PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gewacalm 2 mg – Tabletten

Wirkstoff: Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Gewacalm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gewacalm beachten?
3. Wie ist Gewacalm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gewacalm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gewacalm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Gewacalm ist Diazepam. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine. Diazepam hat eine angst- und spannungslösende, beruhigende Wirkung. Es wirkt krampflösend, muskelentspannend und schlaffördernd.

Gewacalm wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden folgender Erkrankungen:

- Angst- und Spannungszustände,

- zur kurzfristigen Behandlung von Schlafstörungen, wenn die sonstigen Wirkungen von Gewacalm gleichzeitig auch am Tage erwünscht sind,

Hinweis: Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände oder Schlafstörungen müssen mit Arzneimitteln behandelt werden. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

- zur Entzugsbehandlung bei bestimmten Formen der Alkoholabhängigkeit, bei der es zu schweren Entzugserscheinungen kommen kann (körperliche Abhängigkeit, Typ I nach Lesch). In Ausnahmefällen auch zur Entzugsbehandlung, wenn Alkohol bei Befindlichkeitsproblemen und Schlafstörungen (Typ III nach Lesch) gemeinsam mit Beruhigungsmitteln missbraucht wird,

- bei Krampfzuständen der Muskulatur als Therapie der zweiten Wahl. Wegen der Gefahr der Abhängigkeit und der dämpfenden Wirkung soll Gewacalm jedoch nur vorübergehend eingenommen werden – bei schmerzhaften und die Pflege behindernden Muskelkrämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gewacalm beachten?

Gewacalm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung leiden („Myasthenia gravis“),
- wenn Sie an einer schweren Atemstörung leiden oder einer schweren chronischen Störung der Atemfunktion verbunden mit einem erhöhten Gehalt an Kohlendioxid im Blut („Hyperkapnie“),
- von Patienten mit Atemstillständen während des Schlafes,
- bei schweren Schockzuständen,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- bei Vergiftung mit Alkohol oder Stoffen, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken,
- zur Alkohol-Entzugsbehandlung einer bestimmten Form der Abhängigkeit, bei der Alkohol als angstlösendes Mittel und zur Bewältigung von Konflikten getrunken wird (Typ II nach Lesch),
- bei bestimmten schweren psychischen Störungen (Psychosen). Ihr Arzt wird Gewacalm nicht zur Erstbehandlung einsetzen.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gewacalm einnehmen,

- wenn Sie übermäßig Alkohol oder Drogen konsumieren oder in der Vergangenheit missbräuchlich verwendet haben.

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind. Bei Patienten mit Herzschwäche und/oder erniedrigtem Blutdruck kann die Wirkung von Gewacalm verstärkt sein und Ihr Arzt wird eine geringere Dosierung verschreiben. Dies wird er auch bei Patienten mit Funktionsstörungen des Gehirns tun. Achtung: die muskelerschlaffende Wirkung von Gewacalm kann die Sturzgefahr erhöhen!

- wenn Sie an Muskelschwäche leiden.

- bei akuter oder chronischer Atemstörung (z.B. Asthma oder chronischer Bronchitis). Ihr Arzt wird die Dosierung vermindern.

- bei einer schweren Leberfunktionsstörung darf Ihr Arzt Gewacalm nicht verschreiben, da es zu einer Schädigung des zentralen Nervensystems durch die unzureichende Entgiftungsfunktion der Leber kommen könnte.

- wenn Sie unter grünem Star bzw. einer akuten Steigerung des Augeninnendruckes leiden und bei Patienten mit Störungen der Bewegungskoordination (Ataxien): Ihr Arzt wird die Behandlung sorgfältig überwachen.

- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden oder wenn Sie Krampfanfälle in der Vergangenheit hatten: Das Einleiten als auch das plötzliche Absetzen der Behandlung kann Krampfanfälle oder Status epilepticus auslösen.

- bei Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind: Ihr Arzt wird Gewacalm nicht als alleiniges Behandlungsmittel verschreiben, da andernfalls die Gefahr eines Selbstmordes zunehmen kann.

- bei Selbstmord-gefährdeten Personen besteht ein erhöhtes Risiko der Überdosierung von Gewacalm. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall keine große Menge Gewacalm verschreiben.

- wenn Sie übergewichtig sind. Bei länger dauernder (chronischer) Verabreichung ist eine vergleichsweise längere Zeit erforderlich, um eine geeignete Wirkung zu erreichen, als bei

normalgewichtigen Patienten. Ähnlich können aber auch unerwünschte Wirkungen bei übergewichtigen Patienten nach Absetzen der Behandlung über einen längeren Zeitraum anhalten.

- bei Einnahme über einen längeren Zeitraum. Nach Einnahme von Gewacalm über wenige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit kommen (Toleranzentwicklung). Die Einnahme von Gewacalm kann zu seelischer oder körperlicher Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den Behandlungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit und Toleranzentwicklung steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, und das Risiko einer Abhängigkeit ins besondere, wenn Sie Alkohol, Arzneimittel oder Drogen missbräuchlich verwenden oder in der Vergangenheit verwendet haben.

- Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrten Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem bedrohliche körperliche und seelische Folgeerscheinungen auftreten, wie Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, Halluzinationen, Entzugsdelirium oder Krampfanfälle.

- Vorübergehende Störungen wie Schlaflosigkeit und Ängstlichkeit können auftreten, wobei die Beschwerden, die zur Therapie mit Gewacalm geführt haben, bei Beendigung der Behandlung in verstärkter Form wieder auftreten. Diese können von anderen Folgeerscheinungen wie. z. B. Veränderungen der Stimmungslage, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein. Die Entzugserscheinungen können unter Umständen erst 4 bis 8 Tage nach der letzten Einnahme auftreten und ca. 5 bis 20 Tage lang dauern. Nach längerer Einnahmedauer wird Ihr Arzt daher beim Absetzen von Gewacalm die Dosis schrittweise vermindern, um diese Erscheinungen zu vermeiden.

- bei Überschreiten der üblichen Behandlungsdauer (wie in Abschnitt 3 angeführt). Ihr Arzt wird den Grund für die Verschreibung von Gewacalm neu überprüfen. Bei Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Ihr persönliches Ansprechen auf Gewacalm kontrollieren, um eine Überdosierung möglichst rasch erkennen zu können. Ihr Arzt wird Sie über die begrenzte Behandlungsdauer und die schrittweise Verringerung der Dosis am Ende der Behandlung informieren. Er wird Ihnen die möglichen Absetzungserscheinungen erklären. Bei längerer Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Kontrollen des Blutbildes und der Leber- und Nierenfunktion anordnen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem je nach Ihrer persönlichen Lebenssituation (z.B. Berufstätigkeit) – Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

- da Gewacalm Gedächtnisstörungen verursachen kann, die auch mit unangepasstem Verhalten einhergehen können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

- da die Behandlung unerwartete Erscheinungen auslösen kann – wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, gesteigerten Bewegungsdrang, Angst, Wut, Lebensmüdigkeit, Muskelkrämpfe, Schlafstörungen – sowie seelische Reaktionen – Halluzinationen, Albträume, Wahnvorstellungen oder Verhaltensstörungen. In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen. Bei Kindern und älteren Patienten werden diese Ereignisse häufiger beobachtet.

Geben Sie Arzneimittel, die Benzodiazepine enthalten – wie Gewacalm – keinesfalls an Dritte weiter, da diese missbräuchlich verwendet werden könnten.

Kinder und Jugendliche

Gewacalm darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen über 12 Jahren darf Gewacalm nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer auf das nötige Minimum beschränken.

Einnahme von Gewacalm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Gewacalm gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Beruhigungsmittel, angst- und spannungslösende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen, Schlafmittel, müdemachende Arzneimittel gegen Allergien, Betäubungsmittel, bestimmte Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krampfanfälle) eingenommen wird, kann es zu einer gefährlichen gegenseitigen Verstärkung der Wirkung bis hin zu einer Beeinträchtigung der Atmung und des Herzkreislaufsystems kommen.

Dies gilt insbesondere auch für gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom sogenannten Opiattyp (z.B. Morphin, Fentanyl) kann die Gefahr einer psychischen Abhängigkeit erhöhen.

Gleichzeitige Anwendung von Gewacalm und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt jedoch Gewacalm zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie der Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Weiters können folgende Arzneimittel die Wirkung von Gewacalm verlängern oder verstärken:

Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen), Ketokonazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen), Fluvoxamin und Fluoxetin (Arzneimittel gegen Depressionen).

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Gewacalm eingenommen werden, Ihr Arzt wird diese daher nur in Ausnahmefällen gemeinsam verschreiben:

- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen), da es zu lebensgefährlicher Atemhemmung kommen kann,

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol,

- bestimmte Arzneimittel, die in der Behandlung von Viruserkrankungen wie HIV (Aids) eingesetzt werden: Delavirdine, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir,

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluvoxamin.

Folgende Arzneimittel können ebenfalls Wechselwirkungen mit Gewacalm auslösen, Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Verschreibung möglicherweise spezielle Maßnahmen ergreifen:

- Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure und Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Disulfiram (ein Alkoholentwöhnungsmittel),
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung,
- Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“),
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenerkrankungen),
- Theophyllin (zur Asthma-Behandlung),
- Rifampicin und Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- langandauernder Gebrauch von sogenannten Corticosteroiden (wie z.B. Cortison),
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Informieren Sie Ihren Arzt auch über andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise ständig einnehmen, wie z.B. blutdrucksenkende Arzneimittel „Betablocker“, Arzneimittel zur „Blutverdünnung“ bzw. Hemmung der Blutgerinnung, Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Da Gewacalm sehr langsam aus dem Körper ausgeschieden wird, können Wechselwirkungen auch noch Tage nach Beenden der Behandlung auftreten.

Einnahme von Gewacalm zusammen mit Getränken und Alkohol

Gewacalm darf nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol zu einer verstärkten oder veränderten Wirkung führt. Eine Verstärkung der Wirkung ist auch noch Tage nach der letzten Einnahme von Gewacalm möglich.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Gewacalm beeinflussen und sollte deshalb vermieden werden.

Die Tabletten sollen mit reichlich Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auch wenn die Gefahr angeborener Missbildungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Gewacalm in den ersten Schwangerschaftsmonaten gering zu sein scheint, gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Gaumen- oder Lippenspalten.

Insbesondere überhöhte Dosierung oder missbräuchliche Verwendung kann zu Missbildungen und Hirnschäden an Neugeborenen führen.

Wenn Gewacalm während der Schwangerschaft über längere Zeit eingenommen wird, kann sich eine körperliche Abhängigkeit des Kindes entwickeln. Diese Kinder können nach der Geburt Entzugserscheinungen zeigen.

Gegen Ende einer Schwangerschaft oder während der Geburt besteht bei der Einnahme von Gewacalm das Risiko des Auftretens von folgenden Krankheitszeichen bei Neugeborenen: Störung der Atmung,

verminderte Körpertemperatur, Schlaffheit der Muskulatur, Schläfrigkeit, Trinkschwäche. Kleinkinder könnten Entzugssymptome zeigen, wie Zittern, erhöhte Muskelspannung und Krämpfe.

Daher soll Gewacalm während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer eine derartige Behandlung ist unbedingt notwendig. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft beabsichtigen.

Diazepam wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Daher soll Gewacalm während der Stillzeit nicht eingenommen werden, insbesondere bei durchgehender Anwendung über 3 bis 5 Tage, da es beim gestillten Säugling zu einer unerwünschten Ruhigstellung kommen kann

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da Gewacalm beruhigend und schlaffördernd wirkt, das Konzentrations- und Reaktionsvermögen nachlässt und die Funktion der Muskulatur vermindert wird, sollen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschine bedienen. Vor allem zu Beginn der Einnahme kann Gewacalm Ihre geistige Aufmerksamkeit beeinträchtigen, daher sollten Sie keinerlei Tätigkeiten verrichten, welche Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern.

Gewacalm 2 mg – Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Gewacalm Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gewacalm einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird die Dosierung des Arzneimittels an das vorgesehene Anwendungsgebiet und auf Ihre persönlichen Gegebenheiten (wie z.B. Alter, Körpergewicht, Krankheitsbild) abstimmen. Wegen großer Empfindlichkeitsunterschiede wird er mit einer möglichst niedrigen Dosis beginnen und dann langsam bis zur optimal wirksamen und verträglichen Dosis steigern. Er wird den Schwerpunkt der Behandlung wahrscheinlich auf den Abend legen. Eine Einzeldosis wird im Normalfall nicht mehr als 10 mg betragen. Wenn in seltenen Fällen höhere Dosierungen notwendig sind, wird die Behandlung unter ärztlicher Aufsicht, etwa im Spital, erfolgen.

Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten und Sie dahingehend regelmäßig untersuchen.

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

Erwachsene

Angst- und Spannungszustände:

<u>Ambulante Therapie:</u>

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Behandlung mit 2 bis 5 mg Gewacalm verteilt auf mehrere Gaben (z.B. morgens und abends) beginnen. Können bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden, wird er die Dosis auf bis zu 10 mg Diazepam pro Tag (verteilt auf 1 bis 2 Gaben) steigern.

Stationäre Therapie:

Bei schweren Angst- und Spannungszuständen wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 3 mal 10 mg (entsprechend 30 mg) Gewacalm pro Tag steigern. Sie befinden sich in diesem Fall in der Regel unter ärztlicher Aufsicht in stationärer Behandlung.

Schlafstörungen: Ihr Arzt wird Ihnen 2 bis 5 mg Gewacalm verschreiben, einzunehmen ca. ½ Stunde vor dem Einschlafen. Eine Dosissteigerung auf 10 mg ist möglich.

Alkoholentzugsbehandlung: Ihr Arzt wird die Behandlung wahrscheinlich mit 5 bis 20 mg Gewacalm beginnen. Bei Bedarf wird er diese Dosis nach 2 bis 4 Stunden wiederholen oder 10 mg Gewacalm 3 bis 4 mal am ersten Tag verabreichen. Anschließend wird er die Dosis auf 5 mg 3 bis 4 mal täglich reduzieren.

Krampfzustände der Muskulatur: Zur Anfangsbehandlung erhalten Erwachsene 2 bis 4 mal 5 mg (10 bis 20 mg) Gewacalm pro Tag. Zur Fortsetzung der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen 1 bis 2 mal 5 mg pro Tag verschreiben.

Für eine korrekte Dosierung stehen Gewacalm 2 mg – Tabletten, Gewacalm 5 mg – Tabletten oder Gewacalm 10 mg – Tabletten zur Verfügung.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Dosierung bei Leberbeeinträchtigung:

Bei Patienten mit einer mäßigen Störung der Leberfunktion oder mit anderen Formen einer Leberbeeinträchtigung wird der Arzt die Dosis herabsetzen. Bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung darf Gewacalm nicht angewendet werden.

Dosierung bei Nierenbeeinträchtigung:

Ihr Arzt wird die Dosis herabsetzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gewacalm wird an Kindern und Jugendlichen nur bei unbedingter Notwendigkeit angewendet. Der Arzt wird die Dosierung bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen über 12 Jahren verringern und individuell anpassen (z.B. 0,1 bis 0,3 mg pro kg Körpergewicht). Gegebenenfalls wird der Arzt statt Tabletten eine andere, kindergerechte Arzneiform verschreiben.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten wird der Arzt die Hälfte der gewöhnlich verabreichten Dosis anwenden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Am Abend sollen Sie Gewacalm ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da

sonst die Wirkung verzögert eintreten kann. Je nach Schlafdauer könnte dann Gewacalm noch am nächsten Morgen unerwünscht nachwirken. Sie sollen die erste Einnahme von Gewacalm an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vornehmen.

Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer so kurz wie möglich ansetzen, wobei sich die übliche Dauer je nach Anwendungsgebiet unterscheidet. Bei Schlafstörungen soll die Behandlung nicht länger als 4 Wochen und bei Angstzuständen nicht länger als 8 Wochen dauern – inklusive der schrittweisen Verringerung der Dosis am Ende der Behandlung.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen untersuchen und die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie beschwerdefrei sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gewacalm Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gewacalm eingenommen haben, als Sie sollten

verständigen Sie **umgehend** einen Arzt oder das nächste Krankenhaus. Sagen Sie dem Arzt bitte, wieviele Tabletten Gewacalm Sie geschluckt haben und auch ob Sie zusätzlich andere Arzneimittel genommen oder Alkohol konsumiert haben.

Anzeichen einer Überdosierung:

Eine leichte Überdosierung kann zu Benommenheit, ungewöhnlicher Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, undeutlichem Sprechen, Störungen der Bewegungsabläufe und des Gleichgewichtes sowie zu Blutdruckabfall führen.

Starke Überdosierung kann zu Vergiftungserscheinungen wie Beeinträchtigung des Atem- und Kreislaufsystems führen. Dies kann sich durch gehemmte Atmung, blaue Verfärbung der Haut, Absinken der Körpertemperatur, verlangsamten Pulsschlag, Bewusstseinstrübung bis zu Bewusstlosigkeit und Koma zeigen.

Hinweise für den Arzt

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Eventuell Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle unter Schutz der Atemwege bei bewusstseinsgetrübten Patienten, Kreislaufstabilisierung, Überwachung der respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen auf der Intensivstation.

Zusätzlich kann Flumazenil als Antidot verabreicht werden. Flumazenil darf nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden. Die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist unbedingt zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), nur mit extremer Vorsicht eingesetzt werden darf.

Wenn Sie die Einnahme von Gewacalm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort

Wenn Sie die Einnahme von Gewacalm abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Gewacalm nicht von sich aus ab, sondern beraten Sie sich vorher **unbedingt** mit Ihrem Arzt, da es beim plötzlichen Absetzen des Arzneimittels zu Entzugserscheinungen kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Störungen des Erinnerungsvermögens (Amnesien) können während der Behandlung mit Gewacalm auftreten. Die Gefahr steigt mit höherer Dosierung an. Eine bereits vorhandene, aber unerkannte Depression kann durch die Behandlung offenkundig werden. Ungewöhnliches Verhalten der Patienten und unerwartete seelische Reaktionen können auftreten.

Die Behandlung mit Gewacalm kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, wodurch es zu Entzugserscheinungen bei Absetzen der Medikation kommen kann. Ebenso kann es zu einer psychischen Abhängigkeit kommen (siehe auch Abschnitt 2).

Es liegen Berichte vor, dass für ältere Patienten, die Arzneimittel wie Gewacalm einnehmen, das Risiko für Stürze und Knochenbrüche erhöht ist.

Die Häufigkeiten der möglichen Nebenwirkungen werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Selten: Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen.

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Gewacalm Tabletten sind nachstehend angeführt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen der Bewegungsabläufe,
- Einschränkungen der Bewegungsfähigkeit,
- Zittern,
- Benommenheit,
- Müdigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- anterograde Amnesie (neue Gedächtnisinhalte werden kaum behalten).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit,
- Depression,

- undeutliche und verlangsamte Sprache,
- Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten,
- beeinträchtigte Atmung,
- Atemnot,
- Atemstillstand,
- Verminderung der Atemfrequenz,
- Gelbsucht,
- Veränderung der Leberwerte,
- Hautrötungen,
- Hautausschlag,
- Nesselsucht.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse,
- Akute Übererregungszustände,
- Angst,
- Wahrnehmungsstörungen,
- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Teilnahmslosigkeit,
- vermindertes Gemütsempfinden,
- Verminderung der Merkfähigkeit und des Reaktionsvermögens,
- Kribbeln,
- leichte Bewegungsstörungen,
- Mundtrockenheit,
- vermehrter Speichelfluss,
- Appetitsteigerung,
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- verminderte Muskelspannung,
- verlangsamter Pulsschlag,
- Kreislaufkollaps,
- niedriger Blutdruck,
- Ohnmachtsanfälle,
- Herzschwäche einschließlich Herzstillstand,
- Veränderter Geschlechtstrieb,

- Impotenz,
- Störungen der Blasenentleerung,
- Inkontinenz,
- Harnverhaltung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Allergischer Schock,
- Verminderung oder Vermehrung der weißen Blutkörperchen,
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozyten),
- Blutarmut durch Schädigung der Stammzellen des Knochenmarks,
- Hemmung des Eisprungs,
- Zyklusstörung,
- Milchfluss,
- verminderte Freisetzung von Schilddrüsenhormon,
- Verschwommenes Sehen,
- Doppeltsehen,
- Augenzittern,
- Fehlsichtigkeit,
- Verkrampfung der Atemmuskulatur,
- allergisches Asthma,
- beschleunigte Atmung,
- Stimmritzenkrampf,
- Pigmentpurpura (kleine oder punktförmige Flecken).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzugssyndrom (einschließlich Angst, Panik, Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Magen-/Darm-Störungen, Reizbarkeit, Aggression, verzerrte Wahrnehmungen, Muskelkrämpfe, allgemeines Krankheitsgefühl mit Appetitverlust, wahnhafte Störung, Delirium, epileptische Anfälle)
- Muskuläre Schwäche.

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gewacalm aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar/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 Gewacalm 2 mg – Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diazepam. Eine Tablette enthält 2 mg Diazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldistearat, Talkum, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat.

Wie Gewacalm 2 mg – Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägtem Rand und Bruchkerbe auf einer Seite.Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.Packungsgrößen: 25 Stück und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Austria GmbH

St.-Peter-Straße 25

4020 Linz

Österreich

Hersteller:

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft m.b.H.

Breitenfurter Straße 251

1230 Wien

oder

Takeda Austria GmbH

St.-Peter-Straße 25

4020 Linz

Z.Nr.: 16.754

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.