zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

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

1. WAS IST Diazepam-ratiopharm® 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diazepam-ratiopharm® 5 mg ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Diazepam-ratiopharm® 5 mg wird angewendet
- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen. Die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg BEACHTEN?

Diazepam-ratiopharm® 5 mg darf 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 mit Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer 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, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diazepam-ratiopharm® 5 mg einnehmen
- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- wenn bei Ihnen hirnorganische Veränderungen vorliegen
- bei Kreislauf- und Atemschwäche
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

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

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 5 mg ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr!) geboten.

Diazepam-ratiopharm® 5 mg sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann.

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, Schwitzen, Zittern, Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Stimmungswechsel, 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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 Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg beendet werden.

Psychosen
Diazepam-ratiopharm® 5 mg wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen
Diazepam-ratiopharm® 5 mg sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewendet 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
Diazepam-ratiopharm® 5 mg darf nicht angewendet werden bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten (siehe unter „Diazepam-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden").
Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg sollte nur bei zwingendem Grund erfolgen.

Ältere und geschwächte Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe 3. unter „Besondere Patientengruppen").

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung anpassen (siehe 3. unter „Besondere Patientengruppen").
Diazepam-ratiopharm® 5 mg darf nicht angewendet werden von Patienten mit schweren Leberschäden (siehe unter „Diazepam-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden").

Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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 Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle
- angstlösende Arzneimittel (Anxiolytika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form der Narkolepsie (Natriumoxybat)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV (HIV-Protease Inhibitoren)

Bei Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 5 mg verlängert und verstärkt werden:
- Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren)
- Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Fluvoxamin und Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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)

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

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
Diazepam-ratiopharm® 5 mg kann die Wirkung von Levodopa hemmen.

Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)
In seltenen Fällen kann durch Diazepam-ratiopharm® 5 mg der Abbau von Phenytoin im Körper gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin können den Abbau von Diazepam-ratiopharm® 5 mg beschleunigen.

Andere Arzneimittel
Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (zentral wirksame Antihypertonika, Beta-Rezeptorenblocker), blutgerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft (Antikoagulanzien, herzwirksame Glykoside) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Einnahme des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn Sie solche Dauerbehandlungen erhalten.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam beschleunigt werden.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg den Konsum von Alkohol, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

In der Schwangerschaft sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 5 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit. Eine längerfristige Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Verabreichung größerer Dosen vor oder während der Geburt kann beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom") hervorrufen.

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 5 mg nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in Diazepam-ratiopharm® 5 mg, und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und 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 gefahrvolle 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-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Diazepam-ratiopharm® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere der Krankheit. 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
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 Tablette oder 2-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Diazepam pro Tag) ein. Wenn

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 2-mal täglich 1 Tablette oder 1-mal täglich 2 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- bis 6-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 30–60 mg Diazepam pro Tag) gesteigert werden. Hierzu eignen sich auch Darreichungsstärken zu 10 mg.

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

Nach der Operation
Erwachsene erhalten 1–2 Tabletten (entsprechend 5–10 mg Diazepam), ggf. ist eine Wiederholung möglich.

Besondere Patientengruppen
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie eingeschränkter 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 pro Tag (entsprechend 2,5 mg Diazepam) bis maximal 1 Tablette (5 mg Diazepam).

Art der Anwendung
Nehmen Sie Diazepam-ratiopharm® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten sind teilbar.

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

Abends sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 5 mg ca. 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.

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

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

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Einnahme nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Diazepam-ratiopharm® 5 mg nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam-ratiopharm® 5 mg die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Diazepam-ratiopharm® 5 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen. 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 Arzneimitteln auf.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, 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 mit blau-roter Färbung von Haut und Schleimhaut, Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand oder Herzstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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.

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Einnahme 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. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nebenwirkungen von Diazepam-ratiopharm® 5 mg 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 und individuelle Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit). Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit
- Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Appetitzunahme
- Niedergeschlagenheit (Depression). Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.
- Änderung des sexuellen Bedürfnisses (Zu- oder Abnahme der Libido)
- Verlangsamung des Herzschlages
- erniedrigter Blutdruck, Veränderung des Pulsschlags
- Stimmritzenkrampf, Brustschmerzen, Atemdämpfung einschließlich Atemstillstand. Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkende Arzneimittel zu beachten.
- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit
- Gelbsucht
- Allergische Hautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag)
- Harnverhaltung
- Störungen der Regelblutung bei Frauen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Zittern
- Vermehrter Speichelfluss
- Drehschwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche
- Inkontinenz
- Erhöhte Werte für bestimmte Enzyme (Transaminasen und alkalische Phosphatase)
- Herzrhythmusstörungen, Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Bei mehrtägiger Verabreichung des Arzneimittels in sehr hoher Dosierung kann es zu kolikartigen Bauchschmerzen und Durchfall kommen.

Bei älteren Patienten wurde unter Benzodiazepin-Behandlung ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche beobachtet.

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

Die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei längerer oder wiederholter Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 5 mg kann es zur Abnahme der Wirkung (sog. Toleranzentwicklung) kommen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen") eintritt, wie z. B. akute Erregungszustände, Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle, vermehrte Muskelkrämpfe, Albträume und lebhafte Träume (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei Beenden der Behandlung können Absetzerscheinungen in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen bzw. Entzugssymptomen auftreten (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

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-ratiopharm® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diazepam-ratiopharm® 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Diazepam.
Jede Tablette enthält 5 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Cellulosepulver, Copovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Diazepam-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchlinie auf der einen Seite.

Diazepam-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2013

Zur Beachtung durch 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 Verzögerungen 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.

Versionscode: Z03

H18202.26-Z03

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015