

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Diazepam EG 10 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Diazepam EG 10 mg tabletten

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Diazepam Stada 10 mg comprimidos EFG

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

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

Diazepam EG wordt gebruikt voor de behandeling van:

- angsttoestanden, die een behandeling met geneesmiddelen vereisen.
- bepaalde spiercontracties.

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

Wanneer mag u Diazepam EG niet innemen?

- 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 een ander geneesmiddel van de groep der benzodiazepines.
- U heeft ernstige ademhalingsstoornissen.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U lijdt aan slaapapnoe (een aandoening waarbij uw ademhaling stopt terwijl u slaapt).
- U heeft myasthenia gravis (een aandoening waarbij uw spieren zwak worden en gemakkelijk vermoeid geraken)
- U heeft een alcohol- of drugsverslaving (met uitzondering van de behandeling van acute ontwenningssverschijnselen bij alcohol- of drugsdesintoxicatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diazepam EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als.

- u last heeft van, of in het verleden last gehad heeft van volgende aandoeningen: overgevoeligheidsreacties (allergie), lever-, hart- of nieraandoeningen, ademhalingsproblemen, epilepsie, spierzwakte, alcohol- of drugsverslaving. Deze informatie is onontbeerlijk voor uw arts om de voor u geschikte therapie in te stellen. Breng steeds uw arts op de hoogte.
- 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.

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.
- u effecten ervaart die tegenstrijdig met de gewenste effecten zijn, of gedragsveranderingen ervaart (zie ook rubriek 4).

Het gebruik van benzodiazepines zoals Diazepam EG kan u afhankelijk maken van het geneesmiddel (zie rubriek 4).

Kinderen

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Diazepam EG 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 maand zal de specialist Diazepam EG alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Diazepam EG werkt en hoe veilig het is bij 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 EG 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 EG invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Diazepam EG.

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; fluvoxamine, fluoxetine)

- 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).

Gelijktijdig gebruik van Diazepam 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 Diazepam 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

Diazepam EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Diazepam EG in?

Neem Diazepam EG 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.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Diazepam EG 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 maand zal de specialist Diazepam EG alleen gebruiken als er geen andere geneesmiddelen voorhanden zijn, omdat het niet bekend is hoe goed Diazepam EG 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.
- Bij angsttoestanden is er dikwijls een tijdelijke of voorbijgaande behoefte aan Diazepam EG. Het gebruik ervan moet dan ook kortstondig worden gehouden. 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 nauwkeurig de richtlijnen van de arts wat betreft het aantal in te nemen tabletten en het ogenblik waarop ze moeten ingenomen worden.
- Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Volwassenen:

De aanbevolen dosering bedraagt 5 tot 20 mg per dag. Neem niet meer dan 10 mg in één keer in.

Ouderen 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.

Doseringen lager dan 10 mg zijn niet mogelijk met een Diazepam EG 10 mg tablet, de tablet is niet deelbaar in gelijke doses van 5 mg.

Daarvoor wordt dan ook een ander geneesmiddel aanbevolen met hetzelfde actieve bestanddeel dat de dosering wel toelaat.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Diazepam EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Diazepam EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Diazepam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker 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. De personen in de omgeving van de zieke moeten onmiddellijk verder inname van Diazepam EG verhinderen en de hulpdiensten verwittigen.

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

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 Diazepam EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wacht tot het moment dat gepland was om de volgende dosis Diazepam EG te nemen en neem dan gewoon de voorgeschreven dosis en blijf vervolgens uw normale behandelingsschema volgen.

Als u stopt met het innemen van Diazepam EG

Zet het gebruik van Diazepam EG 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 meest voorkomende ongewenste effecten zijn vermoeidheid, slaperigheid en spierzwakte.

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 EG 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 Diazepam EG sedativa innemen (inclusief alcoholische dranken), lopen meer kans om te vallen en beenderen breken.

Andere mogelijke bijwerkingen

Als u start met het gebruik van Diazepam EG, 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 Diazepam EG 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.

Zoals voor alle benzodiazepines het geval is, kunnen zeer zelden effecten voorkomen die het tegengestelde zijn van de verwachte effecten, zoals verergeren van de slapeloosheid en de agressiviteit, toename van de stuipen bij personen met epilepsie, toename van opwindning of angst.

Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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 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 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Diazepam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Diazepam EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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. Als u medicijnen 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 Diazepam EG?

- De werkzame stof in Diazepam EG is diazepam, overeenkomend met 10 mg per tablet.
- De andere stoffen in Diazepam EG zijn lactosemonohydraat – maïszetmeel – magnesiumstearaat.

Hoe ziet Diazepam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, vlakke tabletten met schuine kant, met de inscriptie E1 aan één zijde.

Blisterverpakkingen met 25, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

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 van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Laboratorio Stada, S.L. - Frederic Mompou, 5 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. - Avda. de Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 685 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2021 / 06/2021.