

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Diazepam AbZ 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Diazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Diazepam AbZ 5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* beachten?
3. Wie ist *Diazepam AbZ 5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Diazepam AbZ 5 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Diazepam AbZ 5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Diazepam AbZ 5 mg* ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### *Diazepam AbZ 5 mg* wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.
- Die Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Diazepam-Wirkungen erwünscht sind.
- Hinweis:
  - Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grunderkrankung beeinflusst werden.
  - zur Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation).
  - zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (erhöhtem Muskeltonus).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Diazepam AbZ 5 mg* BEACHTEN?**

#### *Diazepam AbZ 5 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam oder anderen Benzodiazepinen oder einen der sonstigen Bestandteile von *Diazepam AbZ 5 mg* sind
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen)
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* ist erforderlich bei

- akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- akuter Steigerung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom, Grüner Star)
- schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen)
- Patienten mit hirnorganischen Veränderungen
- Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz)

Bei längerer Einnahme werden Kontrollen des Blutbildes und der Leberfunktion empfohlen.

Zur Beachtung durch den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Die unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerungen von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

#### Kinder

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit *Diazepam AbZ 5 mg* auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Einnahme unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit *Diazepam AbZ 5 mg* sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Zur Dosierung siehe 3. unter „Besondere Dosierungshinweise“.

#### Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten ist Vorsicht geboten (siehe 3. unter „Besondere Dosierungshinweise“).

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion gestört ist, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen (siehe 3. unter „Besondere Dosierungshinweise“).

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen (siehe 3. unter „Besondere Dosierungshinweise“).

#### Bei Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B. Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Psychopharmaka), Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen (Antihistaminika).

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von *Diazepam AbZ 5 mg* verstärkt und verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch *Diazepam AbZ 5 mg* bewirkte Beruhigung auf.

*Diazepam AbZ 5 mg* kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch *Diazepam AbZ 5 mg* der Stoffwechselabbau von Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle) können den Stoffwechselabbau von *Diazepam AbZ 5 mg* beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (zentral wirksame Antihypertonika, Beta-Rezeptorenblocker), blutgerinnungshemmende Mittel und Mittel zur Stärkung der Herzkraft (herzwirksame Glykoside) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Einnahme des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn Sie solche Dauerbehandlungen erhalten.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit *Diazepam AbZ 5 mg* noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

#### Bei Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Meiden Sie während der Behandlung mit *Diazepam AbZ 5 mg* den Konsum von Alkohol, da durch Alkohol die Wirkung von *Diazepam AbZ 5 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten *Diazepam AbZ 5 mg* während der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit *Diazepam AbZ 5 mg* schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Verabreichung größerer Dosen vor oder unter der Geburt kann beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.

Während der Stillzeit sollten Sie *Diazepam AbZ 5 mg* nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in *Diazepam AbZ 5 mg*, und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Diazepam AbZ 5 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Diazepam AbZ 5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST *Diazepam AbZ 5 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Diazepam AbZ 5 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

### Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände

#### Behandlung außerhalb des Krankenhauses

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 Tablette oder 2-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Diazepam pro Tag) ein. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 2-mal täglich 1 Tablette oder 1-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Diazepam pro Tag) gesteigert werden. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

#### Stationäre Behandlung

Bei schweren Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen kann die Dosis schrittweise auf 3- bis 6-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 30–60 mg Diazepam pro Tag) gesteigert werden. Hierzu eignen sich auch Darreichungsstärken zu 10 mg.

#### Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 2- bis 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 10–20 mg Diazepam pro Tag) ein. Zur Fortsetzung der Behandlung genügt 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 5–10 mg Diazepam pro Tag).

Zur Beruhigung und Operationsvorbereitung in Anästhesiologie und Chirurgie bzw. danach (Prämedikation/postoperative Medikation)

#### Am Vorabend der Operation

Erwachsene erhalten 2–4 Tabletten (entsprechend 10–20 mg Diazepam).

#### Nach der Operation

Erwachsene erhalten 1–2 Tabletten (entsprechend 5–10 mg Diazepam), ggf. ist eine Wiederholung möglich.

#### Besondere Dosierungshinweise

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion sowie Kinder über 3 Jahre und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs ½ Tablette pro Tag (entsprechend 2,5 mg Diazepam) bis maximal 1 Tablette (5 mg Diazepam).

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie *Diazepam AbZ 5 mg* unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten sind teilbar.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie *Diazepam AbZ 5 mg* hauptsächlich abends einnehmen.

Abends sollten Sie *Diazepam AbZ 5 mg* ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sowie bei der Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung sollten Sie *Diazepam AbZ 5 mg* über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Einnahme nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit *Diazepam AbZ 5 mg* angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen *Diazepam AbZ 5 mg* nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von *Diazepam AbZ 5 mg* die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe unter „Wenn Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* abbrechen“).

Zur Vorbereitung von chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung wird das Arzneimittel im Allgemeinen kurzfristiger angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Diazepam AbZ 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Diazepam AbZ 5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

#### Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen mit blau-roter Färbung von Haut und Schleimhaut, Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand oder Herzstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Einnahme können nach ca. 2–4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (z. B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Diazepam AbZ 5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

### Häufig

Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit; außerdem können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach Einnahme von *Diazepam* auftreten.

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von *Diazepam AbZ 5 mg* ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr!) geboten.

**Selten** kommt es zu Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Gelbsucht, Harnverhaltung, Stimmritzenkrampf, Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages, Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses und bei Frauen zu Störungen der Regelblutung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit, allergischen Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie Atmungsdepression.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkenden Medikamenten zu beachten.

Bei mehrtägiger Verabreichung des Arzneimittels in sehr hoher Dosierung kann es zu kolikartigen Bauchschmerzen und Durchfall kommen.

In hoher Dosierung und bei längerer Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei längerer oder wiederholter Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* kann es zur Abnahme der Wirkung (sog. Toleranzentwicklung) kommen.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“), wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

Absetzphänomene: siehe 3. unter „Wenn Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ 5 mg* abbrechen“.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST *Diazepam AbZ 5 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was *Diazepam AbZ 5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Diazepam.

Jede Tablette enthält 5 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Cellulosepulver, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

### Wie *Diazepam AbZ 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit Bruchlinie auf der einen Seite.

*Diazepam AbZ 5 mg* ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**AbZ-Pharma GmbH**

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

www.abz.de

Hersteller

Merkle GmbH

Ludwig-Merkle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009

# AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!