Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valocordin®-Diazepam 10 mg/ml
Tropfen zum Einnehmen

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

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

Valocordin®-Diazepam ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Valocordin®-Diazepam wird angewendet

- zur Behandlung der von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ausgelösten Beschwerden.
  Die Anwendung von Valocordin®-Diazepam bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

  Hinweis:
  Die Behandlung mit Valocordin®-Diazepam beseitigt nicht die Ursache Ihrer Spannungs-, Erregungs- oder Angstzustände. Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valocordin®-Diazepam beachten?

Valocordin®-Diazepam darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile 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 Valocordin®-Diazepam einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valocordin-Diazepam® ist erforderlich bei

- Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien);
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- Kreislauf- und Atemschwäche.

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

<u>Toleranzentwicklung</u>
Nach wiederholter Einnahme von Valocordin®-Diazepam über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

<u>Abhängigkeitsentwicklung</u>
Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von Valocordin®-Diazepam 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, Valocordin®-Diazepam nicht einnehmen.

<u>Absetzerscheinungen / Entzugssymptome</u>

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, Schwitzen, Zittern, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrtheitszustände, 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 Valocordin®-Diazepam 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
Valocordin®-Diazepam kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Valocordin®-Diazepam 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.

Psychiatrische 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 Erregbarkeit, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzuständen, Schlafstörungen, lebhaften Träumen, Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Valocordin®-Diazepam beendet werden.

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

Depressionen
Valocordin®-Diazepam 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).

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen Valocordin®-Diazepam 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 unter Abschnitt 3. „Wie ist Valocordin®-Diazepam einzunehmen?“).

Einnahme von Valocordin®-Diazepam 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 Valocordin®-Diazepam 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),
  - 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat),
  - HIV-Protease-Hemmer.

  Die Wirkung von Valocordin®-Diazepam 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 Valocordin®-Diazepam kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) abgeschwächt werden.

  Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Valocordin®-Diazepam beschleunigt werden.

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

- Valocordin®-Diazepam 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.

- Valocordin®-Diazepam 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), Antikoagulanzien (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 klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valocordin®-Diazepam und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt allerdings Valocordin®-Diazepam zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Aufgrund der langsamen Ausscheidung von Diazepam und seinen Abbauprodukten muss auch nach Beenden der Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen gerechnet werden.

Einnahme von Valocordin®-Diazepam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Valocordin®-Diazepam sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Valocordin®-Diazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

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.

<u>Schwangerschaft:</u>
Sie sollten während der Schwangerschaft Valocordin®-Diazepam nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Die Einnahme von Valocordin®-Diazepam 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 Valocordin®-Diazepam nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Valocordin®-Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Befragen Sie bei erforderlicher Behandlung mit Valocordin®-Diazepam Ihren Arzt zur Fortsetzung oder Unterbrechung des Stillens.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Starke Beruhigung, Vergesslichkeit, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion wirken sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen aus. Aufgrund des langsamen Abbaus des Wirkstoffs im Körper ist auch nach ausreichendem Schlaf mit Restwirkungen zu rechnen. Daher sollte das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten während der Behandlung mit Valocordin®-Diazepam unterbleiben.

Valocordin®-Diazepam enthält 39 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Valocordin®-Diazepam 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. Grundsätzlich soll die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

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

- Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände

Ambulante Behandlung:
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 9 Tropfen Valocordin®-Diazepam (entsprechend ca. 3 mg Diazepam) pro Tag ein.
Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 28 Tropfen Valocordin®-Diazepam (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 28 Tropfen Valocordin®-Diazepam (entsprechend 30 bis 60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden.

Besondere Dosierungshinweise

Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion, Kinder über 1 Jahr und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel deutlich niedrigere Dosen, d. h. anfangs 4 Tropfen Valocordin®-Diazepam (entsprechend ca. 1,5 mg Diazepam) bis maximal 14 Tropfen (5 mg Diazepam).

Art der Anwendung

Senkrechttropfer: Zur Dosierung die Flasche kopfüber senkrecht halten.

Nehmen Sie die Tropfen unverdünnt mit einem Löffel o. ä. oder mit etwas Wasser verdünnt vor oder einige Zeit nach den Mahlzeiten ein.

Abends sollten Sie Valocordin®-Diazepam 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.

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

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Valocordin®-Diazepam über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Krankheitsbildes durch Ihren Arzt erfolgen. Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Valocordin®-Diazepam die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe unter Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valocordin®-Diazepam zu stark oder zu schwach ist.

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

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Valocordin®-Diazepam ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Diazepam ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Einnahme von Valocordin®-Diazepam vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Valocordin®-Diazepam abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Valocordin®-Diazepam nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

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.

Nebenwirkungen von Valocordin®-Diazepam 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Gelegentlich: Appetitzunahme.

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr häufig: Verwirrtheit, verringerte Aufmerksamkeit.
Gelegentlich: Emotionale Dämpfung, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (der Libido).
Häufigkeit nicht bekannt: Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2.).

Die Einnahme von Valocordin®-Diazepam 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“).

Beim Auftreten von Halluzinationen sowie „paradoxer“ Reaktionen (Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Albträume, lebhafte Träume) sollte die Behandlung mit Valocordin®-Diazepam beendet werden.

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr häufig: Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), verlängerte Reaktionszeit.
Häufigkeit nicht bekannt: Zittern.
Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Valocordin®-Diazepam muss mit Überhangeffekten in Form von Konzentrationsstörungen und Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.
In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.
Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen“).

Augenerkrankungen:
Häufigkeit nicht bekannt: In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Valocordin®-Diazepam können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:
Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel mit Gleichgewichtsstörungen.

Herzerkrankungen:
Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie).
Häufigkeit nicht bekannt: Pulsschwankungen (Arrhythmie), Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

Gefäßerkrankungen:
Gelegentlich: Blutdruckabfall.
Häufigkeit nicht bekannt: Kreislaufabfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells:
Gelegentlich: Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Atmungsdämpfung einschließlich Atemstillstand. Die atemdämpfende Wirkung kann bei Atemwegsobstruktion und bei vorbestehenden Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten oder wenn andere atemdämpfend wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 2.).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit.
Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrter Speichelfluss.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Gelegentlich: Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Gelegentlich: Harnverhaltung.
Häufigkeit nicht bekannt: Unwillkürlicher Urinverlust (Harninkontinenz).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Gelegentlich: Störungen der Regelblutung bei Frauen, Brustschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Häufigkeit nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde). Bewegungs- und Gangunsicherheit insbesondere bei höheren Dosen und bei längerer Anwendung.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Valocordin®-Diazepam ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:
Häufigkeit nicht bekannt: Knochenbrüche.

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 Valocordin®-Diazepam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Valocordin®-Diazepam ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valocordin®-Diazepam enthält

Der Wirkstoff ist: Diazepam

1 ml Lösung (= 28 Tropfen) enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Enthält 39 Vol.-% Alkohol.

Wie Valocordin®-Diazepam aussieht und Inhalt der Packung

Valocordin®-Diazepam ist eine klare, gelbliche Lösung.

Valocordin®-Diazepam ist in einer Packung mit 25 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 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, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

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

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

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

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.