

Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg beachten?**
- 3. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Diazepam-ratiopharm® 10 mg ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen. Die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 mg beachten?**Diazepam-ratiopharm® 10 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 gleichzeitigem 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® 10 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® 10 mg ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr!) geboten.

Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 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® 10 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® 10 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® 10 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 Entzugssymptomen 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® 10 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® 10 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® 10 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® 10 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungskumkehr (sogenannten „paradoxon Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg beendet werden.

Psychosen

Diazepam-ratiopharm® 10 mg wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 mg darf nicht angewendet werden bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten (siehe unter „Diazepam-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 mg darf nicht angewendet werden von Patienten mit schweren Leberschäden (siehe unter „Diazepam-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 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® 10 mg kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Schmerzmittel vom Opiat-Typ (Es kann zu einer Verstärkung der stimmungshobenden 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® 10 mg bewirkte Beruhigung auf.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)

Diazepam-ratiopharm® 10 mg kann die Wirkung von Levodopa hemmen.

Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)

In seltenen Fällen kann durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg der Abbau von Phenytoin im Körper gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin können den Abbau von Diazepam-ratiopharm® 10 mg beschleunigen.

Andere Arzneimittel

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (zentral wirksame Antihypertensiva, Beta-Rezeptorenblocker), blutgerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft (Antikoagulantien, herzirksame 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg 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-ratiopharm® 10 mg 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.

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® 10 mg noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg den Konsum von Alkohol, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 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® 10 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen 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® 10 mg nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in Diazepam-ratiopharm® 10 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 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-ratiopharm® 10 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 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.

