

## **BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

Chloordiazepoxide Accord 5 mg, filmomhulde tabletten  
Chloordiazepoxide Accord 10 mg, filmomhulde tabletten  
Chloordiazepoxide Accord 25 mg, filmomhulde 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 Accord en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Chloordiazepoxide Accord inneemt
3. Hoe wordt Chloordiazepoxide Accord ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Chloordiazepoxide Accord
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS CHLOORDIAZEPOXIDE ACCORD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Chloordiazepoxide Accord 5, 10 en 25 mg tabletten behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepines. Chloordiazepoxide Accord heeft een kalmerende, spierontspannende werking.

Chloordiazepoxide Accord wordt voorgeschreven bij:

- angst
- spanning

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CHLOORDIAZEPOXIDE ACCORD NNEEMT**

**Neem Chloordiazepoxide Accord niet in:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor chloordiazepoxide, benzodiazepinen (de groep van geneesmiddelen waartoe chloordiazepoxide behoort) of voor één van de andere bestanddelen van Chloordiazepoxide Accord 5, 10 en 25 mg tabletten (zie rubriek 6 “wat bevat Chloordiazepoxide Accord”)
- als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (=myasthenia gravis)
- als u last heeft van van een sterk verminderde ademhaling
- als u lijdt aan een sterk verminderde leverfunctie

- als u last heeft van het stokken van de adem tijdens het slapen (het zogenaamde slaap apneu syndroom)
- als u jonger bent dan 18 jaar.

### **Wees extra voorzichtig met Chloordiazepoxide Accord**

- in combinatie met alcohol en andere kalmerende middelen: de werking van deze middelen kan versterkt worden.
- Vooral 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 te waarschuwen (paradoxe reacties bij benzodiazepines).
- 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
- 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.

De dosis zal worden verlaagd wanneer u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft.

Benzodiazepines worden niet aangeraden als eerste keus behandeling bij een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose). Behandeling met alleen benzodiazepines kan tot zelfmoordneigingen leiden.

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

### **Inname van Chloordiazepoxide Accord 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.*

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 bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Wanneer u, naast Chloordiazepoxide, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Bij gelijktijdig gebruik van Chloordiazepoxide kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met Chloordiazepoxide aangaan:

- bepaalde middelen tegen ernstige geestesziektes (neuroleptica) 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 geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (depressie) kan worden versterkt
- bepaalde sterke pijnstillers (bijvoorbeeld opiaten); de kalmerende werking van het middel kan worden versterkt. Bij sterke pijnstillende middelen kan ook een versterking van het ongefundeerde welzijnsgevoel (euforie) optreden, die kan leiden tot een versterking van de geestelijke afhankelijkheid.
- 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
- middelen bij allergie (sommige antihistaminica); de werking van chloordiazepoxide kan worden versterkt
- via de mond in te nemen middelen om zwangerschap te voorkomen, 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
- Voorts is bekend dat de mogelijkheid bestaat dat de afbraak van Chloordiazepoxide Accord kan worden vertraagd door geneesmiddelen, die een sterke invloed op de lever hebben

Gelijktijdig gebruik van Chloordiazepoxide Accord en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervangingstherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Vandaar dat gelijktijdig gebruik pas mag worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Chloordiazepoxide Accord toch voorschrijft samen met opioïden, dan moeten de dosis en duur van gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden.

Vertel uw arts over alle opioïdegeneesmiddelen die u gebruikt en volg precies de dosisaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen ervaart.

### **Gebruik van Chloordiazepoxide Accord met voedsel en drank**

Chloordiazepoxide Accord kan de werking van alcohol versterken. Gelijktijdig gebruik van Chloordiazepoxide Accord met alcohol wordt afgeraden.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

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

#### *Zwangerschap*

Over het gebruik van Chloordiazepoxide Accord 5, 10 en 25 mg filmomhulde tabletten tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Het gebruik van Chloordiazepoxide tijdens de zwangerschap dient derhalve te worden vermeden.

U dient uw dokter te raadplegen over het gebruik van Chloordiazepoxide Accord indien u zwanger bent of denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden.

Het gebruik van Chloordiazepoxide Accord tijdens het laatste stadium van de zwangerschap en tijdens de baring is ten sterkste af te raden. Ongewenste werkingen voor het kindje kunnen het gevolg zijn zoals, onderkoeling (hypothermie), lage bloeddruk (hypotonie) en matige vermindering in kracht, diepte en frequentie van de ademhaling (ademhalingsdepressie). Bovendien is het mogelijk dat kinderen van moeders, die regelmatig aan het eind van hun zwangerschap benzodiazepines hebben gebruikt, zoals Chloordiazepoxide, lichamelijk afhankelijk zijn. Zij lopen het risico, in de periode na de geboorte, onthoudingsverschijnselen te vertonen.

#### *Borstvoeding*

Omdat benzodiazepines (de groep geneesmiddelen waartoe Chloordiazepoxide behoort) overgaan in de moedermelk, dient Chloordiazepoxide Accord niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Chloordiazepoxide Accord kan soms slaperigheid, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, geheugenverlies en spierverslapping tot gevolg hebben (zie 4. 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 Accord**

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

Dit product bevat **sacharose**. Patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten als erfelijke fructose intolerantie, glucosegalactose malabsorptie syndroom of sucrase/α-D-glucosidase deficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Ook kan sacharose maag- darmklachten en diarree veroorzaken.

### **3. HOE WORDT CHLOORDIAZEPOXIDE ACCORD INGENOMEN**

#### **Dosering en wijze van toediening**

##### **Angst**

De behandeling moet zo kort mogelijk gehouden worden. Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd en de noodzaak voor voortzetting van de behandeling moeten worden bekeken, met name bij patiënten zonder symptomen.

In het algemeen mag de totale duur van de behandeling niet meer dan 8-12 weken zijn, inclusief een afbouwperiode. In bepaalde gevallen kan verlenging boven de maximale behandelingsperiode noodzakelijk zijn; zo ja, dan mag dit niet plaatsvinden zonder controle van de toestand van de patiënt, door iemand met specifieke kennis op dit gebied (expertise).

##### 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 of 25 mg 3 à 4 maal per dag.

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

## **Kinderen**

Bij kinderen mogen deze filmomhulde 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 zodanig geleidelijk door de arts worden verhoogd.

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

### **Wijze van toediening**

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

### **Als uw nieren niet goed meer werken**

Als uw nieren niet goed meer werken dient u de helft van de gebruikelijke dosering te gebruiken.

### **Als uw lever niet goed meer werkt**

Als uw lever niet goed meer werkt dient u de helft van de gebruikelijke dosering te gebruiken.

### **Wat u moet doen als u meer van Chloordiazepoxide Accord 5, 10 en 25 mg filmomhulde tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen**

Overdosering met benzodiazepines (de geneesmiddelengroep waartoe Chloordiazepoxide behoort) leidt tot versuffing. Dit kan gepaard gaan met slaperigheid en zelfs coma (zelden). Verder kunnen coördinatiestoornissen, verlaagde bloeddruk, ademhalingsdepressie (het ernstig verminderen in kracht, diepte en frequentie van de ademhaling) en spierslakte optreden. Overdosering leidt zeer zelden tot de dood.

Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien iemand meer Chloordiazepoxide heeft ingenomen dan voorgeschreven dan dient u onmiddellijk een arts of apotheker te waarschuwen. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter zien, die zal dan op de juiste manier handelen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Chloordiazepoxide Accord in te nemen**

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij dan moet u die dosis alsnog innemen. Als de tijd die u nog kunt slapen korter dan 7-8 uur is dan kunt u de vergeten dosering beter overslaan en de volgende ochtend de volgende dosering innemen. Daarna kunt u weer volgens het normale schema verder gaan.

Neem nooit een dubbele dosis Chloordiazepoxide om zo een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van Chloordiazepoxide Accord**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Chloordiazepoxide moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Echter, langdurig gebruik van Chloordiazepoxide kan aanleiding geven tot afhankelijkheid. Na het ontstaan van afhankelijkheid kunnen bij het staken van de behandeling met Chloordiazepoxide Accord mogelijk de volgende onthoudingsverschijnselen zoals hoofdpijn en spierpijn, erge angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid optreden.

n ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherppte, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen (vallende ziekte). Daarom moet na langdurig gebruik of na hoge doseringen de behandeling niet plotseling, maar door geleidelijke verlaging van de dosering, worden gestopt.

Na staken van dit geneesmiddel kunnen de symptomen van voor de behandeling versterkt terugkeren ("reboundverschijnselen"). Deze symptomen verdwijnen weer binnen twee weken.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden:*

- gestoorde samenstelling van het bloed (bloeddyscrasie)

##### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

- gestoorde samenstelling van het bloed (bloeddyscrasie)

##### **Psychische stoornissen**

*Soms:*

- afvlakking van het gevoel
- tegenstrijdige (paradoxe) reacties
- bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens chloordiazepoxide gebruik een onopgemerkte ernstige neerslachtigheid (depressie) duidelijk worden

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

- reacties zoals rusteloosheid, opwinding (agitatie), prikkelbaarheid, agressie, stoornis van het denken waarbij star aan een idee wordt vastgehouden (wanen), woede-uitbarstingen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens chloordiazepoxide gebruik een onopgemerkte (ernstige) neerslachtigheid (depressie) duidelijk worden, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen. Deze reacties komen meer voor bij ouderen en kinderen

*Vaak:*

- slaperigheid overdag
- duizeligheid

*Soms:*

- verwardheid
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- verminderde oplettendheid, alertheid
- slaapstoornissen
- coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang

*Zelden:*

- geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (anterograde amnesie) en is van voorbijgaande aard
- verminderd geheugen
- vooral 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.

## **Oogaandoeningen**

*Soms:*

- gezichtsstoornissen
- dubbel zien (diplopie)

## **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

- duizeligheid

## **Hartaandoeningen**

*Zelden:*

- lage bloeddruk (hypotensie)

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Soms:*

- misselijkheid
- veranderde eetlust
- braken
- slikstoornissen
- diarree
- verstopping

### **Lever- en galaandoeningen**

*Zelden:*

- abnormale leverfunctietesten

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Soms:*

- huidreacties

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Vaak:*

- spierzwakte
- onzekere gang bij het lopen

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

*Soms:*

- Verandering van de zin in vrijen/seks (libido)

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- gebruik (zelfs in therapeutische doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid: stoppen met de behandeling kan leiden tot onthouding of reboundverschijnselen (zie rubriek 2 Wees extra voorzichtig met Chloordiazepoxide Accord ). Psychische afhankelijkheid kan ook voorkomen. Misbruik van benzodiazepines is gemeld.

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 ACCORD**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Accord**

- Het werkzame bestanddeel is chloordiazepoxide.
- De andere bestanddelen zijn:

Lactose  
Polyvidon  
Microkristallijne cellulose  
Natriumzetmeelglycollaat  
Talk (E553b)  
Magnesiumstearaat  
Glycerylpalmitostearaat  
Sacharose  
Arabische gom (E414)  
Titaandioxide (E 171)  
Calciumcarbonaat (E170)  
Natriummethylhydroxybenzoaat (E 219)  
Carnaubawas (E903)  
Witte was  
Chinolinegeel (E 104)  
Indigotine blauw (E 132)  
Natriumbenzoaat (E 211)  
Polyvinylacetaat phtalaat  
Stearinezuur

### **Uitsluitend in de 5 mg filmomhulde tabletten:**

IJzeroxide (E 172)  
Maïszetmeel

### **Uitsluitend in de 10 mg filmomhulde tabletten:**

Aardappelzetmeel

### **Uitsluitend in de 25 mg filmomhulde tabletten:**

Maïszetmeel

**Uitsluitend in de 10 mg en 25 mg filmomhulde tabletten:**

Oranje geel (E 110)

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

Filmomhulde tabletten

Chloordiazepoxide Accord 5 mg, filmomhulde tabletten, zijn licht groen van kleur,

Chloordiazepoxide Accord 10 mg, filmomhulde tabletten, zijn grijs-groen van kleur,

Chloordiazepoxide Accord 25 mg, filmomhulde tabletten, zijn groen-zwart van kleur.

Chloordiazepoxide Accord wordt verpakt in doordrukstrips, inhoud 30 stuks. Flacons PP of PE: 30, 90 stuks.

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

*Vergunninghouder:*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

*Fabrikant:*

Accord Healthcare limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Chloordiazepoxide Accord 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 56544

Chloordiazepoxide Accord 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 56545

Chloordiazepoxide Accord 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 56546

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))