

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltuben

Wirkstoff: Diazepam

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Diazepam G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam G.L. beachten?
3. Wie ist Diazepam G.L. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diazepam G.L. und wofür wird es angewendet?**

Diazepam G.L. enthält den Wirkstoff Diazepam. Diazepam gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Benzodiazepine bezeichnet werden. Arzneimittel aus dieser Gruppe wirken beruhigend, entspannend und lassen die Muskeln erschlaffen. Die Wirkung tritt üblicherweise bereits nach wenigen Minuten ein.

Diazepam G.L. wird zur Behandlung von epileptischen Anfällen und Fieberkrämpfen, bei Muskelkrämpfen (die durch Tetanus verursacht werden), zur Vorbehandlung vor kleineren chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen und zur Erstbehandlung von akuten schweren Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen angewendet.

Die Rektaltuben können immer dann angewendet werden, wenn ein rascher Eintritt der Wirkung erforderlich ist, aber eine intravenöse Injektion (Verabreichung in die Vene) nicht möglich oder unerwünscht ist.

Diazepam G.L. kann insbesondere zur sofortigen Behandlung von Krämpfen bei Kindern (ab 1 Jahr und 10 kg Körpergewicht) angewendet werden.

Benzodiazepine sollten nur angewendet werden, wenn die Erkrankung schwer ist, den Patienten stark behindert oder einen extremen Leidensdruck verursacht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam G.L. beachten?**

##### **Diazepam G.L. darf nicht angewendet werden**

- wenn der Patient allergisch gegen Diazepam, verwandte Arzneistoffe (Benzodiazepine) oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn der Patient an einer Krankheit mit rascher körperlicher Erschöpfung und Schwäche bestimmter Muskeln (Myasthenia gravis) leidet.

- wenn der Patient an schweren Störungen der Atemfunktion oder einer schlafbezogenen Atemstörung leidet, die durch extremes Schnarchen und Atempausen gekennzeichnet ist (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn der Patient an einer schweren Lebererkrankung leidet.
- wenn der Patient eine Alkoholvergiftung oder eine Vergiftung mit anderen beruhigend wirkenden Arzneimitteln hat.
- wenn der Patient an sogenannter schwerer chronischer Hyperkapnie leidet. Dabei kommt es, meist durch eine Minderbelüftung der Lunge, zu einem erhöhten Anteil an Kohlendioxid im arteriellen Blut.
- wenn der Patient unter schwerem Schock steht oder bewusstlos ist (Koma).
- bei Kindern bis zum ersten Lebensjahr.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Diazepam G.L. angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam G.L. ist erforderlich

- wenn der Patient Alkohol trinkt oder Arzneimittel einnimmt, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken: Die Wirkung von Diazepam wird verstärkt und es kann zu starker Schläfrigkeit sowie Dämpfung der Herztätigkeit und Atmung kommen (siehe Abschnitt [„Anwendung von Diazepam G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn der Patient früher alkohol- oder drogenabhängig war.
- bei Kleinkindern bis zu 3 Jahren.
- wenn der Patient älter als 65 Jahre oder geschwächt ist. Aufgrund der muskelentspannenden Wirkung von Diazepam ist das Sturzrisiko erhöht. Der Arzt wird in diesem Fall möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen.
- wenn der Patient an seelischen Erkrankungen (Ängste, Zwänge, Depressionen) leidet. Diazepam kann bei Patienten mit Depressionen und auch bei aggressiven Patienten einen Selbstmord (Suizid) beschleunigen.
- wenn der Patient blutdrucksenkende Arzneimittel einnimmt.
- wenn der Patient eine Erkrankung der Leber oder der Nieren hat.
- wenn der Patient eine Lungenerkrankung oder eine Atemwegserkrankung hat. Es besteht das Risiko für eine Dämpfung des Atemantriebs. Der Arzt wird in diesem Fall möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen.
- wenn der Patient eine bestimmte Erkrankung der Augen (Engwinkelglaukom) hat.
- wenn der Patient an Epilepsie leidet oder schon einmal Krampfanfälle hatten: Bei einer zu raschen Beendigung der Diazepam-Behandlung können Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus (Daueranfall) auftreten.

### *Ungewöhnliche (paradoxe) Erscheinungen*

können mitunter vor allem bei älteren Personen und bei Kindern auftreten. Statt Müdigkeit und Beruhigung werden gegenteilige Wirkungen ausgelöst wie Rastlosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Selbsttäuschung, Raserei, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, auffälliges Benehmen oder andere Verhaltensauffälligkeiten. Die Anwendung von Diazepam G.L. muss beim Auftreten dieser Erscheinungen abgebrochen werden.

### *Erinnerungslücken*

treten am häufigsten einige Stunden nach der Anwendung von Diazepam G.L. auf und können insbesondere kurz zurückliegende Ereignisse betreffen (anterograde Amnesie). Um das Risiko des Auftretens von Erinnerungslücken möglichst gering zu halten, sollte der Patient wenn möglich nach der Verabreichung des Arzneimittels 7 bis 8 Stunden ohne Unterbrechung schlafen können.

*Wenn bei einem Patienten Diazepam G.L. längere Zeit, häufig wiederholt oder hoch dosiert angewendet werden muss,*  
sollten Leberfunktion und Blutbild vom Arzt kontrolliert werden.

*Bei wiederholter Anwendung innerhalb weniger Wochen*

kann es zu einer Abnahme der Wirkung von Diazepam kommen (Toleranzentwicklung).

*Bei dauerhafter oder lang dauernder regelmäßiger Anwendung*

kann eine körperliche oder psychische Abhängigkeit von Diazepam entstehen. Die Abhängigkeitsentwicklung unter Diazepam ist bei kurzzeitiger Anwendung gering, kann aber durch Anwendung größerer Mengen oder bei Personen, die zu einem früheren Zeitpunkt Alkohol- oder Drogenmissbrauch betrieben haben, erhöht sein.

Wenn die Anwendung plötzlich unterbrochen und die Behandlung abgesetzt wird, können Entzugserscheinungen (ähnlich einer Schlafmittel- oder Alkoholabhängigkeit) auftreten. Entzugserscheinungen sind aber auch schon nach kurzer Behandlungszeit in normaler therapeutischer Dosierung möglich. Ebenfalls können Entzugserscheinungen beim Wechsel auf ein kürzer wirksames Arzneimittel derselben Substanzgruppe auftreten (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#))

*Mögliche Anzeichen eines Entzugs*

können in Form von Kopf- und Muskelschmerzen, starken Angst- und Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit auftreten. In schweren Fällen kann es zu Realitätsverlust, Veränderung des natürlichen Persönlichkeitsgefühls, Taubheit und Prickeln der Extremitäten, Licht-, Geräusch- und Berührungsüberempfindlichkeit, Halluzinationen oder epileptischen Anfällen (Krampfanfällen) kommen.

Bei einem Wechsel der Behandlung von lang wirksamen Benzodiazepinen (Beruhigungsmitteln) auf Diazepam besteht das Risiko von Entzugssymptomen.

*Rebound-Schlaflosigkeit und Angst*

Bei den sogenannten Rebound-Erscheinungen treten die Beschwerden, die durch die Benzodiazepin-Behandlung gelindert werden sollten, beim Beenden einer Behandlung in verstärkter Form wieder auf. Mögliche Begleitreaktionen sind Stimmungsschwankungen, Angstzustände oder Schlafstörungen und Unruhe. Da das Risiko von Entzugs- und Rebound-Erscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Dosis beim Absetzen schrittweise verringert werden.

*Behandlungsdauer*

Die Dauer der Behandlung sollte, je nach Erkrankung, so kurz wie möglich sein. Der Arzt wird den Patienten möglicherweise nach 4 Wochen und auch anschließend regelmäßig untersuchen, um festzustellen, ob eine Behandlung mit Diazepam weiterhin notwendig ist. In der Regel dauert die Behandlung einschließlich des schrittweisen Absetzens nicht länger als 8 bis 12 Wochen.

**Kinder und Jugendliche**

Diazepam sollte nur an Kinder und Jugendliche verabreicht werden, nachdem der Arzt sich sorgfältig von der Notwendigkeit der Behandlung überzeugt hat; die Behandlungsdauer soll dabei so kurz wie möglich sein. Bei Kindern bis zum ersten Lebensjahr darf Diazepam nicht angewendet werden.

**Anwendung von Diazepam G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den behandelnden Arzt, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen von Diazepam G.L. und anderen Arzneimitteln können bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt oder abgeschwächt (Carbamazepin, Phenytoin – Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) werden.

Die gegenseitige Beeinflussung der Arzneimittel kann auch dann noch auftreten, wenn

Diazepam G.L. am Vortag angewendet wurden.

*Verstärkung der Wirkung beider Arzneimittel:*

- Arzneimittel, die beruhigend und dämpfend wirken, wie Schlaf- und Beruhigungsmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clozapin), und Krampfanfällen – Epilepsie (Phenobarbital, Valproinsäure); bestimmte Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel (Phenobarbital, Ketamin) und bestimmte Arzneimittel gegen Allergien und Schnupfen. Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Diazepam angewendet werden, können starke Müdigkeit, schwerste Atemstörungen und massive Herz-/Kreislaufstörungen auftreten.
- Arzneimittel, die bei zu hohem Blutdruck eingenommen werden.
- Bestimmte Schmerzmittel (Opioid-Analgetika) können in Verbindung mit Diazepam eine Verstärkung euphorischer Gefühle verursachen, die eine mögliche psychische Abhängigkeit begünstigen können.
- Die Wirksamkeit von Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung (Suxamethonium, Tubocurarin) bewirken, kann verstärkt werden.
- Ebenso können sich die Wirkungen von Alkohol und Diazepam gegenseitig verstärken. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol bei Anwendung von Diazepam G.L. ist unbedingt zu vermeiden.

*Verminderung der Diazepamwirkung durch:*

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Johanniskraut und bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin) können die Wirkung von Diazepam G.L. abschwächen.

*Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Diazepam durch:*

- Cimetidin, Omeprazol und Esomeprazol zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren.
- Disulfiram, das beim Alkoholentzug eingesetzt wird.
- Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose.
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung („Pille“).
- Fluvoxamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- einige Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol).
- Ritonavir und andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS.

*Weiters ist bei gemeinsamer Anwendung folgender Arzneimittel mit Diazepam besondere Vorsicht geboten:*

- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung („Pille“): Bei gemeinsamer Anwendung mit Diazepam können Zwischenblutungen auftreten. Die empfängnisverhütende Wirksamkeit ist, soweit bekannt, nicht beeinträchtigt.
- Theophyllin, Aminophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) und Coffein wirken der beruhigenden Wirkung von Diazepam entgegen.
- Baclofen (zur Entspannung der Muskulatur): Eine Verstärkung der dämpfenden Wirkung kann auftreten.
- Die Wirkung von Levodopa (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) kann vermindert sein.
- Die Wirkung von Natriumoxybat (GHB, Gamma-Hydroxybuttersäure) kann verstärkt sein.
- Bei Daueranwendung von Corticosteroiden kann die Wirkung von Diazepam verringert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam G.L. mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Diazepam G.L. gemeinsam mit einem Opioid verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

### **Anwendung von Diazepam G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei gleichzeitigem Konsum von Grapefruitsaft können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Diazepam G.L. gesteigert werden. Nahrung und andere alkoholfreie Getränke beeinflussen die Wirkung von Diazepam G.L. nicht.

Auf den Konsum von Alkohol sollte während der Dauer der Behandlung unbedingt verzichtet werden, da es sonst zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung und auch zu starkem Blutdruckabfall und Atemstörungen kommen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Patientinnen, die schwanger sind oder stillen, die vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat fragen.

#### *Schwangerschaft*

Aufgrund von Erfahrungen am Menschen besteht der Verdacht, dass eine Anwendung von Diazepam während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen auslösen kann. Bei Anwendung in den letzten Monaten der Schwangerschaft können unerwünschte Wirkungen beim Neugeborenen auftreten: Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, verminderte Atmung, schlaffe Muskulatur und gestörte Körpertemperaturregelung. Beim ungeborenen Kind kann sich eine Abhängigkeit entwickeln, es besteht nach der Geburt ein Risiko für Entzugserscheinungen. Die Anwendung von Diazepam G.L. während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

#### *Stillzeit*

Diazepam wird in die Muttermilch ausgeschieden und zeigte Auswirkungen auf das gestillte Baby. Die Anwendung von Diazepam G.L. während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wird das Arzneimittel mehrmals während der Stillzeit angewendet, muss davor abgestillt werden.

Wenn Diazepam G.L. nur kurzfristig oder einmalig angewendet wird, darf die Patientin an diesem Tag und an den nächsten 4 Tagen nicht stillen.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

In Tierversuchen verursachte Diazepam in hoher Dosierung eine Abnahme der Fruchtbarkeit. Die Bedeutung für den Menschen ist nicht bekannt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass nach Anwendung von Diazepam G.L. die Konzentration und das Reaktionsvermögen eingeschränkt sind. Gefährliche Tätigkeiten wie das Bedienen von Maschinen oder das Lenken von Fahrzeugen sollten daher mindestens 24 Stunden lang

unterlassen werden.

**Diazepam G.L. enthält 1.000 mg Propylenglycol (E 1250)** pro Rektaltube. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**Diazepam G.L. enthält 9,6 Vol-% Ethanol (Alkohol)**, d.h. bis zu 250 mg pro Rektaltube (2,5 ml Lösung).

**Diazepam G.L. enthält 37,5 mg Benzylalkohol** (pro Rektaltube). Benzylalkohol darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

**Diazepam G.L. enthält weniger als 1 mmol Natrium** (23 mg) pro Rektaltube, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

**Diazepam G.L. enthält 17,0 mg Benzoessäure (E 210) bzw. 110,0 mg Natriumbenzoat (E 211)** pro Rektaltube. Benzoessäure (E 210) bzw. Natriumbenzoat (E 211) können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Bei Neugeborenen besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

### **3. Wie ist Diazepam G.L. anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie bitte auch die Abbildungen und **Hinweise zur richtigen Handhabung bzw. Anwendung** der Rektaltuben weiter unten in diesem Abschnitt.

**Für Kinder unter 15 kg Körpergewicht, ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Erwachsene stehen auch Diazepam G.L.-Rektaltuben mit 5 mg Diazepam zur Verfügung.**

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Kinder unter 10 kg Körpergewicht, bis zum 1. Lebensjahr**

Diazepam G.L. darf nicht angewendet werden.

#### **Kinder unter 15 kg Körpergewicht, zwischen 1 und 3 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Diazepam.

Legt sich der Krampfanfall nicht, kann eine weitere Dosis (5 mg Diazepam) nach frühestens 10 Minuten verabreicht werden.

Bei der Verabreichung an Kinder unter 3 Jahren soll die Tubenspitze nur bis zur Hälfte eingeführt werden.

#### **Kinder über 15 kg Körpergewicht, ab dem vollendeten 3. Lebensjahr und Jugendliche**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Diazepam (entsprechend 1 Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltube).

Legt sich der Krampfanfall nicht, kann eine weitere Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltube nach frühestens 10 Minuten verabreicht werden.

### **Erwachsene (über 18 Jahre)**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 bis 20 mg Diazepam (entsprechend 1 bis 2 Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltuben). Legt sich der Krampfanfall nicht, kann eine weitere Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltube nach frühestens 10 Minuten verabreicht werden.

### **Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Diazepam.

Legt sich der Krampfanfall nicht, kann eine weitere Dosis (5 mg Diazepam) nach frühestens 10 Minuten verabreicht werden.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, eingeschränkter Lungenfunktion und Patienten mit Herzschwäche**

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Diazepam.

Legt sich der Krampfanfall nicht, kann eine weitere Dosis (5 mg Diazepam) nach frühestens 10 Minuten verabreicht werden.

Die Behandlung kann alle 12 Stunden wiederholt werden.

### **Art der Anwendung**

Zur rektalen Anwendung.

Diazepam G.L. wird ausschließlich rektal angewendet; die Rektaltuben werden in den After eingeführt.

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel der einzeln verpackten Tuben immer erst kurz vor der Anwendung.

Folienpackung aufreißen.

Rektaltuben mit offener Kanüle: Die Verschlusskappe aufschrauben.

Rektaltuben mit Durchstichkappe: Die Verschlusskappe aufschrauben und die Tubenabdeckung mit der Kappenspitze durchstoßen.

Rektaltuben mit Flügelkappe: Die Verschlusskappe abdrehen.



- 1.** Patient seitlich hinlegen.



- 2.** Das Knie des oben liegenden Beines anwinkeln und ein Stück nach vorne ziehen.



- 3.** Patient entkleiden.

4. Pobacken leicht auseinander ziehen.



5. Tube vorsichtig einführen.  
Bei Kindern unter 3 Jahren nur bis zur Hälfte der Tubenspitze einführen!



6. Tube langsam ganz zusammendrücken.



7. Tube **zusammengedrückt** herausziehen. Nicht loslassen, bis die Tube ganz herausgezogen ist.



8. Pobacken etwa 5 Sekunden zusammendrücken, damit die Flüssigkeit nicht wieder herausläuft.



9. Merken Sie sich den Zeitpunkt der Verabreichung. Sehen Sie regelmäßig nach dem Patienten.

Lassen sich die Krämpfe nicht beseitigen, oder wenn zu große Mengen Diazepam G.L. angewendet wurden, muss sofort ein Arzt oder die nächste Notfallambulanz verständigt werden!

### Dauer der Anwendung

Diazepam G.L. ist nicht für die Behandlung über längere Zeit geeignet, da es zu Gewöhnung und Abhängigkeit kommen kann.

### Wenn zu große Mengen Diazepam G.L. angewendet wurden

Wenn dem Patienten versehentlich eine zu große Menge von Diazepam verabreicht wurde, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus!

Anzeichen für eine Überdosierung können sein: Bewusstseinsdämpfung, Muskelschwäche und tiefer Schlaf; in schweren Fällen kann es zu Störung der Bewegungskoordination, niedrigem Blutdruck, verminderte Atmung, selten bis zum Koma und sehr selten zum Tod kommen.

Bis zum Eintreffen des Arztes sollen Atmung, Puls, Blutdruck und Körpertemperatur



kontrolliert werden.

Hinweis für den Arzt:

*Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.*

#### **Wenn die Anwendung von Diazepam G.L. abgebrochen wird**

Wenn Diazepam G.L. über einen längeren Zeitraum (z.B. täglich eine Woche lang) angewendet wurde, darf Diazepam nicht plötzlich abgesetzt werden. Es können sonst Entzugserscheinungen auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Dosis schrittweise verringert werden soll, wenn mit der Behandlung mit Diazepam G.L. aufgehört wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Am Anfang der Behandlung** können Schläfrigkeit, Gefühlsverflachung, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungskoordination oder Doppelsehen auftreten. Diese Wirkungen gehen jedoch bei wiederholter Anwendung meist zurück.

**Bei älteren Patienten** können unter hohen Dosen Verwirrheitszustände auftreten; außerdem besteht bei älteren Patienten unter Behandlung mit Diazepam G.L. ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche.

Insbesondere **bei Kindern** wurde eine verstärkte Absonderung von Speichel und Bronchialsekret beobachtet.

#### **Amnesie**

Erinnerungslücken (anterograde Amnesie) können bereits bei üblicher Dosierung, insbesondere aber unter höheren Dosen auftreten. Sie können mit unangemessenem Verhalten einhergehen (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

#### **Abhängigkeit**

Bei länger dauernder Anwendung (auch in üblichen Dosen) kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit entwickeln. Nach abruptem Absetzen der Behandlung können Entzugs- oder Rebound-Erscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Störung der Bewegungskoordination, Zittern
- Doppelbilder, Augenzittern, Anpassungsschwierigkeiten des Auges (Akkommodationsstörungen), verschwommenes Sehen

- Müdigkeit, Entzugserscheinungen (Angst, Panik, Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Reizbarkeit, Aggressivität, Magen-Darm-Beschwerden, gestörte Sinneswahrnehmung, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Wahnvorstellungen, Delirium, epileptische Anfälle)
- Abhängigkeit und Missbrauch

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erinnerungslücken (anterograde Amnesie), Konzentrationsschwierigkeiten, Gleichgewichtsstörungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, verwaschene Sprache
- verminderter Atemantrieb (Atemdepression)
- Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall), verstärkter Speichelfluss
- allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag, Angioödem (schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich), Nesselsucht)
- rasche Ermüdung der Muskeln (Myasthenie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie, Agranulozytose)
- Störung des Monatszyklus, Ovulationshemmung
- Appetitsteigerung
- paradoxe Reaktionen wie Erregung, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wutausbruch. Psychische Störungen wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Psychose, Gedächtnisverlust, Alpträume, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensänderungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Anregung, Muskelverkrampfungen, gefühlsmäßige Verflachung, verringerte Aufmerksamkeit, Depression
- Bewusstlosigkeit, Schlaflosigkeit, Sprechstörungen
- Störung des Bewegungsablaufes
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzinsuffizienz (einschließlich Herzstillstand)
- niedriger Blutdruck, Ohnmacht durch Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Atemstillstand, verstärkte Bronchialsekretion
- Mundtrockenheit
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut), Anstieg der Leberwerte
- gestörte Blasenentleerung (Harnverhalt), unwillkürliches Wasserlassen (Inkontinenz)
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie), Impotenz, verstärktes oder verringertes sexuelles Verlangen, Brustvergrößerung bei der Frau, Milchfluss (Galaktorrhoe)
- Veränderung der Leberwerte im Blut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Folgende Nebenwirkungen sind nach Behandlung mit Diazepam zum Einnehmen aufgetreten:

- Blutarmut
- Beeinträchtigung der Schilddrüsenhormone
- Kribbeln, Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Verstärkte Atmung (Hyperventilation), allergisches Asthma, Verkrampfung der Atem- bzw. Kehlkopfmuskulatur (Bronchospasmus, Laryngospasmus)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Diazepam G.L. aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Öffnen Sie die Aluminium-Beutel der einzelnen Rektaltuben immer erst kurz vor der Anwendung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltuben enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Diazepam. 1 Rektaltube enthält 10 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Ethanol (96%), Benzylalkohol, Benzoesäure (E 210), Natriumbenzoat (E 211), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltuben aussehen und Inhalt der Packung**

Diazepam G.L. 10 mg-Rektaltuben enthalten 2,5 ml klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

#### **Packungsgrößen:**

Weißer Rektaltuben mit Durchstichkappe: 5 LDPE-Rektaltuben mit PP-Kappen, einzeln verpackt in Aluminiumbeuteln.

Weißer Rektaltuben mit offener Kanüle: 5 LDPE-Rektaltuben mit LDPE-Kappen, einzeln verpackt in Aluminiumbeuteln.

Gelbe BFS- (blow-fill-seal) Rektaltuben: 5 LDPE-Rektaltuben, einzeln verpackt in Aluminiumbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-28705

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

Bei jedem Fall einer Überdosierung ist zu eruieren, ob weitere Wirkstoffe involviert sind, z.B. bei einem Suizidversuch. Symptome einer Überdosierung treten verstärkt bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder zentral dämpfenden Wirkstoffen auf.

### Symptome

Eine Überdosierung kann sich in einer Verstärkung der therapeutischen Wirkungen zeigen. Die Dämpfung des zentralen Nervensystems zeigt sich in leichten Fällen als Sedierung, Muskelschwäche und tiefer Schlaf; in schweren Fällen kann es zu Ataxie, Hypotonie, Atemdepression, selten zu Areflexie bis zum Koma und sehr selten zum Tod kommen.

### Therapie

Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Die Überwachung von Atmung, Pulsfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur sowie gegebenenfalls unterstützende Maßnahmen, um die kardiovaskuläre und respiratorische Funktion aufrechtzuerhalten, werden empfohlen.

Flumazenil ist für die Aufhebung der zentral dämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen angezeigt.