

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Diazepam AB 2 mg tabletten
Diazepam AB 5 mg tabletten
Diazepam AB 10 mg tabletten
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 Diazepam AB 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 Diazepam AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diazepam AB bevat diazepam als werkzame stof en behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd.

Diazepam AB is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende symptomen:

Bij volwassenen:

- angstsymptomen;
- symptomen die tijdens alcoholontwenningssverschijnselen voorkomen.

Bij volwassenen en kinderen boven de 6 jaar:

- spierkrampen of pijn veroorzaakt door spier- en gewrichtsontstekingen, trauma, inclusief spasmen veroorzaakt door ziekten zoals cerebrale parese (groep aandoeningen die het vermogen om te bewegen, om een evenwicht en houding te behouden, beïnvloeden) en paraplegie (verlamming van onderste lichaamshelft, aantasting beide benen) alsook athetose (continue, onwillekeurige, trage, ongewone bewegingen van vingers en handen) en Stiff-Person syndroom.

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 diazepam of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een aandoening, myasthenia gravis genoemd waarbij uw spieren zwak worden en gemakkelijk vermoeid geraken.
- U hebt ademhalingsproblemen (langzame en/of oppervlakkige ademhaling).
- U hebt het slaap-apneusyndroom (een slaapstoornis waarbij tijdens het slapen momenten voorkomen dat de ademhaling tot stilstand komt).
- U hebt ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u lever-, hart- of nierproblemen heeft;
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en drugsmisbruik;
- als u zwakke spieren heeft;
- als u ademhalingsproblemen heeft;
- als u mentale problemen heeft. Benzodiazepines worden niet aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor psychosen (geestesziekten). Deze geneesmiddelen mogen niet worden voorgeschreven om een depressie of angst gepaard met een depressie te behandelen, gezien het risico op verergering van de symptomen,
- als u epilepsie heeft of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.
- als u, na een paar weken, merkt dat de tabletten niet zo goed werken als ze deden toen u voor het eerst begon met de behandeling. Gewenning aan benzodiazepines kan optreden.
- als u bijwerkingen of gedragsveranderingen ervaart (zie rubriek 4).

Er is een risico van afhankelijkheid bij het nemen van dit geneesmiddel.

Kinderen en jongeren

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, tenzij na beslissing en onder strikt medisch toezicht van een specialist (pediater, neuroloog, psychiater, anesthesist, specialist intensieve zorgen) die de dosis zal bepalen.

Kinderen vertonen een verhoogde gevoeligheid voor de effecten van benzodiazepines op het centraal zenuwstelsel, omdat hun lichaam nog niet volledig ontwikkeld is om dit geneesmiddel te metaboliseren. Dit kan ertoe leiden dat er meer van de werkzame stof in hun lichaam aanwezig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diazepam AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- antidepressiva (bv. fluvoxamine en fluoxetine);
- antipsychotica zoals clozapine (voor de behandeling van mentale problemen);
- spierverslappers (bv. suxamethonium en tubocurarine);
- barbituraten zoals fenobarbital (ter behandeling van epilepsie en mentale problemen);
- andere centraal zenuwstelsel onderdrukkende middelen (buprenorfine, narcotische analgetica, opioïden en derivaten voor de behandeling van hoest, baclofen, thalidomide, pizotifeen, centraal werkende antihypertensiva)

Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met diazepam kan uw geestelijke gesteldheid beïnvloeden, u erg slaperig maken en uw ademhaling en bloeddruk onderdrukken.

- disulfiram (ter behandeling van alcoholverslaving). Gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met diazepam kan u erg slaperig maken en er ook voor zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt;
- geneesmiddelen voor epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne en carbamazepine, omdat deze middelen de werking van diazepam kunnen verminderen. Diazepam kan ook de manier waarop fenytoïne werkt veranderen;
- theofylline (ter behandeling van astma en andere ademhalingsproblemen), omdat dit middel de werking van diazepam kan verminderen;
- cimetidine, omeprazol of esomeprazol (maagzuurremmers), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt;
- rifampicine (een antibioticum) omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam sneller dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. De werking van diazepam kan hierdoor worden verminderd;
- atazanavir, ritonavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, nelfinavir of saquinavir (antivirale middelen), fluconazol, itraconazol, ketoconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het risico op bijwerkingen vergroten;
- isoniazide (ter behandeling van tuberculose), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt;
- orale anticonceptiva, omdat ze ervoor kunnen zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking ervan kan vergroten. Bij gelijktijdig gebruik van diazepam en orale

anticonceptiva kunnen doorbraakbloedingen voorkomen, maar de bescherming tegen zwangerschap wordt niet verminderd;

- cisapride (ter behandeling van maagaandoeningen), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt;
- corticosteroïden (ter behandeling van ontstekingen in het lichaam), omdat deze middelen de werking van diazepam kunnen verminderen;
- levodopa (ter behandeling van de ziekte van Parkinson). Diazepam kan de werking van levodopa verminderen;
- valproïnezuur (ter behandeling van epilepsie en mentale problemen), omdat dit middel ervoor kan zorgen dat diazepam langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking van diazepam kan vergroten; Valproïnezuur samen met diazepam verhoogt het risico op psychosen (een mentale aandoening).
- ketamine (een anestheticum), omdat diazepam het effect van ketamine versterkt.

Opioïden

Gelijktijdig gebruik van Diazepam AB en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Diazepam AB samen opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts op de voet. Het kan handig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde signalen 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 gebruikt, omdat alcohol de sedatieve effecten van Diazepam AB zou kunnen verhogen.

Pompelmoessap kan het effect van diazepam verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 AB niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dit geneesmiddel zou een invloed kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Diazepam AB bevat lactosemonohydraat

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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Dosering

Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis is en hoe lang u de tabletten moet innemen. De gebruikelijke duur van de behandeling is niet langer dan 4 weken. Indien nodig kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

Gebruik bij volwassenen

Aanbevolen dosering voor:

- Angstsymptomen:

- 2 mg tot 5 mg diazepam, 2 tot 3 keer per dag

De dosis kan worden verhoogd tot maximaal 30 mg per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.

- Alcoholontwenningssverschijnselen:

- 5 mg tot 20 mg diazepam, indien nodig eenmaal na 2 tot 4 uur herhaald, of
- 10 mg diazepam drie tot vier keer op de eerste dag

Na de eerste dag wordt de dosis indien nodig gewoonlijk verlaagd tot 5 mg diazepam drie- tot viermaal daags. In ernstige gevallen kan uw arts andere doseringsschema's gebruiken en moet de behandeling mogelijk in een ziekenhuis plaatsvinden.

- Behandeling van spasticiteit:

- tot 15 mg diazepam per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses
- spierspasmen bij cerebrale spasticiteit, tot maximaal 60 mg per dag, verdeeld over 3 tot 4 doses

Gebruik bij kinderen en jongeren

Bij kinderen ouder dan 6 jaar en adolescenten (boven 20 kg)

De arts van het kind zal beslissen hoeveel Diazepam AB moet worden gegeven en hoe vaak. De gebruikelijke dosering is 0,1-0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.

Kinder jonger dan 6 jaar

Diazepam AB wordt afgeraden voor kinderen jonger dan 6 jaar vanwege mogelijke slikproblemen. Voor jongere kinderen zijn er andere meer geschikte farmaceutische vormen beschikbaar.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, tenzij na beslissing en onder strikt medisch toezicht van een specialist (pediater, neuroloog, psychiater, anesthesist, specialist intensieve zorgen) die de dosis zal bepalen.

Gebruik bij oudere patiënten

Uw arts zal beslissen hoe veel en hoe vaak u Diazepam AB moet krijgen. De dosering zal lager liggen dan de gebruikelijke dosering voorgeschreven voor een volwassene.

De behandeling dient te worden gestart met de laagst mogelijke dosering (2 tot 2,5 mg, één of twee keer per dag) en vervolgens zo nodig geleidelijk te worden verhoogd als het wordt verdragen.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie

Er is doorgaans geen doseringsaanpassing nodig. Toch is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van patiënten met een verminderde nierfunctie met diazepam.

Benzodiazepinen met actieve metabolieten zoals diazepam dienen vermeden te worden bij patiënten met een nierziekte in het eindstadium.

Gebruik bij patiënten met verminderde leverfunctie

Uw arts zal beslissen hoe veel en hoe vaak u Diazepam AB moet krijgen. De dosering zal lager liggen dan de gebruikelijke dosering voorgeschreven voor andere volwassenen. Patiënten met ernstige leveraandoeningen mogen niet worden behandeld met Diazepam AB (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Gebruik bij patiënten met overgewicht

Als bij u sprake is van overgewicht, kan het langer duren voordat u de werking van het geneesmiddel ervaart. Bovendien, kan de werking van Diazepam AB, met de mogelijke bijwerkingen, ook langer aanhouden.

Wijze van toediening

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen (meer dan voorgeschreven) of wanneer u denkt dat een kind een tablet kan hebben ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Symptomen van overdosis zijn onder andere verlies van coördinatie van spierbewegingen, ernstige ademhalingsmoeilijkheden (apneu), lage bloeddruk (hypotensie), hart en longproblemen (cardiorespiratoire depressie) en coma (diepe bewusteloosheid).

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Over het algemeen mag de behandeling niet langer duren dan 8 tot 12 weken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u een dosis vergeet te gebruiken, gebruik deze dan zodra u er aan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruik van Diazepam AB

- Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u ineens stopt met het innemen van Diazepam AB kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen, waaronder: slaapstoornissen, hoofdpijn, spierpijn, spanning, verwarring, prikkelbaarheid of agressiviteit, stemmingswisseling en overgevoeligheid voor licht, lawaai en aanraking. Minder vaak voorkomende ontwenningsverschijnselen zijn: dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), het verlies van de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie),
- U moet het aantal of de sterkte van de tabletten die u gebruikt geleidelijk verminderen voordat u helemaal stopt met dit middel. 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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

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 en de lippen. 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 één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Agressiviteit, prikkelbaarheid, nervositeit, agitatie, angst, wanen, woede
- Slaapproblemen, nachtmerries en hevige dromen

Het kan zijn dat de arts u vraagt de behandeling stop te zetten.

Voor mogelijke ontwenningsverschijnselen, zie “Als u stopt met het gebruik van Diazepam AB” in rubriek 3.

Kinderen en bejaarden lopen een hoger risico op dergelijke reacties.

Oudere patiënten

Er is een verhoogd risico op vallen en daarmee samenhangende fractures bij oudere patiënten die benzodiazepinen gebruiken.

Andere bijwerkingen:

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

- slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd
- spierzwakte, verlies van coördinatie van spierbewegingen (ataxie) en andere bewegingsstoornissen

Uw arts kan u een lagere dosering van Diazepam AB voorstellen en de dosering nadien langzaam verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen op elk tijdstip tijdens uw behandeling optreden:

Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen

- Concentratieproblemen, verminderde alertheid, verwarring en desoriëntatie, agitatie.
- Geheugenverlies
- Hoofdpijn
- Depressie
- Onduidelijke spraak
- Verlies van coördinatie, inclusief instabiliteit tijdens het stappen
- Veranderingen in seksuele drift (libido)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

Lever en bloed

- Veranderingen in bepaalde leverenzymen zoals te zien in 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

- Hartproblemen zoals een onregelmatige hartslag (bradycardie), hartfalen stopzetting van de hartslag (hartstilstand)
- Lage bloeddruk (hypotensie). Daardoor kunt u zich duizelig of ijlhoofdig voelen bij het opstaan.
- Problemen met de bloedsomloop (circulatoire depressie).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Maag en darmen

- Nausea
- Verstopping
- Maaglast
- Droge mond of te veel speeksel

Longen en nieren

- Respiratoire depressie
- Niet in staat zijn om te plassen (urineretentie), verlies van controle over de blaas (urineverlies)

Ogen, huid en haar

- Dubbelzien
- Wazig zicht
- Duizeligheid – de tekenen omvatten een duizelig of draaierig gevoel
- De meest voorkomende reacties zijn huiduitslag, netelroos, jeuk en huiduitslag

Krijgt u veel last van één 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is diazepam.
Elke tablet bevat 2 mg diazepam.
Elke tablet bevat 5 mg diazepam.
Elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172) (enkel voor 5 mg), FD&C Blauw Nr.1 (Briljantblauw FCF Aluminum Lake) (E133) (enkel voor 10 mg).

Hoe ziet Diazepam AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet.

Diazepam AB 2 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, platte, afgeschuinde rand van ongeveer 8,8 mm, niet-omhulde tablet met de inscriptie "D" en "2" gescheiden door een breuklijn aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Diazepam AB 5 mg tabletten

Lichtgeel gekleurde, ronde, platte, afgeschuinde rand van ongeveer 8,8 mm, niet-omhulde tablet met de inscriptie "D" en "5" gescheiden door een breuklijn aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Diazepam AB 10 mg tabletten

Lichtblauw gekleurde, ronde, platte, afgeschuinde rand van ongeveer 8,8 mm, niet-omhulde tablet met de inscriptie "D" en "10" gescheiden door een breuklijn aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Diazepam AB tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en HDPE verpakking.

Verpakkingsgrootte:

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 40 and 60 tabletten

HDPE verpakking: 1000 tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19 Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Diazepam AB 2 mg (blisterverpakking) : BE662879

Diazepam AB 5 mg (blisterverpakking): BE662881

Diazepam AB 10 mg (blisterverpakking): BE662883

Diazepam AB 2 mg (container) : BE662880

Diazepam AB 5 mg (container): BE662882

Diazepam AB 10 mg (container): BE662884

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Diazepam AB 2 mg, 5 mg & 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Nederland: Diazepam Auro 2mg/ 5mg/ 10mg, tabletten

Portugal: Diazepam Generis Phar

Spanje: Diazepam Aurovitas 2,5 mg comprimidos

Diazepam Aurovitas 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2024 / 07/2024.