 mg tabletten

Volwassenen

- ☐ De aanbevolen dosering is 5 tot 20 mg per dag. Neem niet meer dan 10 mg per keer in.

Bejaarde of verzwakte personen en mensen met leverproblemen

- ☐ Uw arts zal uw dosering bepalen. Ze zal lager zijn dan de dosering die gewoonlijk wordt voorgeschreven bij andere volwassenen.

Kinderen ouder dan 6 jaar

- ☐ Uw arts zal uw dosering bepalen. Die zal afhangen van uw gewicht. Die zal gewoonlijk tussen 0,1 en 0,3 mg/kg/dag bedragen.

Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

- ☐ Valium zal u door een arts of een verpleegkundige worden gegeven als een injectie in een ader, spieren of soms uw endeldarm. Uw arts zal de dosering bepalen.
- ☐ Valium moet steeds afzonderlijk worden ingespoten om onverenigbaarheden te vermijden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- ☐ Neem meteen contact op met uw arts, uw apotheker, de medische spoedgevallendienst (tel: 112) of het antigifcentrum (070 245 245).
- ☐ Het zou kunnen dat u minder reageert dan normaal, dat u apneu hebt (als uw ademhaling stopt), een lagere bloeddruk, hart- en longproblemen (cardiorespiratoire depressie) en dat u in coma gaat.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- ☐ Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.
- ☐ Wacht tot het moment dat gepland was om de volgende dosis Valium te nemen en neem dan gewoon de voorgeschreven dosis en blijf vervolgens uw normale behandelingsschema volgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- ☐ Zet het gebruik van Valium niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Als u dat doet, kunt u stopzettingssymptomen krijgen (zie rubriek 4: “Stopzettingssymptomen”).
- ☐ Als de dosering moet worden verlaagd of als het geneesmiddel moet worden stopgezet, moet dat geleidelijk gebeuren. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:**Allergische reacties**

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

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

Effecten op het gedrag

Spreek met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt - uw arts zal u misschien zeggen om het gebruik van Valium stop te zetten.

- ☐ agressief, prikkelbaar, zenuwachtig, geagiteerd of angstig zijn, delirium, woedeaanvallen.
- ☐ slaapproblemen, nachtmerries en hevige dromen.

Zie ook “Stopzettingssymptomen” in rubriek 4.

Kinderen en bejaarden lopen een hoger risico op dergelijke reacties.

Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken

Ouderen en patiënten die tegelijkertijd met Valium sedativa (inclusief alcoholische dranken) gebruiken lopen meer kans om te vallen en beenderen te breken.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- ☐ zich suf en moe voelen; zich duizelig en ijlhoofdig voelen.
- ☐ zwakke of slappe spieren of schokkende bewegingen (slechte coördinatie); wankel gevoel bij het stappen.

Als u een van die bijwerkingen opmerkt, moet u met uw arts spreken. Uw arts zal u kunnen helpen door u een lagere dosering van diazepam te geven en de dosering daarna traag te verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen op elk tijdstip tijdens uw behandeling optreden

Geest en zenuwstelsel

- ☐ Slechte coördinatie, verminderde waakzaamheid; verwardheid en een gevoel van verloren zijn (desoriëntatie); zich rusteloos voelen.
- ☐ Moeite om nieuwe dingen te onthouden, hoofdpijn, depressie.
- ☐ Trager spreken of brabbelen, slechte coördinatie waaronder een wankel gevoel bij het stappen.
- ☐ Verlies van of meer zin in seks.

Lever en bloed (zeer zelden)

- ☐ Veranderingen van de werking van uw lever (te zien bij bloedonderzoek), gele huid of ogen (geelzucht).
- ☐ Bloedproblemen. 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

- ☐ Onregelmatige hartslag; hartproblemen waaronder hartstilstand.
- ☐ Lage bloeddruk (hypotensie). Daardoor kunt u zich duizelig of ijlhoofdig voelen bij het opstaan.
- ☐ Problemen met uw bloedsomloop (circulatoire depressie).

Maag en darmen (soms)

- ☐ Misselijkheid, verstopping, maaglast.
- ☐ Droge mond of te veel speeksel (verhoogde speekselsecretie).

Longen en nieren

- ☐ Longproblemen (ademhalingsdepressie).
- ☐ Niet in staat zijn om te controleren wanneer u naar het toilet gaat (incontinentie), last met het wateren (urineretentie).

Ogen, oren, huid en haar

- ☐ Dubbelzien, wazig zicht, duizeligheid - de tekenen omvatten een duizelig of draaierig gevoel.
- ☐ Huidreacties.

Letsels

- ☐ Vallen en botbreuken. Zie ook "Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken" in rubriek 4.

Stopzettingssymptomen

Het gebruik van benzodiazepines zoals Valium kan u afhankelijk maken van het geneesmiddel. Dat betekent dat, als u de behandeling snel stopzet of de dosering te snel verlaagt, u stopzettingssymptomen kunt krijgen. 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.

Extra bijwerkingen die u kunnen overkomen als u Valium als een injectie gebruikt

- ☐ Bloedstolsel in uw ader (veneuze trombose, flebitis), bloedvatveranderingen (minder vaak).
- ☐ Irritatie of zwelling op de plaats van injectie.
- ☐ Pijn en soms roodheid (erytheem) waar de injectie werd gegeven, als de injectie werd gegeven in een

spier.

- ☐ Hart en longen werken minder goed (cardiorespiratoire depressie) als de injectie in uw endeldarm wordt gegeven.

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 ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

- ☐ Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- ☐ Tabletten: bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C). Oplossing voor injectie: in de buitenverpakking bewaren.
- ☐ Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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. Houd ze enkel bij indien uw arts u dit gezegd heeft.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is diazepam. Er zijn drie verschillende vormen van Valium:

- ☐ Valium 5 mg tabletten. Elke tablet bevat 5 mg diazepam.
- ☐ Valium 10 mg tabletten. Elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- ☐ Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie. Elke ampul bevat 10 mg diazepam.

De andere stoffen in Valium 5 en 10 mg tabletten zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, magnesiumstearaat. Valium 5 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172). Valium 10 mg tabletten bevatten ook indigotine (E132). De andere stoffen in Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie zijn natriumbenzoaat, benzoëzuur, propyleenglycol, ethanol 96%, benzylalcohol, water voor injecties. Zie “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden” in rubriek 2.

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

- ☐ Valium 5 mg tabletten zijn rond, lichtgeel gekleurd, gemerkt met Roche 5 aan één kant en met een breukstreep aan de andere kant.
- ☐ Valium 10 mg tabletten zijn rond, lichtblauw gekleurd, gemerkt met Roche 10 aan één kant en met een breukstreep aan de andere kant.
- ☐ Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie is een groengele, heldere vloeistof.
- ☐ Valium 5 en 10 mg tabletten hebben een breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee helften kunnen worden gebroken.

- Valium 5 mg tabletten wordt geleverd in verpakkingen die 30 of 100 tabletten in alu/PVC blisterverpakkingen bevatten.
- Valium 10 mg tabletten wordt geleverd in verpakkingen die 30 of 100 tabletten in alu/PVC blisterverpakkingen bevatten.
- Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie wordt geleverd in verpakkingen die 5, 6 of 50 ampullen van kleurloos glas bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Atrahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Denemarken

Fabrikant

N.V. Roche S.A., Dantestraat, B-1070 Brussel

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: Valium 5 mg tabletten: BE209203;
Valium 10 mg tabletten: BE054546; **Valium 10 mg/2 ml oplossing voor injectie:** BE054871.

Afgifte: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2021.

Goedkeuringsdatum: 02/2022

Andere informatiebronnen

Meer info over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen: <http://www.fagg-afmps.be/nl/>