

## **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?**

- **Farmacotherapeutische groep**

Diazepam Teva behoort tot de klasse van de benzodiazepines. Dit zijn geneesmiddelen die de angst doen verdwijnen, de slaap bevorderen en de spieren ontspannen.

- **Therapeutische indicaties**

- Angsttoestanden, die een behandeling met geneesmiddelen vereisen;
- Preventie en behandeling van stoornissen die optreden voorkomend bij alcohol- of drugdesintoxicatie;
- Bepaalde spiercontracties;
- Bepaalde stuipaanvallen (epilepsie, tetanus, stuipen optredend bij koortsaanvallen bij kinderen, ...).
- Voorbereiding en geruststelling van patiënten voor een bijzonder medisch onderzoek of voor een heelkundige ingreep;
- Inleiding van de slaap met het oog op een heelkundige ingreep.

### **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. Of u bent allergisch voor een ander geneesmiddel van de groep van de benzodiazepines.

- Als u ernstige ademhalingsstoornissen of een zeer ernstige leveraandoening hebt
- Als u aan slaapapnoe lijdt.
- Als u aan myasthenia gravis lijdt.
- Bij afhankelijkheid van alcohol, geneesmiddelen of drugs (behalve bij behandeling van acute ontwenningreacties)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u lijdt of hebt geleden aan overgevoelighedsreacties (allergieën), een ziekte van de lever, het hart, de nieren of de longen, epilepsie, spierzwakte, problemen van afhankelijkheid van geneesmiddelen, alcohol of drugs. Licht uw arts hierover in zodat hij de behandeling aan uw geval kan aanpassen.
- Gewenning aan de verschillende werkingen van benzodiazepines kan optreden.
- Psychische en lichamelijke afhankelijkheid van Diazepam Teva kunnen voorkomen. De plotse stopzetting van de behandeling kan dan gepaard gaan met dervings- of reboundverschijnselen (zie "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel"). Verhoog in geen geval noch de dosis noch de duur van de behandeling voorgeschreven door uw arts.  
In het algemeen mag de behandeling niet plotseling worden stopgezet, maar de dosis moet geleidelijk worden verlaagd; licht de arts dus in als u de behandeling wenst te onderbreken.
- Indien effecten optreden die tegengesteld zijn aan wat wordt nagestreefd of er doen zich wijzigingen in het gedrag voor, licht uw arts hierover in. Het gebruik zal misschien moeten worden stopgezet (zie ook rubriek 4).
- Gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en alcohol is gevaarlijk (zie rubriek "Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?").
- Bij bejaarde personen zal de arts doorgaans een lagere dosis voorschrijven.
- 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.
- Lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" als u reeds andere geneesmiddelen neemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande voorzorgsmaatregelen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Het gebruik bij kinderen van minder dan 6 jaar is voorbehouden voor zeldzame, specifieke indicaties, volgens de beslissing en onder toezicht van een specialist (pediater, neuropediater, psychiater, neuroloog, anesthesist, specialist intensieve zorgen).

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.

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.

De gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen kan het effect van deze geneesmiddelen of dat van Diazepam Teva wijzigen; het kan dus nodig zijn dat de arts uw behandeling aanpast.

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

Men mag in geen geval alcohol drinken bij een behandeling met Diazepam Teva.

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

Diazepam Teva mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij onder strikte controle van de arts.

Diazepam Teva mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding, tenzij onder strikte controle van de arts.

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**

Zoals alle benzodiazepines, kan Diazepam Teva uw gedrag of het uitvoeren van technische handelingen beïnvloeden, in het bijzonder het besturen van een voertuig.

### **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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis Diazepam Teva dient voor elk geval afzonderlijk te worden bepaald. De behandeling moet met kleine doses beginnen, die door de arts geleidelijk kunnen worden verhoogd tot de beste werking wordt verkregen.

Bij angsttoestanden is er dikwijls slechts een tijdelijke of voorbijgaande behoefte aan dit geneesmiddel. Het gebruik ervan moet dan ook kortstondig worden gehouden (meestal niet langer dan 8 tot 12 weken). Het is evenwel mogelijk dat de arts de behandeling zal verlengen als de gezondheid van de patiënt dit vereist. Het verdient aanbeveling de behandeling te stoppen zodra verbetering optreedt of ten

laatste na 3 maanden. In geval van inname van hoge doses of bij langdurige behandeling dient de behandeling te worden stopgezet door de dosis geleidelijk te verminderen.

Volg nauwgezet de richtlijnen van de arts wat betreft het aantal in te nemen tabletten en het ogenblik waarop ze moeten ingenomen worden.

Het gebruik van benzodiazepines bij kinderen van minder dan 6 jaar mag enkel plaatsvinden volgens de beslissing en onder toezicht van een specialist (pediater, neuropediater, psychiater, neuroloog, anesthesist, specialist intensieve zorgen), die zelf de dosis zal bepalen.

In het algemeen:

*Volwassenen*: de gemiddelde dosis bedraagt 5 tot 20 mg per dag (niet meer dan 10 mg in één keer).

*Bejaarden of verzwakte personen*: de arts zal doorgaans een lagere dosis voorschrijven.

*Kinderen ouder dan 6 jaar*: de arts zal een posologie voorschrijven in functie van het lichaamsgewicht.

Deze posologie zal gewoonlijk tussen 0,1 en 0,3 mg/kg/dag bedragen.

*Personen met verminderde werking van de lever*: de arts zal de dosis verminderen.

### **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).

De tekenen bij inname van te grote hoeveelheden variëren in ernst gaande van slaperigheid tot coma.

De personen in de omgeving van de zieke moeten onmiddellijk verdere inname van Diazepam Teva verhinderen en de behandelende arts, de spoedgevallendienst (tel. 112) of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245) verwittigen.

Dringende hospitalisatie kan vereist zijn, vooral bij gelijktijdige inname van alcohol of andere geneesmiddelen, wat voor de patiënt levensgevaarlijk kan zijn.

De behandeling is symptomatisch en moet in de kliniek gebeuren. Onmiddellijk na de inname kan een maagspoeling worden uitgevoerd. Deze kan samengaan met de toediening van actieve kool of erdoor worden vervangen.

Flumazenil (Anexate), benzodiazepine-antagonist, kan nuttig zijn om de effecten van de overdosering onder controle te brengen.

Flumazenil is aangewezen bij ernstige intoxicatie met coma of ademhalingsinsufficiëntie; het gebruik ervan is evenwel tegenaangewezen in geval van inname van tricyclische antidepressiva, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies kunnen uitlokken, afwijkingen van het ECG zoals een verlenging van het QRS- of QT-interval (wat een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva doet vermoeden). Voorzichtigheid is evenwel geboden bij gebruik van flumazenil bij epilepsiepatiënten die worden behandeld met benzodiazepines, omdat de neutralisatie van het benzodiazepine-effect aanleiding kan geven tot convulsies.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar handel als volgt:

- wacht tot het moment dat gepland was om de volgende dosis Diazepam Teva te nemen en neem dan gewoon de voorgeschreven dosis.
- zet vervolgens de behandeling voort door de volgende dosissen op de oorspronkelijk geplande momenten te nemen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Bij plotselinge stopzetting van de behandeling, vooral bij langdurige behandeling of hogere doses, kunnen dervingsverschijnselen optreden: hoofdpijn, spierpijn, grote angst, spanning, zenuwachtigheid, verwardheid, prikkelbaarheid, en in ernstige gevallen psychiatrische stoornissen, epilepsieaanvallen, slapend gevoel en tintelingen aan de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact.

Voorbijgaande rebound-angst en -slapeloosheid kunnen eveneens optreden. Dit kan gepaard gaan met stemmingsveranderingen en rusteloosheid.

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.

Mogelijke ongewenste effecten komen meestal in het begin van de behandeling voor en verdwijnen over het algemeen in de loop van de behandeling of door het verminderen van de doses.

De vaakst voorkomende ongewenste effecten zijn:

*Algemene aandoeningen:* moeheid

*Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:* spierzwakte

*Psychische stoornissen:* slaperigheid.

Andere zeer zeldzame effecten zijn:

*Zenuwstelselaandoeningen:* hoofdpijn, duizeligheid, mentale verwardheid, spraakstoornissen, bewegingsstoornissen.

*Psychische stoornissen:* depressie, geheugenstoornissen.

*Hart- en bloedvataandoeningen:* te lage bloeddruk.

*Maagdarmsstelselaandoeningen:* droge mond of te veel speekselsecretie, maag- en darmproblemen.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:* huiduitslag.

*Oogaandoeningen:* gezichtsstoornissen.

*Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* verergering van de toestand bij personen met chronische bronchitis.

*Nier- en urinewegaandoeningen:* urinaire stoornissen.

*Algemene aandoeningen:* verandering van het seksuele verlangen

Zoals voor alle benzodiazepines het geval is, kunnen zeer zelden effecten voorkomen die tegengesteld zijn aan de verwachte effecten, zoals verergering van agressiviteit, toename van opwinding of angst.

Er werden enkele zeer zeldzame gevallen van gewijzigde samenstelling van het bloed, geelzucht en hartstilstand vastgesteld.

Vooral bij langdurige behandeling of behandeling in hoge doses kan bij voorbeschikte patiënten afhankelijkheid optreden.

Wanneer de behandeling plots wordt stopgezet, kan een dervings- of reboundsyndroom optreden (zie "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").

#### **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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

*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 10/2020.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.**