

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I: Productinformatie
 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2016
 Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Chloordiazepoxide Teva 5 mg, omhulde tabletten
Chloordiazepoxide Teva 10 mg, omhulde tabletten
Chloordiazepoxide Teva 25 mg, omhulde tabletten
 Chloordiazepoxide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Chloordiazepoxide Teva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Chloordiazepoxide Teva inneemt
3. Hoe wordt Chloordiazepoxide Teva ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Chloordiazepoxide Teva
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Chloordiazepoxide Teva behoort tot de groep van benzodiazepinederivaten, deze middelen hebben een kalmerende en spierverslappende werking.

Gebruiken

- bij angst
- bij spanning.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA INNEEMT

Neem Chloordiazepoxide Teva niet in

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I : Productinformatie

Datum : 22 januari 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u overgevoelig bent voor chloordiazepoxide of voor andere bestanddelen van Chloordiazepoxide Teva.
- wanneer u overgevoelig bent voor benzodiazepinen (middelen bij o.a. slaapstoornissen en angst).
- wanneer u lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- wanneer u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- wanneer u lijdt aan kortdurende ademhalingsstilstand tijdens de slaap (het zogenaamde slaap-apnoesyndroom).
- wanneer u lijdt aan ernstig verminderde werking van de lever.

Wees extra voorzichtig met Chloordiazepoxide Teva

- in combinatie met alcohol en andere kalmerende middelen; de werking van deze middelen kan versterkt worden.
- bij kinderen; de kans op tegenstrijdige reacties (onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) is groter. Zoals alle benzodiazepinederivaten mag chloordiazepoxide alleen bij kinderen worden toegepast als daarvoor een dringende reden bestaat. De behandelingsduur moet dan zo kort mogelijk worden gehouden.
- bij ouderen; de kans op tegenstrijdige reacties (onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) is groter.
- wanneer u een slechte lever- en/of nierwerking heeft; de dosis moet mogelijk aangepast worden.
- wanneer u lijdt aan chronische ademhalingsziekten; de ademhaling kan onderdrukt worden.
- wanneer u dit geneesmiddel langdurig gebruikt; dit middel kan lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid veroorzaken.
- wanneer u stopt met dit geneesmiddel; er kunnen onthoudingsverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het innemen van Chloordiazepoxide Teva").
- wanneer er minder dan 7 tot 8 uur beschikbaar is om te slapen; de kans op geheugenverlies wordt groter.
- wanneer u last heeft of heeft gehad van alcohol of drugsverslaving.
- Wanneer u een zeldzame erfelijke aandoening als fructose- of galactose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie, sucrase-isomaltase insufficiëntie of Lapp lactasedeficiëntie heeft. Dit geneesmiddel bevat lactose en sacharose.

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I : Productinformatie
 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2016
 Bladzijde : 3

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze omhulde tabletten met:

- bepaalde middelen tegen ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose); de kalmerende werking van deze middelen kan worden versterkt
- slaapmiddelen; de werking van het slaapmiddel kan worden versterkt
- kalmerende middelen; de werking van deze middelen kan worden versterkt
- middelen bij (ernstige) neerslachtigheid (depressie); de kalmerende werking van het middel bij neerslachtigheid (antidepressivum) kan worden versterkt
- bepaalde sterke pijnstillers (bijvoorbeeld opiaten); de kalmerende werking van het middel kan worden versterkt
- middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica); de kalmerende werking van het anti-epilepticum kan worden versterkt
- narcosemiddelen; de kalmerende en euforische werking van het narcosemiddel kan worden versterkt
- cimetidine (remmer van zuurvorming in de maag); de werking van chloordiazepoxide kan worden versterkt
- orale anticonceptiva ("de pil"); de werking van chloordiazepoxide kan worden versterkt
- disulfiram (middel dat gebruikt wordt bij alcoholisme); de afbraak van chloordiazepoxide kan worden vertraagd.

Inname van Chloordiazepoxide Teva met voedsel en drank

Chloordiazepoxide Teva kan de werking van alcohol versterken. Het gebruik van alcohol wordt daarom afgeraden tijdens de behandeling.

Zwangerschap

Over het gebruik van chloordiazepoxide tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Chloordiazepoxide kan terecht komen in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom ontraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Chloordiazepoxide Teva kan soms slaperigheid, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, geheugenverlies en spierverslapping tot gevolg hebben

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I : Productinformatie

Datum : 22 januari 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

(zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Chloordiazepoxide Teva

Dit product bevat sacharose (suiker) en lactose. Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

3. HOE WORDT CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA INGENOMEN

Volg bij het innemen van Chloordiazepoxide Teva nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Volwassenen

5 tot 10 mg 3 à 4 maal per dag (=24 uur), in ernstige gevallen kan de arts de dosering verhogen tot 20 tot 25 mg 3 à 4 maal per dag.

Bij ouderen en patiënten met slecht werkende lever en/of nieren wordt meestal met de helft van de gebruikelijke dosering voor volwassenen begonnen.

Kinderen

Bij kinderen mogen deze omhulde tabletten slechts in ernstige gevallen en onder voortdurend toezicht van de arts worden gebruikt. De gebruikelijke dosis is 5 tot 10 mg per dag; de dosering kan zonodig geleidelijk door de arts worden verhoogd.

Als u merkt dat Chloordiazepoxide Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De omhulde tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen, eventueel met wat voedsel.

Wat u moet doen als u meer van Chloordiazepoxide Teva heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van chloordiazepoxide Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Binnen een uur na overdosering moet braken worden opgewekt. Bij overdosering dreigt over het algemeen geen levensgevaar. Indien u echter tegelijkertijd andere geneesmiddelen en/of alcohol hebt ingenomen is de situatie minder gunstig.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Chloordiazepoxide Teva in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Chloordiazepoxide Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I : Productinformatie

Datum : 22 januari 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Chloordiazepoxide Teva

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Chloordiazepoxide Teva kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Deze bestaan uit hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. De kans op deze verschijnselen is groter wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Daarom wordt aangeraden de dosering langzaam te verlagen. Na staken van dit geneesmiddel kunnen de symptomen van voor de behandeling versterkt terugkeren ("reboundfenomeen"). Deze symptomen verdwijnen weer binnen twee weken.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Chloordiazepoxide Teva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Gewichtstoename.

Psychische stoornissen

Door het gebruik van chloordiazepoxide kan een reeds aanwezige (ernstige) neerslachtigheid (depressie) duidelijk worden. Rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden tijdens gebruik van chloordiazepoxide.

Bovenvermelde reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.

Psychische afhankelijkheid. Er zijn gevallen bekend van misbruik door patiënten die verslaafd zijn aan verscheidene drugs.

Zenuwstelselaandoeningen

Slikstoornissen, lichamelijke afhankelijkheid, vallende ziekte (epilepsie), tinteling van de armen of benen.

Slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde alertheid, verwardheid, hoofdpijn, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans vanzelf bij herhaald gebruik. Tijdens de behandeling kan bij therapeutische doseringen geheugenverlies (anterograde amnesie) optreden enige uren na inname van benzodiazepines. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt. Hoe hoger de dosering, hoe eerder dit verschijnsel kan optreden. Het geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag. Het gebruik van dit geneesmiddel (zelfs bij voorgeschreven dosering) kan leiden tot de ontwikkeling van lichamelijke afhankelijkheid.

Oogaandoeningen

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I: Productinformatie

Datum : 22 januari 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Dubbel zien

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen

Maag/darmstoornissen, verstopping (constipatie/obstipatie), opwekking van de eetlust, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huidreacties, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierzwakte, spierpijn, spiertrekkingen.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Verminderde zin in vrijen/ seks (verminderde libido).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid, tegenstrijdige (paradoxe) reacties.

Staken van de behandeling kan tot onthoudingsverschijnselen en tot het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate aanleiding geven (zie "Als u stopt met het innemen van Chloordiazepoxide Teva").

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Chloordiazepoxide Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Chloordiazepoxide Teva

- Het werkzame bestanddeel is chloordiazepoxide, respectievelijk 5 mg, 10 mg en 25 mg per omhulde tablet.

CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 5 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 10 MG
 CHLOORDIAZEPOXIDE TEVA 25 MG
 omhulde tabletten

MODULE I: Productinformatie

Datum : 22 januari 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- De andere bestanddelen zijn:
kern van de tablet: lactose, aardappelzetmeel, polyvidon, microkristallijne cellulose (E460i), magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b). Filmomhulling: schellak (E904), ricinusolie, sacharose, gelatine, arabische gom (E414), natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigotine blauw (E132), chinolinegeel (E104), carnaubawas.

Hoe ziet Chloordiazepoxide Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Chloordiazepoxide Teva 5: geel-groene tabletten

Chloordiazepoxide Teva 10: geel-groene tabletten

Chloordiazepoxide Teva 25: groene tabletten

De omhulde tabletten zijn verpakt in een stripverpakking à 20, 30, 60, 90 of 100 stuks, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in flacons à 100, 250 of 1000 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 55830, omhulde tabletten 5 mg.

RVG 55831, omhulde tabletten 10 mg.

RVG 55832, omhulde tabletten 25 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand maart 2016

0116.1v.AV