

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diazepam Temmler  
5 mg Tabletten

Diazepam

**Bitte 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Diazepam Temmler 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Diazepam Temmler 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diazepam Temmler 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Diazepam Temmler 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Diazepam Temmler 5 mg Tabletten ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

##### Diazepam Temmler 5 mg Tabletten werden angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen. Die Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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 oder diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation)
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (erhöhtem Muskeltonus).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten beachten?

##### Diazepam Temmler 5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diazepam Temmler 5 mg Tabletten einnehmen.

- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien);
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Kreislauf- und Atemschwäche.

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

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.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Diazepam Temmler 5 mg Tabletten sollten nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkungen von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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 Temmler 5 mg Tabletten 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 Temmler 5 mg Tabletten 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.

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 Temmler 5 mg Tabletten nicht einnehmen.

### Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugssymptome 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 Temmler 5 mg Tabletten 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 Temmler 5 mg Tabletten können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg Tabletten beendet werden.

### Psychosen

Diazepam Temmler 5 mg Tabletten werden nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

### Depressionen

Diazepam Temmler 5 mg Tabletten sollten 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).

### Kinder

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg Tabletten auszuschließen.

Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

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

### Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten („Dosierungsanleitung“ beachten!).

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.).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Diazepam mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Blutdruckabfall kardiale Komplikationen auslösen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Diazepam Krampfanfälle ausgelöst werden.

### Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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),
  - HIV-Proteasehemmer,
  - Natriumoxybat (Mittel zur Behandlung der „Schlafkrankheit“).

Die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Cimetidin, Omeprazol, Disulfiram, Ketoconazol, Fluvoxamin und Fluoxetin) verlängert und verstärkt werden.

- Abschwächung der Wirkung

Die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) abgeschwächt werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten beschleunigt werden.

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

- Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen;
  - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden): in seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden.
- Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulantien (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 Temmler 5 mg Tabletten klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Auf Grund langsamer Ausscheidung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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 Temmler 5 mg Tabletten 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.

Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol  
Während der Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg Tabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

#### Schwangerschaft

Sie sollten Diazepam Temmler 5 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Gaben größerer Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam Temmler 5 mg Tabletten nicht anwenden, da Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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.

#### Diazepam Temmler 5 mg Tabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Diazepam Temmler 5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Diazepam Temmler 5 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht 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 Jahren nehmen zu Beginn der Behandlung 1-mal 1 Tablette oder 2-mal ½ Tablette Diazepam Temmler 5 mg Tabletten (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 1 Tablette oder 1-mal 2 Tabletten Diazepam Temmler 5 mg 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 3-6-mal 2 Tabletten Diazepam Temmler 5 mg Tabletten (entsprechend 30-60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden.

#### Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 2-4-mal 1 Tablette Diazepam Temmler 5 mg Tabletten (entsprechend 10-20 mg Diazepam) pro Tag ein.

Zur Fortsetzung der Behandlung genügt 1-2-mal 1 Tablette Diazepam Temmler 5 mg Tabletten (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 Diazepam Temmler 5 mg Tabletten (entsprechend 10-20 mg Diazepam).

##### - Nach der Operation:

Erwachsene erhalten 1-2 Tabletten Diazepam Temmler 5 mg Tabletten (entsprechend 5-10 mg Diazepam), ggf. 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 ½ Tablette Diazepam Temmler 5 mg Tabletten pro Tag (entsprechend 2,5 mg Diazepam) bis maximal 1 Tablette (5 mg Diazepam).

### Art der Anwendung:

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie Diazepam Temmler 5 mg Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. (Die Tabletten sind teilbar.)

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

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

Abends sollten Sie Diazepam Temmler 5 mg Tabletten ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf den 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 Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

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

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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 Mehrfach-Vergiftung 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 (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen (Dysarthrie), 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 (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut [Zyanose], Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand, Herzstillstand) kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: „Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten.“

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Nebenwirkungen 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Sehr häufig kommt es zu

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

##### Gelegentlich kommt es zu

- Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall),
- Gelbsucht,
- Harnverhaltung,
- Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen),
- Brustschmerzen,
- Blutdruckabfall,
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie),
- Niedergeschlagenheit (Depression),
- Zu- oder Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses und bei Frauen zu Störungen der Regelblutung,
- Appetitzunahme,
- Mundtrockenheit,
- allergische Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie
- Atmungsdämpfung (einschließlich Atemstillstand).

Unter der Behandlung mit Arzneistoffen aus der Gruppe der so genannten Benzodiazepine sind ferner aufgetreten: EEG-Veränderungen, Blutbildveränderungen, Fieber, Starre, Orientierungsstörungen und Euphorie.

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht ableitbar ist:

- Gleichgewichtsstörungen
- Blasenschwäche
- vermehrter Speichelfluss
- Abgestumpftheit
- Konzentrationsstörungen
- Verwirrtheit
- verringerte Aufmerksamkeit
- Müdigkeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Störungen der Bewegungsabläufe
- Zittern
- Pulsschwankungen
- Veränderung des Pulsschlags
- Verlangsamung des Herzschlages
- Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- Muskelschwäche

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

Erhöhte Werte für bestimmte Enzyme (Transaminasen und für die alkalische Phosphatase).

Psychiatrische Erkrankungen

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden. Weiterhin besteht die Möglichkeit, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“) wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

Erkrankungen des Nervensystems

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

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

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen“).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen (siehe unter Abschnitt 2. „Toleranzentwicklung“).

Die Einnahme von Diazepam Temmler 5 mg Tabletten 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. „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung 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.



### Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 sind Diazepam Temmler 5 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

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

#### Was Diazepam Temmler 5 mg Tabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Diazepam.

Jede Tablette enthält 5 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Crospovidon (Typ A).

#### Wie Diazepam Temmler 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Diazepam Temmler 5 mg Tabletten sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Diazepam Temmler 5 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Telefon: (06421) 494-0

Telefax: (06421) 494-202

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

---

## Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

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

Bei der Verwendung von Benzodiazepinen besteht die Gefahr der Ausbildung oder Förderung einer Abhängigkeit. Um diese Gefahr so klein wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geschaffen worden und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Spätestens nach vierwöchiger Einnahme soll der Arzt entscheiden, ob eine Behandlung weitergeführt werden muss. Eine ununterbrochene, längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „Anderen so gut geholfen haben“, und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.