

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diazepam Eurogenerics 5 mg Tabletten Diazepam Eurogenerics 10 mg Tabletten

Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Eurogenerics und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam Eurogenerics beachten?
3. Wie ist Diazepam Eurogenerics einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam Eurogenerics aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diazepam Eurogenerics und wofür wird es angewendet?

Diazepam Eurogenerics enthält den Wirkstoff Diazepam und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine.

Diazepam Eurogenerics wird zur Behandlung der folgenden Beschwerden angewendet:

Bei Erwachsenen:

- Angstzustände
- Symptome, die während eines Alkoholentzugs auftreten

Bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren:

- Muskelspasmen oder Schmerzen, die durch Muskel- oder Gelenkentzündungen oder -verletzungen hervorgerufen werden, einschließlich Spasmen, die durch Beschwerden wie Zerebralparese (eine Reihe von Beschwerden, die sich auf die Bewegungsfähigkeit, den Gleichgewichtssinn und die Haltung auswirken), Paraplegie (beide Beine betreffende Lähmung der unteren Körperhälfte) sowie Athetose (kontinuierliche unfreiwillige langsame und ungewöhnliche Bewegungen der Hände und Finger) und Stiff-Person-Syndrom hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazepam Eurogenerics beachten?

Diazepam Eurogenerics darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Diazepam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an einer Erkrankung leiden, die als Myasthenia gravis bezeichnet wird und Muskelschwäche sowie leichtes Ermüden hervorruft
- akute Atemprobleme (langsame und/oder flache Atmung) haben

- unter Schlafapnoe leiden (einer Schlafstörung, bei der es im Schlaf zu anormalen Atempausen kommt)
- eine schwere Lebererkrankung haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diazepam Eurogenerics einnehmen, wenn Sie

- an einer Leber-, Herz- oder Nierenkrankheit leiden
- eine Vorgeschichte mit Alkoholismus oder Drogenmissbrauch haben
- unter Muskelschwäche oder
- unter Atembeschwerden leiden
- psychische Störungen haben. Benzodiazepine werden nicht als Mittel der ersten Wahl bei der Behandlung von Psychosen (psychischen Störungen) empfohlen. Diese Arzneimittel sollten nicht zur Behandlung von Depressionen oder mit Depressionen verbundenen Angstzuständen verwendet werden, da sie zu einer Verstärkung der Symptome führen können
- an Epilepsie leiden oder eine Vorgeschichte mit Krampfanfällen haben

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie nach einigen Wochen feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung. Es kann sich eine Toleranz gegenüber Benzodiazepinen einstellen.
- Sie Nebenwirkungen oder Verhaltensänderungen bemerken (siehe Abschnitt 4)

Die Einnahme dieses Arzneimittels beinhaltet das Risiko, eine Abhängigkeit zu entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren, es sei denn, es geschieht nach Rücksprache und unter strenger medizinischer Überwachung durch einen Facharzt (Kinderarzt, Neurologen, Psychiater, Narkosearzt oder Intensivmediziner), der die Dosis festlegt.

Das Zentralnervensystem von Kindern reagiert besonders empfindlich auf Benzodiazepine, da der kindliche Stoffwechsel das Medikament noch nicht ausreichend abbauen kann. Dadurch kann es zu einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs im Körper kommen.

Einnahme von Diazepam Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Einige andere Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkungsweise von Diazepam Eurogenerics. Das gilt insbesondere für:

- **Antidepressiva** (z. B. Fluvoxamin, Fluoxetin)
- **Antipsychotika** wie Clozapin (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- **Muskelrelaxanzien** (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)
- Barbiturate wie **Phenobarbital** (zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Störungen)
- andere **Beruhigungsmittel des Zentralnervensystems** (Buprenorphin, Analgetika, zur Behandlung von Husten eingesetzte Opioide und Derivate, Baclofen, Thalidomid, Pizotifen, zentral wirksame Antihypertensiva)

Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Diazepam könnte sich auf Ihren Bewusstseinszustand auswirken, Sie sehr schläfrig machen und zu Atemstillstand und stark abfallendem Blutdruck führen.

- **Disulfiram** (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit). Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Diazepam könnte Sie sehr schläfrig machen und dazu führen, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird.
- **Arzneimittel für Epilepsie**, z. B. Phenytoin und Carbamazepin, da sie die Wirkung von Diazepam herabsetzen können. Außerdem kann sich Diazepam auf die Wirkungsweise von Phenytoin auswirken.

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma und anderen Erkrankungen der Atemwege), da es die Wirkung von Diazepam herabsetzen kann.
- **Cimetidin, Omeprazol** oder **Esomeprazol** (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure), da sie dazu führen können, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird.
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum), da es dazu führen kann, dass Diazepam schneller als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird. Dadurch kann die Wirkung von Diazepam geschwächt werden.
- **Atazanavir, Ritonavir, Delavirdin, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir** oder **Saquinavir** (antivirale Medikamente), **Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol** oder **Voriconazol** (Antipilzmittel), da sie dazu führen können, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen steigt.
- **Isoniazid** (zur Behandlung von Tuberkulose), da es dazu führen kann, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird.
- **orale Verhütungsmittel**, da sie dazu führen können, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird und dadurch stärker wirkt. Es können Zwischenblutungen auftreten, wenn Diazepam zusammen mit oralen Verhütungsmitteln eingenommen wird. Der Verhütungsschutz wird dadurch jedoch nicht gemindert.
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenstörungen), da es dazu führen kann, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird.
- **Corticosteroide** (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen im Körper), da sie die Wirkung von Diazepam herabsetzen können.
- **Levodopa** (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms). Diazepam kann die Wirkung von Levodopa herabsetzen.
- **Valproinsäure** (zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Störungen), da es dazu führen kann, dass Diazepam langsamer als gewöhnlich aus dem Körper ausgeschieden wird und dadurch seine Wirkung verstärkt wird. Mit Diazepam eingenommene Valproinsäure erhöht das Risiko für Psychosen (psychische Störungen).
- **Ketamin** (ein Anästhetikum), da Diazepam die Wirkung von Ketamin verstärkt.

Opioide

Die Anwendung von Diazepam Eurogenerics zusammen mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenstiller) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen ausgeschlossen sind.

Wenn Ihr Arzt Diazepam Eurogenerics jedoch zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Medikamente, die Sie einnehmen, und halten Sie sich streng an die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis. Es kann sinnvoll sein, Freunde und Verwandte über Anzeichen und Symptome der oben genannten Nebenwirkungen zu informieren. Wenn entsprechende Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Diazepam Eurogenerics zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels **keinen Alkohol zu sich**. Alkohol kann die sedierende Wirkung von Diazepam Eurogenerics verstärken. Grapefruitsaft kann die Wirkung von Diazepam verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Diazepam Eurogenerics nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie ein Kind stillen. Dieses Arzneimittel könnte Ihrem Kind schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, da Diazepam Eurogenerics Ihre Reaktionsfähigkeit herabsetzen kann. Diese Wirkungen werden durch den Genuss von Alkohol und Schlafmangel noch verstärkt.

Diazepam Eurogenerics enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Diazepam Eurogenerics 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.

Dosierung

Ihr Arzt legt die angemessene Dosierung und Dauer der Einnahme der Tabletten fest. Die übliche Behandlungsdauer geht nicht über 4 Wochen hinaus. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

Anwendung bei Erwachsenen

Empfohlene Dosis für:

- Angstzustände
 - 2 mg bis 5 mg Diazepam 2- bis 3-mal täglichDie Dosis kann auf maximal 30 mg pro Tag, unterteilt in 2 bis 4 Teildosen, erhöht werden.
- Alkoholentzugssyndrom
 - Eine Dosis von 5 mg bis 20 mg Diazepam, die nach 2 bis 4 Stunden einmal wiederholt werden kann, oder
 - 10 mg Diazepam drei- bis viermal am ersten TagNach dem ersten Tag wird die Dosis normalerweise auf 5 mg Diazepam drei- bis viermal täglich nach Bedarf reduziert. In schweren Fällen kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen, und die Behandlung muss möglicherweise im Krankenhaus stattfinden.
- Muskelspasmen
 - bis zu 15 mg Diazepam pro Tag, unterteilt in 2 bis 4 Teildosen
- Muskelspasmen bei zerebraler Spastik
 - bis zu maximal 60 mg pro Tag, unterteilt in 3 bis 4 Teildosen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen (über 20 kg)

Der Arzt des Kindes legt fest, wie viel Diazepam Eurogenerics verabreicht werden sollte und mit welcher Häufigkeit. Die übliche Dosis beträgt 0,1 – 0,3 mg täglich pro kg Körpergewicht, unterteilt in 3 bis 4 Teildosen.

Kinder unter 6 Jahren

Die Verabreichung von Diazepam Eurogenerics an Kinder unter 6 Jahren wird aufgrund möglicher Schluckschwierigkeiten nicht empfohlen. Für jüngere Kinder gibt es möglicherweise besser geeignete Darreichungsformen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren, es sei denn, es geschieht nach Rücksprache und unter strenger medizinischer Überwachung durch einen Facharzt

(Kinderarzt, Neurologen, Psychiater, Narkosearzt oder Intensivmediziner), der die Dosis festlegt.

Anwendung bei älteren Patienten

Ihr Arzt legt fest, wie viel Diazepam Eurogenerics verabreicht werden sollte und mit welcher Häufigkeit. Die Dosis ist geringer als die übliche, anderen Erwachsenen verschriebene Dosis. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten möglichen Dosis eingeleitet werden (2 bis 2,5 mg, ein- oder zweimal täglich) und die Dosis bei Bedarf und guter Verträglichkeit langsam gesteigert werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Dosisanpassungen sind normalerweise nicht nötig. Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sollten bei der Einnahme von Diazepam jedoch vorsichtig sein.

Benzodiazepine mit aktiven Metaboliten, wie Diazepam, sollten bei Patienten mit Nierenerkrankungen im Endstadium vermieden werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt legt fest, wie viel Diazepam Eurogenerics verabreicht werden sollte und mit welcher Häufigkeit. Die Dosis ist geringer als die übliche, anderen Erwachsenen verschriebene Dosis. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Diazepam Eurogenerics behandelt werden (siehe auch „Diazepam Eurogenerics darf nicht eingenommen werden, wenn Sie“).

Anwendung bei Patienten mit Übergewicht

Wenn Sie an Übergewicht leiden, kann es länger dauern, bis das Arzneimittel wirkt. Außerdem kann es länger dauern, bis die Wirkung von Diazepam Eurogenerics, einschließlich möglicher Nebenwirkungen, abklingt.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

- Wenn Sie zu viele Tabletten (mehr als die verordnete Menge) eingenommen haben, oder wenn Sie vermuten, ein Kind könnte Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort die Notaufnahme eines Krankenhauses auf oder wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
- Zeichen einer Überdosis können Störungen der Bewegungskoordination, schwere Atembeschwerden (Apnoe), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herz- und Lungenbeschwerden (kardiorespiratorische Depression) und Koma (nicht erweckbare Bewusstlosigkeit) sein.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen sollte die Behandlung 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam Eurogenerics vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich erinnern. Wenn Sie kurz vor der Einnahme der nächsten Dosis sind, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam Eurogenerics abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Ihrem Arzneimittel nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Wenn Sie die Einnahme von Diazepam Eurogenerics plötzlich abbrechen, kann es zu Entzugserscheinungen kommen, beispielsweise Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Erregung, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder Aggressivität,

Stimmungsschwankungen und Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und Körperkontakt. Zu weniger häufigen Entzugserscheinungen gehören das Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen) sowie der Verlust der Realitätswahrnehmung (Derealisation).

- Sie sollten die Anzahl oder die Stärke der Tabletten schrittweise abbauen, bevor Sie es ganz absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollten.

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.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein und machen eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich:

Allergische Reaktionen

Wenn Sie Zeichen einer allergischen Reaktion bemerken, sollten Sie sofort **ärztliche Hilfe aufsuchen**. Es handelt sich um folgende Nebenwirkungen:

- plötzliches Anschwellen des Rachens, des Gesichts und der Lippen, das zu Atmungs- und Schluckbeschwerden führen kann
- plötzliches Anschwellen der Hände, Füße, Gelenke, Hautausschlag oder Juckreiz

Auswirkungen auf das Verhalten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Aggression, Reizbarkeit, Nervosität, Erregungszustände, Angstzustände, Wahnvorstellungen, Wutanfälle
- Schlafprobleme, Alpträume und lebhafte Träume

In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Diazepam Eurogenerics abzubrechen.

Informationen zu eventuellen Entzugserscheinungen finden Sie in Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von Diazepam Eurogenerics abbrechen“.

Sie treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern und älteren Patienten auf.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten, die Benzodiazepine einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und damit verbundene Knochenbrüche.

Andere Nebenwirkungen:

Zu Beginn der Behandlung mit Diazepam Eurogenerics können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schläfrigkeit, Erschöpfung, Schwindel und Benommenheit
- Muskelschwäche, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie) und andere Bewegungsstörungen

Der Arzt kann eine niedrigere Dosis von Diazepam Eurogenerics verordnen und sie dann stufenweise erhöhen.

Während der Behandlung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

- Konzentrationsschwierigkeiten, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, Erregungszustände
- Gedächtnisverlust
- Kopfschmerzen

- Depressionen
- undeutliche Sprache
- Koordinationsstörungen einschließlich Gangunsicherheit
- Veränderungen des Geschlechtstriebes (Libido)

Leber und Blut (sehr selten)

- Veränderungen bestimmter Leberenzyme im Blutbild
- Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Bluterkrankungen. Anzeichen sind Erschöpfung, häufige Blutergüsse, Kurzatmigkeit und Nasenbluten. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen verordnen.

Herz, Kreislauf und Blutgefäße

- Herzprobleme wie langsamer Herzschlag (Bradykardie), Herzinsuffizienz und Kreislaufversagen (Herzstillstand)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Stehen
- Kreislaufprobleme (Kreislaufstörungen)

Magen und Darm (gelegentlich)

- Übelkeit
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Mundtrockenheit und vermehrte Speichelsekretion

Lunge und Nieren

- Atemdepression
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt), Kontrollverlust der Blase (Harninkontinenz)

Augen, Haut und Haare

- Doppeltsehen
- verschwommenes Sehen
- Schwindel mit Symptomen wie Empfindungen von Drehen oder Schwanken
- Die häufigsten Reaktionen sind Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz und erythematöser Hautausschlag.

Wenn Sie eine ernstere Nebenwirkung feststellen oder Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Diazepam Eurogenerics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diazepam Eurogenerics enthält

- Der Wirkstoff ist Diazepam.
Jede Tablette enthält 5 mg Diazepam.
Jede Tablette enthält 10 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Diazepam Eurogenerics aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis weißlich, rund, flach, mit 8,0 mm Durchmesser, der Prägung „5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind weiß bis weißlich, rund, flach, mit 8,0 mm Durchmesser, der Prägung „10“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Diazepam Eurogenerics ist in Alu-PVC-Blistern oder weißen HDPE-Flaschen mit PE-Schraubverschluss verpackt. Die Blister und die Packungsbeilage sind in einem Umkarton mit bedrucktem Etikettentext verpackt. Die Flaschen haben entweder ein Booklet-Etikett mit Patientinformationen oder sind mit einer Packungsbeilage in einem Umkarton mit aufgedrucktem Etikettentext verpackt.

Diazepam Eurogenerics ist in Alu-PVC-Blistern oder weißen HDPE-Flaschen mit PE-Schraubverschluss verpackt. Die Blister und die Packungsbeilage sind in einem Umkarton mit bedrucktem Etikettentext verpackt. Die Flaschen haben entweder ein Booklet-Etikett mit Patientinformationen oder sind mit einer Packungsbeilage in einem Umkarton mit aufgedrucktem Etikettentext verpackt.

Packungsgrößen:

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 40, 40x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 und 100x1 Tabletten in Blistern oder 20 Tabletten in Flaschen.

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 und 100x1 Tabletten in Blistern oder 20 Tabletten in Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Diazepam Eurogenerics 10 mg Tabletten:

SANTA S.A. - Str. Panselelor nr. 25, nr. 27 si nr. 29, Brasov, jud. Brasov, cod 500419, Rumänien

Diazepam Eurogenerics 5 mg Tabletten:

SANTA S.A. – Str. Panselilor nr. 25, nr. 27 si nr. 29, Brasov, jud. Brasov, cod 500419 – Rumänien

Diazepam Eurogenerics 5 mg – 10 mg Tabletten:
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NL: Diazepam STADA 2 mg tabletten
Diazepam STADA 5 mg tabletten
Diazepam STADA 10 mg tabletten
BE: Diazepam Eurogenerics 5 mg Tabletten
Diazepam Eurogenerics 10 mg Tabletten
CZ: Diazepam STADA
IT: Diazepam EG Stada
LU: Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés
Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés
PL: RELANAX

Zulassungsnummern:

Diazepam Eurogenerics 5 mg Tabletten (Blister): BE590151
Diazepam Eurogenerics 5 mg Tabletten (Flasche): BE590177
Diazepam Eurogenerics 10 mg Tabletten (Blister): BE590186
Diazepam Eurogenerics 10 mg Tabletten (Flasche): BE590195

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2026 / 03/2023.