**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

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

## 1. Wat is Diazepam Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Diazepam Teva bevat een geneesmiddel, dat diazepam wordt genoemd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen, “benzodiazepines” genaamd.

Diazepam Teva wordt gebruikt voor:
- angst
- om problemen te voorkomen en te behandelen die zouden kunnen optreden als u een alcohol- of drugsontwenningskuur 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere benzodiazepinegeneesmiddelen.
- U hebt ernstige ademhalingsproblemen of ernstige leverproblemen.
- U hebt een aandoening, “slaapapnoesyndroom” 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 geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, als
- u lever-, hart-, nier- of longproblemen hebt.
- u een probleem van zwakke spieren of andere problemen hebt zoals epilepsie.
- als u een probleem met uw geestelijke gezondheid heeft ; Benzodiazepines worden niet aanbevolen als eerste keuze voor psychosen (geestesziekten). Deze geneesmiddelen mogen niet alleen worden gebruikt voor de behandeling van symptomen van een depressie zoals een verdrietig gevoel en een gevoel van nuttelоosheid of van symptomen van angst zoals transpireren, beven, een zenuwachtig gevoel of angst en een snelle hartslag, vanwege het risico op verergering van de symptomen. Verergering van de symptomen van een depressie/angst kan een risico op zelfmoord teweegbrengen.
- 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").

Diazepam Teva kan geheugenstoornissen veroorzaken (moeite om u recente gebeurtenissen te herinneren). Dit kan gepaard gaan met gedragsstoornissen. De duur van uw behandeling moet zo kort mogelijk zijn. De behandeling mag over het algemeen niet langer dan 8 tot 12 weken duren. Stopzetten van de behandeling moet geleidelijk gebeuren om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (zie rubriek 4: "Ontwenningsverschijnselen").

Het gebruik van benzodiazepines zoals Diazepam Teva kan u afhankelijk maken van het geneesmiddel (zie rubriek 4: “Stopzettingssymptomen”).

**Gebruik bij ouderen**
Bij ouderen en verzwakte patiënten moeten lagere doses worden gebruikt.

**Gebruik bij patiënten met onvoldoende werking van de lever**
Bij patiënten met een lever- of nierziekte moeten lagere doses worden gebruikt.

**Kinderen**
**Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Diazepam Teva 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 Diazepam Teva alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Diazepam Teva 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 afbraakproducten die geen activiteit meer hebben, verhinderen of onvolledig maken.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Diazepam Teva 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 Diazepam Teva invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Diazepam Teva.

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), fluconazol, voriconazol en ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmels),
- fluvoxamine (antidepressivum), modafinil en armodafinil (medicijnen met een stimulerende werking op het zenuwstelsel), ketamine (verdovingsmiddel),
- idelalisib (wordt gebruikt tegen kanker), levodopa (wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen),
- diltiazem (wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen), theofylline en aminofylline (wordt gebruikt om astma te behandelen),
- hormonale voorbehoedsmiddelen,
- metoclopramide (wordt gebruikt om misselijkheid en overgeven te behandelen).

Het gelijktijdig gebruik van Diazepam Teva en opiaten (sterke pijnmedicatie, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op slaperigheid, moeilijk ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Desalniettemin, indien uw arts u Diazepam Teva samen met opiaten voorschrijft, moet de dosering en de duur van de behandeling door uw arts beperkt worden.
Gelieve uw arts in te lichten in verband met alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de doseringsaanbevelingen van uw arts nauwlettend op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of verwanten te informeren om alert te zijn voor de hierboven beschreven tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Drink geen alcohol terwijl u Diazepam Teva gebruikt, omdat alcohol het effect van Diazepam Teva zou kunnen verhogen.
Pompelmoessap moet worden vermeden omdat het de blootstelling aan Diazepam Teva sterk verhoogt en als gevolg daarvan het effect van Diazepam Teva kan versterken.
Voedsel of dranken die cafeïne, theofylline of theobromine bevatten, kunnen het effect van Diazepam Teva verminderen.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Neem Diazepam Teva niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dat zegt. Dat is zo omdat Diazepam Teva 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 Diazepam Teva uw reacties kan vertragen. Dat effect wordt verergerd door alcohol en slaaptekort. Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

**Diazepam Teva bevat lactosemonohydraat**
Diazepam Teva 2 mg tabletten bevatten 55,32 mg lactosemonohydraat per tablet.
Diazepam Teva 5 mg tabletten bevatten 53,33 mg lactosemonohydraat per tablet.
Diazepam Teva 10 mg tabletten bevatten 48,33 mg lactosemonohydraat per tablet.
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 dit geneesmiddel 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.

**Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Diazepam Teva 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 Diazepam Teva alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Diazepam Teva 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.

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

**Ouderen of verzwakte personen en personen met een licht tot matig verminderde werking van de lever**
Uw arts zal beslissen over uw dosis. De dosis zal lager zijn dan de dosis die gewoonlijk wordt voorgeschreven voor andere volwassenen.

**Personen met onvoldoende werking van de nieren**
De dosis hoeft niet te worden aangepast. Maar aangezien u gevoeliger voor de effecten van het medicijn zou kunnen zijn, zal uw arts uw behandeling nauwlettend controleren.

**Kinderen ouder dan 6 jaar**
- Kind van 6 tot 12 jaar: 5 mg, 2 maal per dag
- Kind van 12 tot 18 jaar: 10 mg, 2 maal per dag

Chronisch gebruik op lange termijn wordt afgeraden.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**
Wanneer u te veel van Diazepam Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de medische spoeddienst (tel. 112) of het Antigifcentrum (tel. 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 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 geneesmiddel in te nemen?**
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 Diazepam Teva te nemen en neem dan gewoon de voorgeschreven dosis en blijf vervolgens uw normale behandelingsschema volgen.

**Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**
- Zet het gebruik van Diazepam Teva 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. Niet iedereen krijgt 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 Diazepam Teva stop te zetten.
- Agressief, prikkelbaar, zenuwachtig, vijandigheid, 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 Diazepam Teva 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 Diazepam Teva**, 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, hyperactiviteit.
- Moeite om nieuwe dingen te onthouden, hoofdpijn, depressie.
- Trager spreken of brabbelen, slechte coördinatie waaronder een wankel gevoel bij het stappen.
- Wijziging van het libido.

**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.
- 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 Diazepam Teva 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.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. 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 geneesmiddel?**
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diazepam.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, cellulosepoeder, copovidon, talk, hoogdispers silica, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “Diazepam Teva bevat lactosemonohydraat”).

**Hoe ziet Diazepam Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**
Diazepam Teva 2 mg: Wit, rond, biconvex met aan één zijde "D" gegraveerd. Verpakkingen met 30, 60 en 100 tabletten - in blisterverpakkingen.
Diazepam Teva 5 mg: Wit, rond, biconvex met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde "D" gegraveerd. Verpakkingen met 25, 30, 60 en 100 deelbare tabletten – in blisterverpakkingen of eenheidsdoses in blisterverpakkingen (pvc/alu).
Diazepam Teva 10 mg: Wit, rond, biconvex met aan één zijde een kruisbreukstreep en aan de andere zijde "D" gegraveerd. Verpakkingen met 25, 30, 60 en 100 in vieren deelbare tabletten – in blisterverpakkingen of eenheidsdoses in blisterverpakkingen (pvc/alu).

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghouder*
**Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland**
*Fabrikant*
Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm/Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Diazepam Teva 2 mg: BE195605
Diazepam Teva 5 mg: BE195614
Diazepam Teva 10 mg: BE195623

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.**