

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2407	Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diazepam Auro 2 mg, tabletten Diazepam Auro 5 mg, tabletten Diazepam Auro 10 mg, tabletten diazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diazepam Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diazepam Auro bevat de werkzame stof diazepam. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ziekten:

Bij volwassenen:

- Klachten van angst.
- Klachten door alcoholontwenning.

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

- Spasmen of pijn in spieren door ontsteking van spieren en gewrichten of door een ongeluk. Hierbij horen ook:
 - spasmen door ziekten zoals een hersenverlamming (een groep ziekten die invloed hebben op uw bewegingen, evenwicht en houding)
 - kapotte zenuwen in de onderste helft van uw lichaam waarbij u beide benen minder goed of niet meer kan bewegen (paraplegie)
 - de hele tijd maken van onwillekeurige, langzame bewegingen en ongewone vingers en handen (athetose)
 - syndroom van Moersch-Woltmann (*stiff-person syndrome*)

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 2 van 9

- U bent allergisch voor diazepam of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de spieren waardoor uw spieren snel zwak en moe zijn (myasthenia gravis).
- U haalt langzaam en niet diep adem (acute respiratoire depressie).
- U heeft een slaapziekte waarbij uw ademhaling kort stopt tijdens het slapen (slaapapneu).
- U heeft een erge leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U heeft problemen met uw lever, hart of nieren.
- U was verslaafd aan alcohol of drugs.
- U heeft zwakke spieren.
- U heeft problemen met ademen.
- U heeft geestelijke problemen. Benzodiazepinen worden niet aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor psychose (mentale aandoeningen). Deze medicijnen mogen niet worden gebruikt voor de behandeling van depressie of angst samen met depressie. Dit kan de klachten erger maken.
- U heeft epilepsie of u heeft eerder aanvallen gehad.
- U merkt na een paar weken dat de tabletten niet meer zo goed werken als aan het begin van de behandeling. Uw lichaam kan gewend raken aan benzodiazepinen.
- U krijgt last van bijwerkingen of u merkt veranderingen in uw gedrag (zie rubriek 4).

U kunt verslaafd raken aan dit medicijn als u het gaat gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, behalve na overleg met een specialist (kinderarts, arts gespecialiseerd in het zenuwstelsel (neuroloog), psychiater, arts gespecialiseerd om iemand helemaal te verdoven voor een operatie (anesthesioloog) of arts op de intensive care). De specialist moet de patiënt tijdens gebruik heel erg goed in de gaten houden. De specialist zal de dosis bepalen.

Kinderen zijn gevoeliger voor de effecten van benzodiazepinen op de hersenen en het ruggenmerg. Hun lichaam is nog niet genoeg ontwikkeld om dit medicijn af te kunnen breken. Hierdoor kan er meer werkzame stof in hun lichaam zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva, bijvoorbeeld fluvoxamine en fluoxetine).
- Medicijnen tegen een psychose en andere geestelijke problemen (antipsychotica, zoals clozapine).
- Spierverslappers (bijvoorbeeld suxamethonium en tubocurarine).
- Medicijnen tegen epilepsie en psychische ziekten (barbituraten, zoals fenobarbital).
- Andere medicijnen die de hersenen en het ruggenmerg onderdrukken (buprenorfine, narcotische analgetica, opioïden en derivaten tegen hoest, baclofen, thalidomide, pizotifen, centraal werkende antihypertensiva).

Gebruikt u een van de volgende medicijnen samen met Diazepam Auro? Dan kan dit invloed hebben op uw stemming, u erg slaperig maken en uw ademhaling en bloeddruk onderdrukken.

- Disulfiram (voor de behandeling van alcoholverslaving). Gebruikt u dit medicijn samen met Diazepam Auro? Dan kan u erg slaperig worden. Het kan ook zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 3 van 9

- Medicijnen voor epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne en carbamazepine. Deze medicijnen kunnen zorgen dat Diazepam Auro minder goed werkt. Diazepam Auro kan ook invloed hebben op de manier waarop fenytoïne werkt.
- Theofylline (voor de behandeling van astma en andere problemen met ademen). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat Diazepam Auro minder goed werkt.
- Cimetidine, omeprazol of esomeprazol (maagzuurremmers). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- Rifampicine (medicijn dat bacteriën doodt). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat Diazepam Auro sneller dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. Diazepam Auro kan hierdoor minder goed werken.
- Atazanavir, ritonavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, nelfinavir of saquinavir (medicijnen tegen een virus), fluconazol, itraconazol, ketoconazol of voriconazol (medicijnen tegen schimmels). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. Hierdoor is er een grotere kans op bijwerkingen.
- Isoniazide (voor de behandeling van tuberculose. Dit is een ziekte door een bacterie). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- Middelen die u via de mond inneemt en er voor zorgen dat u niet zwanger wordt (orale anticonceptiva). Deze middelen kunnen ervoor zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. Hierdoor kan Diazepam Auro sterker werken dan normaal. Gebruikt u orale anticonceptiva samen met Diazepam Auro? Dan kunt u doorbraakbloedingen krijgen. U bent niet minder beschermd tegen een zwangerschap.
- Cisapride (voor de behandeling van maagziekten). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- Corticosteroiden (voor de behandeling van ontstekingen in het lichaam). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Diazepam Auro minder goed werkt.
- Levodopa (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Diazepam Auro kan ervoor zorgen dat levodopa minder goed werkt.
- Valproïnezuur (voor de behandeling van epilepsie en psychische ziekten). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat Diazepam Auro langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. Hierdoor kan Diazepam Auro sterker werken dan normaal. Het gebruik van valproïnezuur samen met diazepam verhoogt de kans op psychoses (geestelijke ziekten).
- Ketamine (medicijn om te verdoven). Diazepam Auro kan ervoor zorgen dat ketamine sterker werkt dan normaal.

Opioïden

Het gebruik van Diazepam Auro samen met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt de kans op slaperig zijn, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Het gebruik samen moet alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Schrijft uw arts Diazepam Auro samen met opioïden voor? Dan moet uw arts de dosis zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk houden.

Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u gebruikt. Volg de aanbevolen dosis van uw arts heel goed op. Het kan verstandig zijn om uw vrienden of familieleden te vertellen over de tekenen en klachten die hierboven zijn genoemd. Krijgt u last van dit soort klachten? Neem contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Diazepam Auro. Als u Diazepam Auro gebruikt, kan uw bewustzijn minder worden. Alcohol kan dit effect sterker maken. Grapefruitsap kan de werking van diazepam sterker maken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 4 van 9

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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Dit medicijn kan invloed hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw arts voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken. Dit medicijn kan zorgen dat u minder snel reageert. Dit wordt nog erger door het gebruik van alcohol en te weinig slaap.

Diazepam Auro bevat lactosemonohydraat

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet goed verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. De behandeling is meestal niet langer dan 4 weken. Uw arts kan de behandeling verlengen als dat nodig is.

Gebruik bij volwassenen

Aanbevolen dosis voor:

- **Klachten van angst**
 - 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 doseringen.
- **Klachten door alcoholontwenning**
 - 5 mg tot 20 mg diazepam. Na 2 tot 4 uur 1 keer herhalen als dit nodig is, of
 - 10 mg diazepam, 3 tot 4 keer op de eerste dag.

De dosis wordt meestal na de eerste dag verlaagd tot 5 mg diazepam 3 tot 4 keer per dag als dat nodig is. In erge gevallen kan uw arts andere doseringsschema's gebruiken. U moet de behandeling misschien in een ziekenhuis krijgen.
- **Spasmen van spieren**
 - Maximaal 15 mg diazepam per dag, verdeeld over 2 tot 4 doseringen.
 - Spasmen van spieren door hersenbeschadiging: tot maximaal 60 mg per dag, verdeeld over 3 tot 4 doseringen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen ouder dan 6 jaar en jongeren tot 18 jaar (zwaarder dan 20 kg)

De kinderarts beslist hoeveel en hoe vaak dit medicijn moet worden gegeven. De gebruikelijke dosis is 0,1 tot 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 4 doseringen.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar. Zij kunnen problemen hebben met slikken. Er zijn misschien andere vormen van dit medicijn beschikbaar die beter zijn voor jongere kinderen. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, behalve na overleg met een specialist (kinderarts, arts gespecialiseerd in het zenuwstelsel (neuroloog), psychiater, arts gespecialiseerd om iemand helemaal te

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 5 van 9

verdoven voor een operatie (anesthesioloog) of arts op de intensive care). De specialist moet de patiënt tijdens het gebruik heel erg goed in de gaten houden. De specialist zal de dosis bepalen.

Gebruik bij ouderen

Uw arts zal beslissen hoeveel en hoe vaak u dit medicijn moet krijgen. De dosis zal lager zijn dan de gebruikelijke dosis voor andere volwassenen. De behandeling moet worden gestart met de laagst mogelijke dosis (2 tot 2,5 mg, 1 of 2 keer per dag). De dosis moet langzaam worden verhoogd als dit nodig is en u het medicijn goed kan verdragen.

Gebruik bij patiënten met nieren die niet goed werken

Het aanpassen van de dosis is meestal niet nodig. Werken uw nieren niet meer (nierfalen)? Dan moet u wel voorzichtig zijn bij het gebruik van diazepam.

Benzodiazepinen met actieve stofwisselingsproducten zoals diazepam moeten worden vermeden bij patiënten met een nierziekte in het eindstadium.

Gebruik bij patiënten met een lever die niet goed werkt

Uw arts zal beslissen hoeveel en hoe vaak u dit medicijn moet krijgen. De dosis zal lager zijn dan de gebruikelijke dosis voor andere volwassenen. Patiënten met erge leverziekten mogen niet worden behandeld met dit medicijn (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Gebruik bij patiënten met overgewicht

Heeft u overgewicht? Dan kan het langer duren voordat dit medicijn werkt. Het kan ook langer duren voordat dit medicijn niet meer werkt en mogelijke bijwerkingen verdwijnen.

Wijze van toediening

De tablet kan in gelijke doseringen worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Heeft u te veel tabletten ingenomen (meer dan voorgeschreven)? Of denkt u dat een kind tabletten heeft ingeslikt? Neem dan contact op met de spoedeisende hulp van het ziekenhuis in de buurt of vertel dit meteen aan uw arts of apotheker.
- Tekenen van een overdosis kunnen zijn: problemen met het bewegen van spieren, erge problemen met ademen (apneu), lage bloeddruk (hypotensie), problemen met uw hart en longen (cardiorespiratoire depressie) en coma (diepe bewusteloosheid).

Duur van de behandeling

De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. De behandeling mag meestal niet langer dan 8 tot 12 weken duren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

- Stop niet met het innemen van uw medicijn zonder overleg met uw arts. Stopt u plotseling met het gebruik van dit medicijn? Dan kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. U kunt last krijgen van: slaapziekten, hoofdpijn, spierpijn, spanning, verward zijn, prikkelbaar of agressief zijn, stemmingswisselingen en overgevoelig zijn voor licht, geluid en lichamelijk contact. Ontwenningsverschijnselen die minder vaak voorkomen zijn: dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties) en het gevoel dat de wereld en andere mensen vreemd of niet echt zijn (derealisatie).

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2405 Pag. 6 van 9

- U moet het aantal of de sterkte van de tabletten die u inneemt langzaam verminderen, voordat u er helemaal mee stopt. Uw arts zal u vertellen hoe.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn. U heeft meteen medische zorg nodig:

Allergische reacties

Krijgt u een allergische reactie? Vraag meteen medische hulp. U kunt last krijgen van:

- plotseling zwellen van uw keel, gezicht en lippen. Dit kan zorgen voor problemen met ademen en slikken.
- plotseling zwellen van handen, voeten en enkels, huiduitslag of jeuk.

Effecten op uw gedrag

Krijgt u een van de volgende klachten? Neem contact op met uw arts:

- agressief, prikkelbaar, nerveus, opgewonden, angstig of boos zijn. Of u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen).
- Problemen met slapen, nachtmerries en levendige dromen.

Uw arts kan u vragen om te stoppen met de behandeling.

Voor mogelijke ontwenningssverschijnselen, zie “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn” in rubriek 3. Deze komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Oudere patiënten

Oudere patiënten hebben een grotere kans op vallen tijdens het gebruik van benzodiazepinen. Daardoor hebben zij ook een grotere kans op botbreuken door benzodiazepinen.

Andere bijwerkingen:

Aan het begin van de behandeling met dit medicijn kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- slaperig, moe of duizelig zijn en een licht gevoel in uw hoofd
- zwakke spieren, problemen met bewegen (ataxie) en andere bewegingsziekten

Uw arts kan voorstellen om een lagere dosis te gebruiken en deze vervolgens langzaam verhogen.

Tijdens de behandeling kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Psychische stoornissen en zenuwstelsel

- moeite met concentreren, minder alert zijn, verward zijn en niet goed weten waar u bent, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- geheugenverlies
- hoofdpijn
- depressie
- niet duidelijk praten
- niet goed bewegingen kunnen maken en niet stabiel lopen
- meer of minder zin in seks

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Lever en bloed

- veranderingen in bepaalde leverenzymen in bloedonderzoeken
- uw huid of oogwit wordt geel (geelzucht)

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 7 van 9

- problemen met uw bloed. U kunt last krijgen van: moe zijn, snel blauwe plekken krijgen, kortademig zijn en bloedneuzen krijgen. Uw arts kan u vragen om af en toe een bloedonderzoek te doen.

Hart, bloedsomloop en bloedvaten

- problemen met uw hart zoals een langzame hartslag (bradycardie), uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen) en stoppen van de hartslag (hartstilstand)
- lage bloeddruk (hypotensie). U kunt last krijgen van duizelig zijn of een licht gevoel in uw hoofd als u staat.
- problemen met uw bloedsomloop (depressie van de bloedsomloop).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Maag en darm

- misselijk zijn
- verstopping
- buikpijn
- droge mond en meer speeksel aanmaken

Longen en nieren

- problemen met ademen (ademhalingsdepressie)
- niet kunnen plassen (urineretentie), uw plas niet goed op kunnen houden (lekken van urine).

Ogen, huid en haar

- dubbel zien
- wazig zien
- draaiduizeligheid met klachten zoals duizelig zijn of een draaierig gevoel (vertigo)
- de meest voorkomende reacties zijn huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), jeuk en rode huiduitslag.

Krijgt u veel last van een van deze 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 8 van 9

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is diazepam.
Diazepam Auro 2 mg, tabletten: Elke tablet bevat 2 mg diazepam.
Diazepam Auro 5 mg, tabletten: Elke tablet bevat 5 mg diazepam.
Diazepam Auro 10 mg, tabletten: Elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel (maïszetmeel), magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172) (voor 5 mg), FD&C blauw Nr. 1 (briljantblauw FCF-aluminiumlak) (E133) (voor 10 mg).

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

Tablet

Diazepam Auro 2 mg, tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, platte, afgeschuinde rand van ongeveer 8,8 mm, niet-omhulde tablet bedrukt met “D” en “2” gescheiden door een breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

Diazepam Auro 5 mg, tabletten:

Lichtgeel gekleurde, ronde, platte, afgeschuinde rand van ongeveer 8,8 mm, niet-omhulde tablet bedrukt met “D” en “5” gescheiden door een breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

Diazepam Auro 10 mg, tabletten:

Lichtblauw gekleurde, ronde, platte afgeschuinde rand van ongeveer 8,8 mm, niet-omhulde tablet bedrukt met “D” en “10” gescheiden door een breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

Diazepam Auro tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-verpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 40 en 60 tabletten.

HDPE-verpakkingen: 1000 tabletten.

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

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua

João de Deus, no 19, Venda Nova

Diazepam Auro 2, 5, 10 mg, tabletten	RVG 131393, RVG 131394, RVG 131395	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2405	Pag. 9 van 9

Rev.nr. 2405

Pag. 9 van 9

2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

Diazepam Auro 2 mg, tabletten: RVG 131393

Diazepam Auro 5 mg, tabletten: RVG 131394

Diazepam Auro 10 mg, tabletten: RVG 131395

Dit medicijn 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 goedgekeurd in juli 2024.