

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Diazepam STADA® 10 mg Tabletten

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 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam STADA® beachten?
3. Wie ist Diazepam STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diazepam STADA® und wofür wird es angewendet?

Diazepam STADA® ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Diazepam STADA® wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs-, und Angstzuständen.

Die Anwendung von Diazepam STADA® 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 Grundkrankheit 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 sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam STADA[®] beachten?

Diazepam STADA[®] darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam oder andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren,
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden,
- von Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diazepam STADA[®] einnehmen,

- wenn Sie unter Störungen der Bewegungskoordination und Gleichgewichtsregulation (spinale und zerebellare Ataxien) leiden,
- wenn Sie unter eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion leiden,
- falls Sie unter Kreislauf- und Atemschwäche leiden.

Diazepam STADA[®] sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkungen von Diazepam STADA[®] verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauffunktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Diazepam STADA[®] über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Abhängigkeitsentwicklung

Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von Diazepam STADA® zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen. Spätestens nach vierwöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Wenn bei Ihnen derzeit eine Abhängigkeit von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem oder von Alkohol besteht, sollten Sie, außer bei akuten Entzugsreaktionen, Diazepam STADA® nicht einnehmen.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Diazepam STADA® können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Diazepam STADA® kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Diazepam STADA® ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr

(sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam STADA® beendet werden.

Psychosen

Diazepam STADA® wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Diazepam STADA® sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Diazepam STADA® auszuschließen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren dürfen Diazepam STADA® nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3: Wie ist Diazepam STADA® einzunehmen?).

Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten. Sie müssen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis einnehmen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Diazepam STADA® einzunehmen?).

Anwendung von Diazepam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam STADA® mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika).

Risiken einer gleichzeitigen Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam STADA[®] 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 es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Diazepam STADA[®] zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Wirkung von Diazepam STADA[®] kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z.B. Cimetidin, Omeprazol, Disulfiram, Ketoconazol, Fluvoxamin und Fluoxetin sowie sogenannte HIV-Protease-Hemmer) verlängert und verstärkt werden.

- Abschwächung der Wirkung

Die Wirkung von Diazepam STADA[®] kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) abgeschwächt werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam STADA[®] beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam STADA[®] bewirkte Beruhigung auf.

- Diazepam STADA[®] kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Schmerzmittel vom Opiat-Typ: es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen;

- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!);
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden): in seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden.
- Diazepam STADA® kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinsonsche Krankheit]) hemmen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z.B. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Diazepam STADA® klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Da die Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper nur langsam erfolgt, müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Diazepam STADA® noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Diazepam STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Diazepam STADA® sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten während der Schwangerschaft Diazepam STADA® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Diazepam STADA® einnehmen.

Die Einnahme von Diazepam STADA® in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u.a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam STADA® nicht anwenden, da Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Befragen Sie bei erforderlicher Behandlung mit Diazepam STADA® Ihren Arzt zur Fortsetzung oder Unterbrechung des Stillens.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Diazepam STADA® führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle 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.

Diazepam STADA® enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diazepam STADA® einzunehmen?

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

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Die empfohlene Dosis beträgt

Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände
Behandlung außerhalb des Krankenhauses (ambulante Behandlung)

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung 1-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 ½ Tablette oder 1-mal

täglich 1 Tablette (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 1 Tablette (entsprechend 30 - 60 mg Diazepam pro Tag) gesteigert werden.

Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 2- bis 4-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 10 - 20 mg Diazepam pro Tag) ein. Zur Fortsetzung der Behandlung genügt 1- bis 2-mal täglich ½ 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 1 - 2 Tabletten (entsprechend 10 - 20 mg Diazepam).

Nach der Operation: Erwachsene erhalten ½ - 1 Tablette (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam), gegebenenfalls ist 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 2,5 mg Diazepam bis maximal 5 mg Diazepam (entsprechend ½ Tablette Diazepam STADA® 10 mg).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Diazepam STADA® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Diazepam STADA® bevorzugt abends einnehmen.

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

Abends sollten Sie Diazepam STADA® etwa 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.

Dauer der Anwendung

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

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von Diazepam STADA® auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Anwendung sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Diazepam STADA® angezeigt ist. Jedoch sollte die Dauer der Behandlung auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen - einschließlich der schrittweisen Absetzphase - 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung Ihres Krankheitsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam STADA® die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzerscheinungen rechnen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diazepam STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Symptome leichter Überdosierung können z.B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall und Muskelschwäche sein. In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (z.B. blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut, Bewusstlosigkeit) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam STADA® 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen von Diazepam STADA® sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitzunahme.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Verwirrtheit.

Gelegentlich: Niedergeschlagenheit (Depression), Zu- oder Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2: Depressionen).

Nicht bekannt: Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, verringerte Aufmerksamkeit. Es besteht die Möglichkeit, dass, insbesondere bei Kindern

und älteren Patienten, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) sowie eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“) auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Psychische und „paradoxe“ Reaktionen).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Gang- und Bewegungsstörungen, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie, siehe unter Abschnitt 2: Gedächtnisstörungen).

Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Diazepam STADA® können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Nicht bekannt: Zittern. In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen auftreten.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Drehschwindel mit Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlages.

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen, Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Blutdruckabfall.

Nicht bekannt: niedriger Blutdruck.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Stimmritzenkrampf, Atmungsdämpfung einschließlich Atemstillstand.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit vorbestehenden Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten oder wenn andere atemdämpfend wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Mundtrockenheit.

Nicht bekannt: vermehrter Speichelfluss.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen (wie z.B. Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Harnverhaltung.

Nicht bekannt: unwillkürlicher Urinverlust (Inkontinenz).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Störungen der Regelblutung bei Frauen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Brustschmerzen.

Nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen (siehe unter Abschnitt 2: Toleranzentwicklung).

Untersuchungen

Nicht bekannt: Erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen und alkalische Phosphatase).

Die Einnahme von Diazepam STADA® kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe unter Abschnitt 2: Abhängigkeitsentwicklung).

Bei Beenden der Behandlung können Absetzerscheinungen in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Absetzen der Therapie/Entzugssymptome).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Diazepam STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Weitere Informationen

Was Diazepam STADA® 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Diazepam

1 Tablette enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Glycerol 85%, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Indigocarmin (E132).

Wie Diazepam STADA® 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „F 10“ auf der Oberseite und „STADA“ auf der Unterseite

Diazepam STADA® 10 mg Tabletten ist in Packungen mit 10 und 50 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

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:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. 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.

3. Eine 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.
4. 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.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung 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.
6. 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.