

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Diazetop und wofür wird es angewendet?

Diazetop enthält als Wirkstoff Diazepam, das zu der Arzneimittelgruppe der sog. Benzodiazepine gehört.

Diazetop ist in der Behandlung der folgenden Bedingungen gekennzeichnet:

Bei Erwachsenen:

- zur Behandlung von Angstzuständen;
- bei Symptomen eines Alkoholentzugs.

Bei Erwachsenen und Kinder über 6 Jahre:

- Muskelkrämpfe oder Schmerzen verursacht durch eine Entzündung der Muskeln und Gelenke, Trauma, unter anderem Krämpfe verursacht durch Erkrankungen wie zerebraler Lähmung (Gruppe von Erkrankungen, die die Fähigkeit zu bewegen, Balance erhalten und Körperhaltung beeinflussen) und Paraplegie (Lähmung der unteren Körperhälfte, betreffen beide Beine) sowie Athetose (kontinuierliche, unwillkürliche, langsame Bewegungen und ungewöhnliche Finger und Hände) und steif-Person-Syndrom.

Benzodiazepine sind nur indiziert, wenn die Störung schwerwiegend ist, das Individuum behindert oder einer extremen Belastung aussetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diazetop beachten?

Diazetop darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie die Krankheit Myasthenia gravis haben, bei der die Muskeln geschwächt sind und schnell ermüden;
- wenn Sie eine akute Atemdepression haben (zu langsame und/oder flache Atmung);
- wenn Sie unter Schlafapnoe leiden (eine Schlafstörung, bei der während des Schlafs ungewöhnliche Atempausen vorkommen);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diazetop einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber-, Herz- oder Nierenkrankheit leiden;
- wenn Sie eine Geschichte von Alkoholismus oder Drogenmissbrauch hatten;
- wenn Sie an Muskelschwäche leiden;
- wenn Sie Probleme mit der Atmung haben;
- wenn Sie an psychischen Störungen leiden. Benzodiazepine werden nicht als Mittel der ersten Wahl bei der Behandlung psychotischer Erkrankungen (Geisteskrankheiten) empfohlen. Benzodiazepine sollten nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, verwendet werden. Die Symptomatik kann verstärkt werden;
- wenn Sie Epilepsie oder eine Geschichte von Anfällen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn die therapeutische Wirkungen des Arzneimittels nachlässt. Gegenüber den verschiedenen Wirkungen der Benzodiazepine kann eine Toleranz eintreten.
- wenn sie Effekten spüren die inkonsistent mit der gewünschten Wirkung sind oder wenn sie Verhaltens Änderungen spüren (siehe Abschnitt 4: „Auswirkungen auf das Verhalten“).

Bei Einnahme dieses Arzneimittels besteht das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Abschnitt 4: „Entzugerscheinungen“).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern im Alter unter 6 Jahre darf die Anwendung von Benzodiazepinen nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Spezialisten (Kinderarzt; Neurologe, Psychiater, Anästhesie und Intensivmedizin) erfolgen, der die Dosierung bestimmt. Bei Kindern unter 6 Monaten verordnet der Facharzt Diazetop nur dann, wenn keine anderen Arzneimittel in Frage kommen, weil man noch nicht weiß, ob Diazetop bei diesen Patienten wirksam und sicher ist.

Das Zentralnervensystem von Kindern reagiert wesentlich empfindlicher auf die Gabe von Benzodiazepinen. In dieser Patientengruppe könnte ein unvollständiges Metabolisierungsschema die Produktion von nicht aktiven Metaboliten abbrechen oder reduzieren.

Einnahme von Diazetop 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Diazetop die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Einige andere Arzneimittel können auch die Wirkung von Diazetop beeinträchtigen. Insbesondere:

- **Arzneimittel gegen Depressionen** (z.B. Fluvoxamin, Fluoxetin).
 - **Antipsychotika** wie Clozapin (zur Behandlung seelischer Störungen).
 - **Muskelentspannende Arzneimittel** (z.B. Suxamethonium, Tubocurarin).
 - Barbiturate wie **Phenobarbital** (zur Behandlung von Epilepsie und seelischen Störungen).
 - Andere Depressanten des zentralen Nervensystems (Buprenorphin, narkotische Analgetika, Opioide und Derivate gegen Husten, Baclofen, Thalidomid, Pizotifen, zentral wirkende Antihypertensiva).
- Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Diazepam einnehmen, kann Ihr geistiger Zustand beeinträchtigt werden, Sie können sehr müde werden, Ihre Atmung kann sich verlangsamen und Ihr Blutdruck kann abfallen.
- **Disulfiram** (zur Behandlung von Alkoholsucht). Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Diazepam nehmen, können Sie sehr schläfrig werden und Diazepam wird langsamer als üblich aus dem Körper ausgeschieden.
 - **Arzneimittel gegen Epilepsie**, z.B. Phenytoin und Carbamazepin, können die Wirkung von Diazepam vermindern. Diazepam kann außerdem die Wirkung von Phenytoin beeinflussen.
 - **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen) kann die Wirkung von Diazepam abschwächen.
 - **Cimetidin, Omeprazol oder Esomeprazol** (magensäurehemmende Arzneimittel) können bewirken, dass Diazepam langsamer als üblich aus dem Körper ausgeschieden wird.

- **Rifampicin** (ein Antibiotikum) kann bewirken, dass Diazepam schneller als üblich aus dem Körper ausgeschieden wird. Die Wirkung von Diazepam kann vermindert sein.
- **Atazanavir, Ritonavir, Delavirdin, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir** (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen), **Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) können bewirken, dass Diazepam langsamer als üblich aus dem Körper ausgeschieden wird, wodurch das Risiko für Nebenwirkungen steigt.
- **Isoniazid** (zur Behandlung von Tuberkulose) kann bewirken, dass Diazepam langsamer als üblich aus dem Körper ausgeschieden wird.
- **Empfängnisverhütungsmittel** zum Einnehmen können die Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper verlangsamen und so seine Wirkung verstärken. Wenn Diazepam und Verhütungsmittel gemeinsam eingenommen werden, kann es zu Zwischenblutungen kommen, aber der Empfängnischutz ist nicht vermindert.
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenkrankungen) kann bewirken, dass Diazepam langsamer als üblich aus dem Körper ausgeschieden wird.
- **Corticosteroide** (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen im Körper) können die Wirkung von Diazepam abschwächen.
- **Levodopa** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit): Diazepam kann die Wirkung von Levodopa verringern.
- **Valproinsäure** (zur Behandlung von Epilepsie und seelischen Erkrankungen) kann die Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper verlangsamen und seine Wirkung steigern. Valproinsäure erhöht zusammen mit Diazepam das Risiko von Psychosen (einer psychischen Störung).
- **Ketamin** (ein Narkosemittel): Diazepam kann die Wirkung von Ketamin verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) 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 andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Diazepam 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-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie der Dosis Ihres Arztes Empfehlung genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darauf hinzuweisen, dass sie sich der Zeichen und die oben genannten Symptome bewusst sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Einnahme von Diazepam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Diazepam. Alkohol kann die beruhigende Wirkung von Diazepam 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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Diazepam nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen diesbezüglich. Dieses Arzneimittel könnte die Gesundheit Ihres Kindes beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da Diazepam die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Diese Nebenwirkungen werden durch Alkohol oder Schlafmangel verstärkt.

Diazepam enthält Lactosemonohydrat

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Diazetop 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.

Bei Kindern im Alter unter 6 Jahre darf die Anwendung von Benzodiazepinen nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Spezialisten (Kinderarzt; Neurologe, Psychiater, Anästhesie und Intensivmedizin) erfolgen, der die Dosierung bestimmt. Bei Kindern unter 6 Monaten verordnet der Facharzt Diazetop nur dann, wenn keine anderen Arzneimittel in Frage kommen, weil man noch nicht weiß, ob Diazetop bei diesen Patienten wirksam und sicher ist.

- Ihr Arzt wird mit einer niedrigen Dosierungen beginnen. Anschließend erhöht er die Dosierung bis die für Sie am besten geeignete Dosierung gefunden ist.
- Die Höhe Ihrer Dosierung hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Ansprechen auf dieses Arzneimittel ab.
- Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen soll die Dauer gewöhnlich nicht länger als 8 bis 12 Wochen sein, einschließlich Verjüngungsprozess.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für:

- Angstzuständen: 10 mg pro Tag (2,5 mg morgens und 2,5 mg mittags und 5 mg abends).
- Alkoholentzugssymptomen: 10 mg, 3- bis 4-mal während der ersten 24 Stunden, und verringern zu 5 mg 3- bis 4-mal pro Tag, je nach Bedarf.
- Behandlung von Muskelkrämpfen: 2 mg bis 10 mg, 3- bis 4-mal pro Tag.

Anwendung bei Kindern

- Behandlung von Muskelkrämpfen bei Kindern über 6 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 2 bis 40 mg aufgeteilt auf verschiedene Aufnahmen/Tag

Eine langfristige chronische (verlängerte) Anwendung wird nicht empfohlen.

Diazetop ist nicht empfohlen für Kinder unter 6 Jahren wegen der möglichen Schluckbeschwerden. Bessere geeignete Arzneimittelformen können für jüngere Kinder zur Verfügung gestellt werden.

Anwendung bei ältere Patienten

Ihr Arzt bestimmt, wie viel und wie oft Sie Diazetop erhalten sollen. Diese Dosierung wird geringer sein als die übliche Dosierung, die bei anderen Erwachsenen verschrieben wird. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten möglichen Dosis eingeleitet werden (2 bis 2,5, 1- oder 2-mal pro Tag) und je nach Bedarf und Verträglichkeit, allmählich erhöhen.

Anwendung bei Patienten mit Nierenerkrankungen

Eine Dosisanpassung ist gewöhnlich nicht erforderlich. Trotzdem sollte Patienten mit Niereninsuffizienz vorsichtig sein, wenn Sie Diazepam einnehmen.

Benzodiazepinen mit aktiven Metaboliten wie Diazepam sollte bei Patienten im Endstadium einer Nierenerkrankung vermieden werden.

Anwendung bei Patienten mit Lebererkrankungen

Ihr Arzt bestimmt, wie viel und wie oft Sie Diazetop erhalten sollen. Diese Dosierung wird geringer sein als die übliche Dosierung, die bei anderen Erwachsenen verschrieben wird.

Anwendung bei übergewichtige Patienten

Wenn Sie Übergewicht haben, dauert es möglicherweise länger, bis das Arzneimittel wirkt. Darüber hinaus kann es länger dauern, bis die Wirkungen von Diazetop einschließlich möglicher Nebenwirkungen nachlassen.

Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise am Nachmittag oder am Abend nehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazetop eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Diazetop haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
- Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben (mehr als Ihnen verschrieben wurden) oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind von den Tabletten genommen hat, wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.
- Zeichen einer Überdosierung sind unter anderem Verlust der Koordination der Muskelbewegungen, Apnoe (starken Atemstörungen), niedrigem Blutdruck (Blutdruckabfall), Herz- und Lungenfunktionsstörungen (kardiorespiratorischer Depression) und Koma (Bewusstlosigkeit aus der man nicht erweckt werden kann) führen.

Informationen für das medizinische Personal: Die Vitalparameter des Patienten müssen überwacht werden. Je nach klinischem Zustand des Patienten sind supportive Maßnahmen indiziert. Bei den Patienten kann insbesondere eine symptomatische Behandlung der kardiorespiratorischen oder zentralnervösen Wirkungen von Diazetop erforderlich sein. Eine weitere intestinale Resorption von Diazetop sollte mit geeigneten Methoden verhindert werden, beispielsweise durch Verabreichung von Aktivkohle innerhalb von einer bis zwei Stunden. Wenn Aktivkohle verwendet wird, müssen bei somnolenten Patienten unbedingt die Atemwege geschützt werden. Bei Einnahme von Diazetop zusammen mit anderen Wirkstoffen kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden, wobei es sich jedoch nicht um eine Routinemaßnahme handelt. Bei schwerer Depression des zentralen Nervensystems kann die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil sinnvoll sein. Flumazenil darf jedoch nur unter engmaschiger Überwachung verabreicht werden. Bei Flumazenil-behandelten Patienten ist wegen der kurzen Halbwertszeit von Flumazenil (zirka eine Stunde) nach Abklingen der Flumazenilwirkungen eine weitere Überwachung erforderlich. Größte Vorsicht ist geboten, wenn Flumazenil bei Patienten angewendet wird, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Krampfschwelle senken (z. B. trizyklische Antidepressiva). Weitere Informationen zur korrekten Anwendung dieses Arzneimittels entnehmen Sie bitte der Fachinformation für Flumazenil.

Wenn Sie die Einnahme von Diazetop vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Wenn es schon fast Zeit ist für die nächste Dosis, lassen Sie die versäumte Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von Diazetop abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Wenn Sie plötzlich aufhören Diazetop einzunehmen, können bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, z.B.: Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Verspannungen, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit oder Aggressivität, Stimmungsschwankungen und Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt. Weniger häufig Entzugserscheinungen sind: Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Verlust der Wahrnehmung der Realität (Derealisation), sich von sich selbst getrennt oder losgelöst fühlen (Depersonalisation), sich geräuschempfindlich (Hyperakusis), Kribbeln und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen sowie Anfälle (Krampfanfälle) fühlen.
- Rebound-Angst: ein vorübergehendes Syndrom, bei dem die Symptome, die zur Behandlung mit einem Benzodiazepin geführt haben, in verbesserter Form wiederkehren, kann bei Absetzen der Behandlung auftreten. Es kann von anderen Reaktionen begleitet sein, einschließlich Stimmungsschwankungen, Angstzuständen oder Schlafstörungen und Unruhe.
- Sie sollten die Anzahl oder Stärke der Tabletten allmählich verringern, bevor Sie sie ganz absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie dabei vorgehen müssen.

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.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und umgehende ärztliche Behandlung erfordern:

Allergische Reaktionen

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, **müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen**. Es können folgende Symptome auftreten:

- Plötzliches Anschwellen von Hals, Gesicht und Lippen. Diese Schwellungen können zu Atemnot oder Schluckstörungen führen.
- Plötzliches Anschwellen von Händen, Füßen und Knöcheln; Hautausschlag oder Juckreiz.

Auswirkungen auf das Verhalten (Häufigkeit nicht bekannt)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen. Ihr Arzt kann dann entscheiden, dass Sie Diazetop absetzen müssen:

- Psychiatrische und paradoxe Reaktionen wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Delirium, Denk- und Wahrnehmungsstörungen, die mit der Realität in Konflikt stehen (Wahnvorstellungen), Modeerscheinungen, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere nachteilige Verhaltenseffekte.

Diazepam sollte abgesetzt werden, wenn solche Symptome auftreten. Sie treten häufiger bei Kindern und älteren Menschen auf.

Entzugsserscheinungen

Chronischer Gebrauch (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung von Sucht (Abhängigkeit) führen. Sobald sich die Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein abrupter Abbruch der Behandlung von Entzugsserscheinungen begleitet.

Zu den Entzugssymptomen zählen:

- Schlafstörungen, Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen, Zittern (Tremor) und Unruhegefühl, Taubheit und Kribbeln der Extremitäten.
- sehr starke innere Unruhe, Angespanntheit, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder Erregtheit, Stimmungsschwankungen.
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen.

Weniger häufige Entzugssymptome:

- Sehen oder Hören von Dingen, die in der Realität nicht existieren (Halluzinationen),
- Gefühl des Realitätsverlusts.

Es wurden Fälle von Benzodiazepin-Missbrauch beobachtet.

Patienten, die Beruhigungsmittel einnehmen, und ältere Patienten

Es besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und damit verbundene Frakturen bei Patienten, die begleitende Beruhigungsmittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, und bei älteren Patienten, die Benzodiazepine verwenden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Diazetop können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit.
- Muskelschwäche oder Hypotonia, Verlust der Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie) und Gefühl der Instabilität beim Gehen

Wenn Sie einen dieser Effekte bemerken, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Der Arzt kann mit einer niedrigen Dosierung von Diazetop beginnen und dann langsam erhöhen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung jederzeit auftreten, Welche Häufigkeit kann als sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), Ungewöhnlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) und nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) definiert werden:

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems (Häufigkeit nicht bekannt)

- Konzentrationsschwäche, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Unruhe.
- Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie), Kopfschmerzen, Depressionen. Anterograde Amnesie kann mit therapeutischen Dosierungen auftreten, wobei das Risiko bei höheren Dosierungen zunimmt. Amnestische Effekte können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein.
- Verwaschene Sprache (Dysarthrie), Koordinationsverlust (Ataxie), einschließlich Instabilität beim Gehen.
- Verlust oder Zunahme des sexuellen Verlangens (Libido).
- Zittern (Tremor), Schwindel, emotionale Armut.
- Somnolenz. Schläfrigkeit hängt normalerweise mit der Dosis zusammen. Es tritt überwiegend zu Beginn der Therapie auf, verschwindet aber in der Regel bei wiederholter Verabreichung.

Leber und Blut (Häufigkeit nicht bekannt)

- Funktionsschwäche der Leber erkennbar an Bluttests.
- Gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht).
- Störungen des Blutes (Blutdyskratie und Agranulozytose) ; diese können zu folgenden Symptomen führen: Müdigkeit, häufiges Auftreten von Blutergüssen, Kurzatmigkeit, Nasenbluten. Der Arzt wird von Zeit zu Zeit Ihr Blut untersuchen lassen.

Herz, Kreislauf und Blutgefäße (Häufigkeit nicht bekannt)

- Herzfrequenz unregelmäßig, Herzinsuffizienz einschließlich Herzstillstand.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie); dieser kann zur Folge haben, dass beim Aufstehen Schwindelgefühl und Benommenheit auftreten.
- Kreislaufstörungen (Kreislaufkollaps).

Magen und Darm (Häufigkeit nicht bekannt)

- Übelkeit, Verstopfung, und andere gastrointestinale Erkrankungen, wie Magenbeschwerden.
- Trockener Mund oder verstärkter Speichelfluss (Hypersalivation).

Lungen und Nieren (Häufigkeit nicht bekannt)

- Atemwegserkrankungen (Atemdepression), einschließlich Atemstillstand.
- Unvermögen, den Urin zurückzuhalten (Inkontinenz); Schwierigkeiten, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung).

Augen, Ohren, Haut und Haare (Häufigkeit nicht bekannt)

- Doppelsehen, verschwommenes Sehen, Drehschwindel – zu den Symptomen zählen Benommenheit und Gefühl des Drehens.
- Hautreaktionen. Die häufigsten Reaktionen sind Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Hautausschlag erythematös. Fälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme) wurden ebenfalls gemeldet.

Verletzungen und Muskeln (Häufigkeit nicht bekannt)

- Stürze und damit verbundene Frakturen. Siehe "Patienten, die Beruhigungsmittel einnehmen, und ältere Patienten" oben in diesem Abschnitt.
- Muskelschwäche.

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Diazetop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für diese 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 Diazetop enthält

- Der Wirkstoff ist: Diazepam. Jede Tablette enthält 2 mg/ 5 mg/ 10 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, vorverkleisterte Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Diazetop aussieht und Inhalt der Packung

Diazetop 2 mg : Tablet ist weiß bis fast weiß, rund, flach, 8,0 mm Durchmesser, mit der Prägung „2“ auf der einen Seite und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Diazetop 5 mg: Tablet ist weiß bis fast weiß, rund, flach, 8,0 mm Durchmesser, mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Diazetop 10 mg: Tablet ist weiß bis fast weiß, rund, flach, 8,0 mm Durchmesser, mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Diazetop Tabletten sind in Al/PVC-Blisterpackungen verpackt. Blisterpackungen werden zusammen mit Packungsbeilage in einem Karton platziert mit bedruckten Etikett.

10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60 und 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

SANTA SA

Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov

jud. Brasov, cod 500419

Rumänien

Zulassungsnummern

BE:

Diazetop 2 mg Tabletten: BE502657

Diazetop 5 mg Tabletten: BE502666

Diazetop 10 mg Tabletten: BE502675

LU:

Diazetop 5 mg Tabletten: 2021080177

Diazetop 10 mg Tabletten: 2021080178

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Diazetop

LUX: Diazetop

ES: Diazepam Aurovitas

UK (Nordirland) : Diazepam GSP

PL: Diazepam Genoptim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 07/2024 / 10/2024.