

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

1. Wat is Diazepam Teva en waarvoor wordt dit middel 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***

- Angststoestanden, 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 middel niet innemen 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. 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 kinderen jonger dan 6 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).
- Bij afhankelijkheid van alcohol, geneesmiddelen of drugs (behalve bij behandeling van acute ontwenningsreacties)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 middel"). 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 middel ingenomen?").
- Het gebruik van benzodiazepines 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.
- 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Diazepam Teva 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.

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

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 middel in?

Neem dit middel 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 middel. 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 middel 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 middel 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 middel

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, 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 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.

Maagdarmstelselaandoeningen: 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 middel").

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, cellulosepoeder, copovidon, talk, hoogdispers silica, magnesiumstearaat.

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

Diazepam Teva 2 mg: doosjes met 30, 60 en 100 tabletten.

Diazepam Teva 5 mg: doosjes met 25, 60 en 100 deelbare tabletten – eenheidsdoses

Diazepam Teva 10 mg: doosjes met 25, 60 en 100 in vieren deelbare tabletten – eenheidsdoses

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

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 goedgekeurd in 08/2015.