

Centrafarm B.V., Breda, 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		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diazepam CF 2 mg, tabletten Diazepam CF 5 mg, tabletten Diazepam CF 10 mg, tabletten

diazepam

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

1. Wat is Diazepam CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diazepam is een benzodiazepine en heeft een rustgevendende, 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, 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).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, 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		
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 te 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diazepam CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, 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		
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, middelen tegen epilepsie, middelen die dienen om iemand onder narcose te brengen en middelen tegen overgevoeligheidsreacties, die tevens een versuffende werking hebben.

Gelijktijdig gebruik van Diazepam CF met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Diazepam CF alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Wanneer uw arts toch besluit om Diazepam CF gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

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.

Invloed 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.

Waarop moet u letten met drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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 mededelen dat u ofwel gedurende de hele behandeling, ofwel gedurende de eerste 5 dagen van de behandeling niet mag autorijden of machines bedienen.

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 gebruikt u dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, 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		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Hoeveel u van dit middel 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.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een overdosering vermoedt of als u merkt dat iemand meer van dit middel heeft ingenomen dan is voorgeschreven, waarschuw dan onmiddellijk een arts. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. De arts kan u 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 intensive careafdeling is noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, 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		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met de behandeling met dit middel 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.

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.

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.

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

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, 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		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tablettencontainer, de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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?

Diazepam CF 2 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit middel is diazepam, elke tablet bevat 2 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, gelatine, talk, magnesiumstearaat (E470b).

Diazepam CF 5 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit middel is diazepam, elke tablet bevat 5 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, polyvidon, talk, magnesiumstearaat (E470b), ijzeroxide (E172)

Diazepam CF 10 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit middel is diazepam, elke tablet bevat 10 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, aardappelzetmeel, gelatine, talk, magnesiumstearaat (E470b), indigotine (E132).

Hoe ziet Diazepam CF eruit en hoeveel zit er in een 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, 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		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in:

- plastic tablettencontainers met plastic deksel 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:

RVG 56679 Diazepam CF 2 mg, tabletten
RVG 56680 Diazepam CF 5 mg, tabletten
RVG 56681 Diazepam CF 10 mg, tabletten

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW7861	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------