

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Diazepam CF 2 mg</i> , tabletten	RVG 56679	
<i>Diazepam CF 5 mg</i> , tabletten	RVG 56680	
<i>Diazepam CF 10 mg</i> , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

DIAZEPAM CF 2 mg, tabletten **DIAZEPAM CF 5 mg, tabletten** **DIAZEPAM CF 10 mg, tabletten**

diazepam

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

1. WAT IS DIAZEPAM CF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diazepam is een benzodiazepine en heeft een rustgevende, versuffende, slaapverwekkende, angstwerende en stuipenonderdrukkende werking. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van angst en spanning, slaapstoornissen, spierkrampen, als ondersteunende behandeling bij stuipen en bij ontwenningverschijnselen na het acut staken van alcoholgebruik.

Diazepam en andere benzodiazepinen mogen alleen worden gebruikt als de aandoening ernstig is en als de patiënt er ernstig onder lijdt en als gevolg daarvan in zijn of haar functioneren wordt belemmerd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIAZEPAM CF INNEEMT

Neem Diazepam CF niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diazepam, voor één van de andere bestanddelen van Diazepam CF, of voor andere benzodiazepinen
- als u ernstige problemen heeft met uw ademhaling of longen
- als u ernstige problemen heeft met uw lever
- als u lijdt aan myasthenia gravis, een ernstige spierziekte die gepaard gaat met spierslapte
- als bij u tijdens de slaap zo nu en dan de ademhaling plotseling even stilvalt (slaapapneu).

Wees extra voorzichtig met Diazepam CF

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Diazepam CF 2 mg</i> , tabletten	RVG 56679	
<i>Diazepam CF 5 mg</i> , tabletten	RVG 56680	
<i>Diazepam CF 10 mg</i> , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer sprake is van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen tegen psychische en psychiatrische aandoeningen zal de arts u diazepam alleen na zorgvuldige afweging voorschrijven. Bij langdurig gebruik zullen mogelijk uw bloed en leverfunctie worden gecontroleerd.

Wanneer diazepam herhaald en langdurig wordt gebruikt, dan kan het effect van het middel minder sterk worden.

Er is een risico dat u lichamelijk of psychisch afhankelijk wordt van dit geneesmiddel (verslaving). Dit risico is al aanwezig bij gebruik van lage doseringen en het wordt groter bij hogere doseringen en bij een langere duur van de behandeling. Het risico is nog verder vergroot bij patiënten die verslaafd zijn of verslaafd zijn geweest aan alcohol of aan andere middelen.

Nadat iemand aan diazepam is verslaafd geraakt, kan plotseling stoppen met het innemen tot onthoudingsverschijnselen leiden. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen patiënten na plotseling stoppen met innemen hun vertrouwde omgeving of hun eigen lichaam als vreemd, onecht of niet vertrouwd ervaren. Ook kunnen zij last krijgen van overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Na het stoppen met het gebruik van diazepam kunnen de angstgevoelens waarvoor diazepam oorspronkelijk werd voorgeschreven gedurende enige tijd in versterkte mate terugkeren; dit wordt 'rebound-angst' genoemd. Bij rebound-angst kunt u ook last krijgen van stemmingswisselingen en rusteloosheid.

Geheugenverlies kan enkele uren na inname van diazepam optreden; de kans hierop is het grootst bij personen die minder dan 7 tot 8 uur per nacht slapen.

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie vaker optreden; dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellen; als dergelijke verschijnselen optreden dient u uw arts waarschuwen (paradoxe reacties bij benzodiazepinen).

Diazepam mag door kinderen alleen worden gebruikt wanneer dat volgens de arts strikt noodzakelijk is.

Bij ouderen en bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lagere dosering voorschrijven.

Bij patiënten met psychische of psychiatrische aandoeningen wordt diazepam alleen als extra middel voorgeschreven.

Inname met andere geneesmiddelen

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

Gelijktijdig gebruik van diazepam en andere geneesmiddelen kan tot gevolg hebben dat de werking van diazepam of de werking van die andere middelen wordt beïnvloed.

Sterkere werking van diazepam:

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 2 mg , tabletten	RVG 56679	
Diazepam CF 5 mg , tabletten	RVG 56680	
Diazepam CF 10 mg , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

De versuffende werking van diazepam kan worden versterkt en verlengd wanneer tegelijkertijd cimetidine of omeprazol (middelen tegen maagzuur), disulfiram (tegen alcoholverslaving) of ketoconazol (een middel tegen schimmelinfecties) wordt gebruikt.

De versuffende werking van diazepam kan ook worden versterkt door gebruik van middelen tegen wanen, slaapmiddelen, middelen tegen ziekmakende angst, rustgevendende middelen, middelen tegen depressie, sterke pijnstillende middelen die behoren tot groep van de morfine-achtige middelen, middelen tegen epilepsie, middelen die dienen om iemand onder narcose te brengen en middelen tegen overgevoeligheidsreacties, die tevens een versuffende werking hebben.

Verminderde werking van diazepam:

Fenobarbital en fenitoïne (middelen tegen epilepsie) kunnen de werking van diazepam verminderen. Bij gebruik van theofylline (tegen astma en COPD) verdwijnt het versuffende effect van diazepam.

Inloed op de werking van andere middelen:

Diazepam kan het effect van levodopa (gebruikt bij ziekte van Parkinson) verminderen en het effect van fenitoïne (gebruikt bij epilepsie) kan worden versterkt. Het effect van spierverslappers kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van diazepam.

Inname van Diazepam CF met voedsel en drank

Gebruik tijdens de behandeling met diazepam geen alcohol, omdat de versuffende werking van diazepam door alcohol wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Diazepam mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer dat absoluut noodzakelijk is. Waarschuw uw arts wanneer u van plan bent zwanger te worden of wanneer u denkt dat u zwanger bent.

Diazepam komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van diazepam moet u daarom het geven van borstvoeding onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diazepam kan tot versuffing, geheugenverlies, een verminderd concentratievermogen en spierslapte leiden. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zeer nadelig. Afhankelijk van uw toestand zal de arts meedelen dat u ofwel gedurende de hele behandeling, ofwel gedurende de eerste 5 dagen van de behandeling niet mag autorijden of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diazepam CF

Diazepam CF bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DIAZEPAM CF INGENOMEN

Volg bij het innemen van Diazepam CF nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel Diazepam CF u moet innemen wordt vastgesteld door uw arts die de laagst mogelijke dosering zal voorschrijven die effect heeft en gedurende de kortst mogelijk periode.

Wijze van innemen

Slik de tabletten heel en zonder kauwen door met een ruime hoeveelheid water of andere vloeistof.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Diazepam CF 2 mg</i> , tabletten	RVG 56679	
<i>Diazepam CF 5 mg</i> , tabletten	RVG 56680	
<i>Diazepam CF 10 mg</i> , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Dosering

Uw dosering wordt speciaal voor u door uw arts bepaald. In deze bijsluiter worden richtdoseringen gegeven die niet voor iedereen gelden. Uw arts zal u regelmatig onderzoeken en indien nodig de dosering aanpassen. De behandeling duurt in het algemeen nooit langer dan 8 tot 12 weken. Soms kan het noodzakelijk zijn de behandeling langer te laten duren. Uw arts kan u daar dan meer over vertellen.

Begindosering

De begindosering bedraagt in de meeste gevallen 5 tot 10 mg.

Onderhoudsdosering

Afhankelijk van de ernst van de aandoening bedraagt de onderhoudsdosering voor volwassenen 5 tot 20 mg per dag. U mag nooit meer dan 10 mg per keer innemen. Hogere doseringen moeten over meerdere tijdstippen worden verspreid.

Kinderen

Bij kinderen mag diazepam alleen worden gebruikt als de noodzaak daartoe zorgvuldig is vastgesteld. De arts zal in dat geval de dosering vaststellen. De dagelijkse dosering voor kinderen bedraagt 0,1 tot 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Bijzondere patiëntengroepen

Bij ouderen en bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie en patiënten met ernstige ademhalingsproblemen bedraagt de adviesdosering 2 mg tweemaal daags.

Uw arts zal u vooral in het begin van de behandeling regelmatig onderzoeken om ophoping van diazepam in uw lichaam of een ongewilde overdosering te voorkomen.

Wat u moet doen als u meer van Diazepam CF heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u een overdosering vermoedt of als u merkt dat iemand meer diazepam heeft ingenomen dan is voorgeschreven, waarschuw dan onmiddellijk een arts. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. De arts kan dan op de juiste manier behandelen.

Wanneer iemand te veel van dit middel heeft ingenomen, kan dit leiden tot verwardheid, slaperigheid, problemen met de coördinatie, problemen met de spraak, verlaagde bloeddruk en spierzwakte.

Een ernstige overdosering kan leiden tot een tekort aan zuurstof in het bloed waardoor de lippen, tong, huid en slijmvliezen blauw kunnen verkleuren. Er is dan sprake van een medische noodsituatie met het risico dat bewustzijnsverlies optreedt en dat de ademhaling en de hartslag tot stilstand komen. Opname op een intensievecareafdeling is noodzakelijk.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diazepam CF in te nemen

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, dan moet u dit alsnog doen. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis dan kunt u de vergeten tablet beter overslaan en daarna de behandeling volgens het voorschrift van uw arts voortzetten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Diazepam CF

Als u plotseling stopt met de behandeling met diazepam kunt u last krijgen van onthoudingsverschijnselen, zoals hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, verlies van persoonlijkheidskenmerken, verhoogde en pijnlijke gehoorscherpthe, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Diazepam CF 2 mg</i> , tabletten	RVG 56679	
<i>Diazepam CF 5 mg</i> , tabletten	RVG 56680	
<i>Diazepam CF 10 mg</i> , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Ook kunnen de verschijnselen waarvoor u oorspronkelijk diazepam ging gebruiken tijdelijk in verergerde mate terugkeren. De kans hierop is groter als u plotseling stopt met het gebruik van diazepam. Daarom is het raadzaam bij het beëindigen van de behandeling met diazepam de dosering geleidelijk te verminderen om de kans op ontwenningverschijnselen te verkleinen. Uw arts zal u begeleiden bij het langzaam afbouwen van de dosering.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diazepam CF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij de hieronder vermelde bijwerkingen wordt indien bekend aangegeven hoe vaak deze kunnen voorkomen:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Onbekend:	kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

In het algemeen nemen de bijwerkingen af wanneer de dosis wordt verlaagd.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Verwardheid, ernstige versuftheid en vermoeidheid overdag, duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte, geheugenverlies. Na een avonddosis kan de volgende ochtend de alertheid nog verminderd zijn.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Verhoogde eetlust, depressie, verminderde zin in seks, verergering van de verschijnselen bij patiënten die depressief zijn, vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, problemen met de stem, verlaagde ademhaling, maag-darmstoornissen als misselijkheid, braken, maagproblemen, obstipatie en diarree, droge mond, geelzucht, huiduitslag, jeuk en roodheid van de huid, problemen met het plassen, menstratiestoornissen, pijn op de borst.

Overige bijwerkingen (frequentie onbekend):

Verhoogde speekselafscheiding, spierzwakte, vallen, incontinentie. Trage en onduidelijk spraak en problemen met het gezichtsvermogen. Deze effecten verdwijnen doorgaans nadat de behandeling is beëindigd.

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 DIAZEPAM CF

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Diazepam CF niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Diazepam CF 2 mg</i> , tabletten	RVG 56679	
<i>Diazepam CF 5 mg</i> , tabletten	RVG 56680	
<i>Diazepam CF 10 mg</i> , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diazepam CF

Diazepam CF 2 mg, tabletten

- Het werkzame bestanddeel is diazepam, elke tablet bevat 2 mg diazepam.
- De andere bestanddelen zijn: lactose, maïszetmeel, gelatine, talk, magnesiumstearaat (E470b).

Diazepam CF 5 mg, tabletten

- Het werkzame bestanddeel is diazepam, elke tablet bevat 5 mg diazepam.
- De andere bestanddelen zijn: lactose, maïszetmeel, polyvidon, talk, magnesiumstearaat (E470b), ijzeroxide (E 172)

Diazepam CF 10 mg tabletten

- Het werkzame bestanddeel is diazepam, elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- De ander bestanddelen zijn: lactose, maïszetmeel, aardappelzetmeel, gelatine, talk, magnesiumstearaat (E470b), indigotine (E132).

Hoe ziet Diazepam CF er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diazepam CF 2 mg, tabletten

Diazepam CF 2 mg tabletten zijn witte, ronde, vlakke tabletten met een diameter van 8 mm. De tabletten hebben het opschrift "DIAZEPAM 2" en aan één zijde een breukstreep.

Diazepam CF 5 mg, tabletten

Diazepam CF 5 mg tabletten zijn lichtgele, ronde, vlakke tabletten met een diameter van 8 mm. De tabletten hebben het opschrift "DIAZEPAM 5" en aan één zijde een breukstreep.

Diazepam CF 10 mg, tabletten

Diazepam CF 10 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, vlakke tabletten met een diameter van 8 mm. De tabletten hebben het opschrift "DIAZEPAM 10" en aan één zijde een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt in:

- plastic tablettencontainers met plastic dop met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten
- PVC/aluminium doordrukstrips met veelvouden van 10 tabletten per doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Diazepam CF 2 mg, tabletten RVG 56679

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 2 mg , tabletten	RVG 56679	
Diazepam CF 5 mg , tabletten	RVG 56680	
Diazepam CF 10 mg , tabletten	RVG 56681	
Diazepam 2/5/10 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Diazepam CF 5 mg, tabletten RVG 56680

Diazepam CF 10 mg, tabletten RVG 56681

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------