


Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 1 van 9

1.3.1.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diazepam Aurobindo 2 mg, tabletten
Diazepam Aurobindo 5 mg, tabletten
Diazepam Aurobindo 10 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diazepam Aurobindo 2, 5 en 10 mg, tabletten bevatten per tablet 2, 5 respectievelijk 10 mg diazepam per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke 2 mg tablet bevat 128 mg lactosemonohydraat.
Elke 5 mg tablet bevat 126,25 mg lactosemonohydraat.
Elke 10 mg tablet bevat 126 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Diazepam Aurobindo 2 mg: ronde, platte, witte tablet met een diameter van 8 mm, aan de ene zijde voorzien van een breukstreep, aan de andere zijde voorzien van de inscriptie "DIAZEPAM 2".
Diazepam Aurobindo 5 mg: ronde, platte, lichtgele tablet met een diameter van 8 mm, aan de ene zijde voorzien van een breukstreep, aan de andere zijde voorzien van de inscriptie "DIAZEPAM 5".
Diazepam Aurobindo 10 mg: ronde, platte, lichtblauwe tablet met een diameter van 8 mm, aan de ene zijde voorzien van een breukstreep, aan de andere zijde voorzien van de inscriptie "DIAZEPAM 10".

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pathologische angst en spanning, slaapstoornissen, spierspasmen, adjuvans bij convulsies en onthoudingsverschijnselen bij acuut staken van alcoholgebruik.


4.2 Dosering en wijze van toediening

Tijdens het begin van de behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd of verlaging van de dosering of vermindering van de toedieningsfrequentie mogelijk is om overdosering door cumulatie te voorkomen.

Pathologische angst en spanning

Volwassenen: 2 tot 5 mg driemaal per dag; zo nodig tot 10 mg viermaal per dag.

Kinderen, patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen en bejaarden: 2 mg één- tot tweemaal per dag.

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 2 van 9

Klinische behandeling: 10 tot 20 mg 3 maal per dag, waarbij 60 mg per dag maximaal 1 week toegepast mag worden.

Slaapstoornissen

Volwassenen: 2,5 tot 20 mg 's avonds.

Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen en bejaarden 2,5 tot 5 mg.

Onthoudingsverschijnselen bij acuut staken van alcoholgebruik

Volwassenen: de eerste dag 10 mg 3 tot 4 maal per dag. Daarna 5 mg 3 tot 4 maal per dag zolang nodig is.

Adjuvans bij convulsies

Volwassenen: 2 tot 10 mg 2 tot 4 maal per dag.

Spierspasmen

Volwassenen: 2 tot 10 mg 3 tot 4 maal per dag.

Kinderen: 0.12 tot 0.8 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 3 tot 4 doses.

Ouderen en patiënten met een gestoorde lever- en/of nierfunctie moeten op een halve dosering ingesteld te worden.

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Gebleken overgevoeligheid voor benzodiazepinen.
- Ernstige respiratoire insufficiëntie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Myasthenia gravis
- Slaap-apnoesyndroom

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tolerantie

De werkzaamheid van benzodiazepinen kan na herhaald en langdurig gebruik van diazepam enigszins afnemen.


Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke en psychische afhankelijkheid van deze stoffen. Het risico van afhankelijkheid neemt toe met de hoogte van de dosis en duur van de behandeling. Daarom dient de behandeling met Diazepam Aurobindo als anxiolyticum te worden beperkt tot ten hoogste enkele maanden en als slaapmiddel tot 1 tot 2 weken, ten hoogste 2 maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is. Het gevaar van afhankelijkheid is groter bij hiervoor vatbare patiënten met alcohol- of drugsmisbruik in de anamnese.

Onthoudingsverschijnselen

Na het ontstaan van fysieke afhankelijkheid kan het plotseling staken van de behandeling gepaard gaan met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen zich de volgende symptomen voordoen: derealisatie, depersonalisatie, hyperacusis, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Rebound angst, een tijdelijk syndroom waarbij de symptomen die oorspronkelijk aanleiding gaven tot de behandeling met diazepam, in versterkte mate terugkeren. Dit kan bij stopzetting van de

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 3 van 9

behandeling voorkomen en kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen/reboundverschijnselen groter is na abrupt staken van de behandeling, verdient het aanbeveling de dosering geleidelijk te verminderen en na het staken 10 tot 14 dagen af te wachten voordat men beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is. Het is belangrijk de patiënten op het optreden van "rebound"-fenomenen voor te bereiden om ongerustheid zoveel mogelijk te voorkomen.

Behandelingsduur

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn (zie ook rubriek 4.2), en mag niet langer zijn dan 8 tot 12 weken, inclusief uitsluiperperiode. Deze periode dient niet te worden overschreden alvorens de situatie opnieuw te beoordelen.

Het kan nuttig zijn de patiënt aan het begin van de behandeling uit te leggen dat deze van beperkte duur zal zijn en toe te lichten hoe de dosering precies stap voor stap zal worden verminderd. Het is bovendien belangrijk dat de patiënt op de hoogte is van de mogelijkheid van reboundverschijnselen, zodat de angst voor het eventueel optreden van dergelijke symptomen bij het beëindigen van de behandeling zoveel mogelijk beperkt wordt.

Er zijn aanwijzingen dat er zich bij benzodiazepinen met een korte werkingsduur onthoudingsverschijnselen kunnen voordoen binnen het doseringsinterval, vooral bij hoge doses. Bij gebruik van benzodiazepinen met een lange werkingsduur is het belangrijk ervoor te waarschuwen dat deze niet mogen worden vervangen door een benzodiazepine met korte werkingsduur, aangezien dan onthoudingsverschijnselen kunnen optreden.

Amnesie

Er dient rekening mee gehouden te worden dat benzodiazepinen kunnen leiden tot anterograde amnesie. Bij gebruik van als slaapmiddel moet worden gewaarschuwd dat, wanneer Diazepam Aurobindo wordt toegepast indien minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen, de kans op het optreden van anterograde amnesie (ook bij normale doseringen) gedurende enige tijd veel groter is.

Paradoxe reacties

Van het gebruik van benzodiazepinen is bekend dat het kan leiden tot reacties als rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waandenkbeelden, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag of andere gedragsstoornissen. Indien dergelijke reacties zich voordoen, moet gebruik van diazepam worden gestaakt. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Risico van gelijktijdig gebruik van opioïden


Gelijktijdig gebruik van Diazepam Aurobindo en opioïden kan leiden tot sedatie, ademdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van sedatieve middelen zoals benzodiazepines zoals Diazepam Aurobindo of daaraan gerelateerde geneesmiddelen in combinatie met opioïden te worden beperkt tot het voorschrijven aan patiënten voor wie er geen andere behandelopties mogelijk zijn. Indien wordt besloten Diazepam Aurobindo gelijktijdig met een opioïd voor te schrijven, dient de laagst effectieve dosis te worden gebruikt en de behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn.

De patiënten dienen nauwgezet geobserveerd te worden m.b.t. tekenen van ademdepressie en sedatie. Wat dit betreft wordt het sterk aanbevolen om patiënten en hun verzorgers (waar van toepassing) te instrueren om alert te zijn op deze symptomen (zie rubriek 4.5).

Specifieke groepen patiënten

Benzodiazepinen dienen niet bij kinderen te worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zorgvuldig is onderzocht; de behandelingsduur moet zoveel mogelijk worden beperkt.

Ouderen dienen met een lagere dan de gebruikelijke dosering te worden behandeld (zie hiervoor ook rubriek 4.2). Ook voor patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie wordt wegens de kans op ademhalingsdepressie een lagere dosis aanbevolen.

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 4 van 9

Benzodiazepinen zijn niet geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis, aangezien deze aanleiding kan geven tot encephalopathie.

Benzodiazepinen worden niet aanbevolen voor de primaire behandeling van psychotische aandoeningen.

Benzodiazepinen dienen niet als enige behandeling van depressie of met depressie gepaard gaande angst te worden gebruikt (aangezien dit bij deze patiënten kan leiden tot suicide).

Benzodiazepinen dienen altijd met grote terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten met alcohol- of drugsmisbruik in hun anamnese.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met alcohol wordt afgeraden. Het sederende effect kan worden versterkt wanneer het product in combinatie met alcohol wordt gebruikt.

Versterking van de centraal sedatieve werking kan zich voordoen wanneer Diazepam Aurobindo tegelijk wordt gebruikt met: antipsychotica, hypnotica, anxiolytica/sedativa, antidepressiva, opioïden, anti-epileptica, anaesthetica, sedatieve antihistaminica. Opioïden kunnen het risico van ademdepressie, coma en overlijden vergroten als gevolg van de versterking van het centraal dempende effect. Daarom dienen zowel de dosering als de duur van het gelijktijdig gebruik te worden beperkt (zie rubriek 4.4). Bij narcotische analgetica (opioïden) kan ook het eufore effect versterkt worden, hetgeen kan leiden tot een versterking van de psychische afhankelijkheid.

Er bestaat een mogelijk relevante interactie tussen diazepam en stoffen die een remmende werking hebben op bepaalde leverenzymen (met name cytochroom P450 III A). De gegevens hierover wijzen erop dat deze verbindingen een duidelijke invloed hebben op de farmacokinetische eigenschappen van diazepam en kunnen leiden tot een versterkte en verlengde sedatie. Op dit moment is bekend dat deze reactie zich voordoet bij cimetidine, ketoconazol, fluvoxamine, fluoxetine en omeprazol. Ook is gemeld dat de metabole eliminatie van fenytoïne door diazepam wordt beïnvloed.

Cisapride kan als gevolg van een snellere absorptie een tijdelijke toename van de sederende werking van oraal toegediende benzodiazepinen veroorzaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap


Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van diazepam en vergelijkbare benzodiazepinen tijdens de zwangerschap. Wanneer diazepam laat in de zwangerschap wordt toegediend, kan ten gevolge van de farmacologische werking van de stof bij het pasgeboren kind hypotonie, ademhalingsdepressie en hypothermie optreden ("Floppy Infant Syndrome"). Bij langdurig gebruik kunnen bij het kind onthoudingsverschijnselen optreden. Studies in dieren vertonen reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Diazepam dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Diazepam gaat over in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van diazepam wordt derhalve afgeraden.

Vruchtbaarheid

Studies naar reproductietoxiciteit bij ratten vertoonden een afname in het aantal zwangerschappen en het aantal overlevende nakomelingen bij hoge doseringen. Humane gegevens ontbreken.

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 5 van 9

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sedering, amnesie, verminderd concentratievermogen en verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De meest frequent gemelde bijwerkingen zijn vermoeidheid, slaperigheid overdag, spierzwakte en ataxie.

De volgende verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie en dubbelzien.

Chronisch gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke afhankelijkheid; staken van de behandeling kan dan leiden tot onthoudingsverschijnselen en tot "rebound"-fenomenen aanleiding geven (zie rubriek 4.4).

De volgende bijwerkingen kunnen soms ernstig zijn: leukopenie, geelzucht en overgevoeligheid.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Leukopenie

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Opwekking van de eetlust, gewichtstoename

Psychische stoornissen

Verwardheid, afvlakking van het gevoel, rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, slaapwandelen, ongepast gedrag, verergerde slapeloosheid, afhankelijkheid, paradoxale reacties, depressie, euforie, onthoudings- en reboundverschijnselen (zie rubriek 4.4).

Zenuwstelselaandoeningen

Slaperigheid overdag, verminderde waakzaamheid, hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, ataxie, dysartrie, onduidelijke spraak, trillingen, hypoactiviteit, geheugenstoornis, anterograde amnesie (zie rubriek 4.4).

Oogaandoeningen

Vertroebeld gezichtsveld, dubbelzien

Bloedvataandoeningen


Hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Ademhalingsdepressie

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid, droge mond, hypersalivatie, constipatie, gastro-intestinale stoornissen

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 6 van 9

Lever- en galaandoeningen

Verhoogde transaminase en alkaline fosfatase bloedspiegels, geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huidreacties, gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen

Urineretentie, incontinentie

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Menstruatiestoornissen, verminderde libido

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid

Amnesie

Bij therapeutische doses kan anterograde amnesie optreden, waarbij het risico toeneemt naarmate de dosis hoger is. Amnestische reacties kunnen gepaard gaan met onaangepast gedrag (zie rubriek 4.4).

Depressie

Een onopgemerkte depressie kan manifest worden door het gebruik van Diazepam Apotex.

Paradoxe reacties

Bekend is dat er zich paradoxale reacties kunnen voordoen bij het gebruik van benzodiazepinen of bezodiazepine-achtige stoffen; deze komen bij kinderen en ouderen vaker voor (zie rubriek 4.4).

Afhankelijkheid

Chronisch gebruik (zelfs bij therapeutische doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke afhankelijkheid; staken van de behandelingen kan leiden tot onthoudingsverschijnselen en reboundverschijnselen (zie rubriek 4.4).

Misbruik van benzodiazepinen is gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen


Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij elk geval van intoxicatie moet worden bekeken of er sprake is van een multipale intoxicatie door inname van verscheidene geneesmiddelen, bijvoorbeeld als suïcidepoging. Symptomen van overdosis zijn duidelijker aanwezig onder invloed van alcohol en geneesmiddelen met een dempend effect op het centraal zenuwstelsel.

Symptomen van intoxicatie

Symptomen van een lichte overdosering zijn onder meer geestelijke verwardheid, slaperigheid, ataxie, dysartrie, verlaagde bloeddruk en spierzwakte. In gevallen van zware overdosering kan

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 7 van 9

centrale circulatoire en respiratoire depressie optreden (cyanose, verlies van bewustzijn die zich tot ademhalingsstilstand kan ontwikkelen, hartstilstand). Dit vereist opname op een intensive care afdeling. In de herstelfase van intoxicatie zijn gevallen van heftige geagiteerdheid gemeld.

Behandeling van intoxicatie

In de vroege stadia van intoxicatie kan maagspoeling (uitsluitend bij te verwachten ernstige intoxicatie, kort na inname en indien de patiënt een helder bewustzijn heeft) worden overwogen, evenals andere absorptieverminderende maatregelen (geactiveerde koolstof). De verdere behandeling is symptomatisch.

Flumazenil is een verbindingsspecifieke antagonist. Het toedienen van flumazenil als therapeutische maatregel bij ernstige overdoseringen wordt in het algemeen niet aangeraden, omdat de halveringstijd van flumazenil kort is. Aangezien de meeste benzodiazepinen een veel langere halveringstijd hebben, zullen de symptomen van de benzodiazepine-intoxicatie na korte tijd terugkomen. Observatie blijft dus noodzakelijk! Dat neemt niet weg dat bij sommige categorieën patiënten toediening van flumazenil wel therapeutisch zinvol is, vooral ten aanzien van het voorkomen van de noodzaak tot beademing. Dit geldt bijvoorbeeld voor patiënten met pre-existent longlijden en dreigende respiratoire insufficiëntie, hoogbejaarden en baby's. Flumazenil kan als diagnosticum worden gebruikt bij comateuze patiënten met een vermoede benzodiazepine-intoxicatie. Het uitblijven van een reactie op toediening van flumazenil sluit een benzodiazepine-intoxicatie echter niet uit! Pas op voor het induceren van onthoudingsverschijnselen of convulsies, zeker in geval van een mengintoxicatie met middelen die convulsies kunnen veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anxiolytica, benzodiazepinederivaten ATC-code: N05B A01

Diazepam is een benzodiazepine-derivaat. De benzodiazepinen oefenen in het centraal zenuwstelsel hun effect uit door binding aan het gamma-aminoboterzuurreceptorcomplex. Benzodiazepinen bevorderen de binding van gamma-aminoboterzuur aan zijn receptor. Deze verhoogde mate van binding leidt tot opening van het chloridekanaaltje in het receptorcomplex. Hierdoor stijgt het transport van chloride over de celmembraan. Dit alles leidt tot een verminderde prikkelbaarheid van zenuwcellen. Op grond van dit mechanisme worden benzodiazepinen verondersteld hun anti-epileptische, anticonvulsieve, anxiolytische, hypnotische en sederende werking uit te oefenen in de hersenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie


Diazepam wordt snel en volledig geabsorbeerd uit het spijsverteringsstelsel. De maximale plasmaconcentratie wordt 30-90 minuten na orale inname bereikt.

Distributie

Diazepam en zijn metabolieten zijn in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten (diazepam 98%). Diazepam en zijn metabolieten passeren de bloed-hersenbarrière en de placenta. Ze worden ook teruggevonden in de moedermelk, in ongeveer tien keer lagere concentraties dan in het plasma van de moeder. Het steady-state-distributievolume is 0,8-1,0 l/kg. De distributiehelfwaardetijd bedraagt maximaal drie uur.

Metabolisme

Diazepam wordt voornamelijk afgebroken tot farmacologisch actieve metabolieten zoals N-desmethyldiazepam, hydroxydiazepam en oxazepam.

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 8 van 9

Eliminatie

De plasmaconcentratie-daling van diazepam na orale toediening is bifasisch: een aanvankelijk snelle en ruime verdeling wordt gevolgd door een lange terminale eliminatiefase (halfwaardetijd tot 48 uur). De terminale eliminatiehalfwaardetijd van de actieve metabooliet Ndesmethyldiazepam bedraagt maximaal 100 uur. Diazepam en zijn metaboolieten worden voornamelijk in hun geconjugeerde vorm en hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden. De klaring van diazepam bedraagt 20-30 ml/min.

Klinische gevolgen van veranderde kinetiek

De eliminatiehalfwaardetijd kan bij pasgeborenen, ouderen en patiënten met een leverziekte langer zijn. Bij nierinsufficiëntie is de halfwaardetijd van diazepam gelijk.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data gebaseerd op conventionele studies van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosistoxiciteit en genotoxiciteit duiden niet op een risico voor mensen. Toegenomen gespleten gehemelte in muizen en vertraagde neurale gedragsontwikkeling in ratten zijn waargenomen na blootstelling aan diazepam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diazepam Aurobindo 2 mg tabletten bevatten:

Lactosemonohydraat
Maiszetmeel
Gelatine
Magnesiumstearaat
Talk

Diazepam Aurobindo 5 mg tabletten bevatten:

Lactosemonohydraat
Maiszetmeel
Gelatine
Magnesiumstearaat
Talk
IJzeroxide geel (E172)

Diazepam Aurobindo 10 mg tabletten bevatten:


Lactosemonohydraat
Maiszetmeel
Gelatine
Magnesiumstearaat
Indigokarmijn (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Diazepam Aurobindo 2/5/10 mg,	RVG 50280/50281/50282	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2408 Pag. 9 van 9

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Diazepam Aurobindo 2 mg, 5 mg en 10 mg tabletten worden verpakt in HDPE-tablettencontainer à 1000 tabletten en in Al/PVC blisterverpakking à 30 en 500 tabletten per verpakking. Bovendien zijn de tabletten ook in EAV-verpakking à 50 tabletten verkrijgbaar.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Diazepam Aurobindo 2 mg, tabletten RVG 50280
Diazepam Aurobindo 5 mg, tabletten RVG 50281
Diazepam Aurobindo 10 mg, tabletten RVG 50282

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 09 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 3; 19 augustus 2024.