Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valium 5 mg Tabletten
Valium 10 mg Tabletten
Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung
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 bitte 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 Valium und wofür wird es angewendet?
2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valium beachten?
3 Wie ist Valium einzunehmen?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Valium aufzubewahren?
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valium und wofür wird es angewendet?

Valium enthält den Wirkstoff Diazepam. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "Benzodiazepine" bezeichnet werden.

Valium wird verwendet:
- bei Angstzuständen,
- zur Vorbeugung und Behandlung von Problemen, die während einer Alkohol- oder Drogenentzugsbehandlung auftreten,
- bei Muskelkrämpfen (Spasmen),
- bei bestimmten Krampfanfällen, beispielsweise wenn Sie an Epilepsie oder Tetanus leiden oder wenn ein Kind hohes Fieber hat,
- damit Sie vor einer medizinischen Untersuchung oder einer Operation einschlafen oder sich entspannen können.

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

Valium darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der „Benzodiazepine" sind,
- wenn Sie an schweren Atem- oder Leberstörungen leiden,
- wenn Sie an einer Krankheit namens „Schlafapnoesyndrom" leiden (bei der es während des Schlafes zu Atemstillständen kommt),
- wenn Sie an einer Krankheit namens „Myasthenia gravis" leiden (bei der es zu Muskelschwäche kommt, so dass Ihre Muskeln bei Belastung schnell ermüden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valium einnehmen,
- wenn Sie an einer Leber-, Herz-, Nieren- oder Lungenkrankheit leiden,
- wenn Sie an Muskelschwäche oder Epilepsie leiden,
- wenn Sie an seelischen (psychischen) Störungen leiden. Benzodiazepine werden nicht als Mittel der ersten Wahl bei der Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen. Diese Medikamente sollten

nicht allein zur Behandlung der Symptomatik bei Depression, wie etwa ein Gefühl der Traurigkeit oder Bedeutungslosigkeit, oder der mit Angstzuständen verbundenen Symptome verwendet werden, wie Schwitzen, Zittern, Gefühl der Nervosität oder Unruhe und beschleunigter Herzschlag, da diese Symptome verstärkt werden könnten. Die Verstärkung der Symptomatik bei Depression/Angstzuständen kann zu einem Suizidrisiko führen.
- wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken oder Freizeitdrogen verwenden, oder wenn Sie bereits Alkohol- oder Drogenprobleme hatten.

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 des gewünschten Wirkung sind oder wenn sie Verhaltens Änderungen spüren (siehe Abschnitt 4: „Auswirkungen auf das Verhalten“).

  Valium kann Gedächtnisstörungen verursachen (Schwierigkeiten, sich an aktuelle Ereignisse zu erinnern). Diese können mit Verhaltensstörungen verbunden sein.Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen soll die Dauer gewöhnlich nicht länger als 8 bis 12 Wochen sein. Das Absetzen des Arzneimittels erfolgt schrittweise, um Entzugssymptome zu vermeiden (siehe Abschnitt 4: „Entzugssymptome“)

Bei Verwendung von Benzodiazepinen wie Valium können Sie von dem Arzneimittel abhängig werden (siehe Abschnitt 4: „Entzugssymptome“).

Anwendung bei älteren Menschen
Bei älteren oder geschwächten Menschen wird eine geringere Dosierung angewendet.

Anwendung bei Personen mit Lebererkrankungen
Bei Personen mit Leber- oder Nierenerkrankungen wird eine geringere Dosierung angewendet.
Kinder
Bei Kindern unter 6 Jahren darf Valium nur bei einigen seltenen Erkrankungen und nur unter der Bedingung verwendet werden, dass ein Facharzt das Arzneimittel verschreibt und die Behandlung überwacht. Bei Kindern unter 6 Monaten verordnet der Facharzt Valium nur dann, wenn keine anderen Arzneimittel in Frage kommen, weil man noch nicht weiß, ob Valium bei diesen Patienten wirksam und sicher ist.
Das Zentralnervensystem von Kindern reagiert wesentlich empfindlicher auf die Gabe von Benzodiazepinen. Aufgrund des noch nicht ausreichend entwickelten kindlichen Stoffwechsels können inaktive Abbauprodukte des Medikamentes unter Umständen nicht oder nur unvollständig gebildet werden.

Einnahme von Valium zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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 oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Valium die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Valium beeinträchtigen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:
- Cimetidin, Omeprazol oder Cisaprid (Arzneimittel, die zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen verwendet werden),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsien verwendet werden (Antiepileptika),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden, oder Arzneimittel, die zur Behandlung von Psychosen verwendet werden (Neuroleptika),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Allergien verwendet werden (Antihistaminika) und eine entspannende (sedierende) Wirkung haben,
- Arzneimittel, die das Schlafen fördern (Schlafmittel, Hypnotika) oder Angstzustände lindern (Tranquilizer),
- starke Schmerzmittel (Analgetika, wie z. B. Morphin), Disulfiram (Arzneimittel, welches zur Behandlung der Alkoholkrankheit verwendet wird)

- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Fluconazol, Voriconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fluvoxamin (Antidepressivum), Modafinil und Armodafinil (Psychostimulanzien), Ketamin (Anästhetikum)
- Idelalisib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Parkinson)
- Diltiazem (blutdrucksenkendes Mittel), Theophyllin und Aminophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- hormonelle Verhütungsmittel
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)

Einnahme von Valium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wenn Sie Valium einnehmen, dürfen Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkungen von Valium verstärken kann.
Grapefruitsaft ist zu vermeiden, weil er die Aufnahme von Valium steigert und damit die Wirkung von Valium verstärken kann.
Nahrungsmittel und Getränke, die Koffein, Theophyllin oder Theobromin enthalten, können die Wirkung von Valium verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen kein Valium einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sofern Sie vom Arzt keine anders lautende Anweisung erhalten: Valium könnte die Gesundheit Ihres Kindes beeinträchtigen.
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen oder Instrumente bedienen dürfen: Valium kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Diese Nebenwirkung wird durch Alkohol oder Schlafmangel verstärkt.
Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valium

- **Valium Tabletten enthalten** Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Valium Injektionslösung enthält** Benzylalkohol (15,70 mg/ml), Natriumbenzoat (47,50 mg/ml), Propylenglykol (414 mg/ml), Benzoesäure (2,50 mg/ml) und Ethanol (85,25 mg/ml).
  Benzylalkohol:
  Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").
  Benzoesäure und Natriumbenzoat:
  Benzoesäure und Natriumbenzoat können Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
  Ethanol und Propylenglykol:
  Eine Ampulle enthält 170,5 mg Ethanol. Das entspricht rund 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der

Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt. Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
Wenn Ihr Neugeborenes jünger als 4 Wochen oder Ihr Kleinkind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Apotheke, bevor Sie ihm dieses Medikament verabreichen/*geben*, vor allem wenn das Neugeborene/*das Kind* weitere Medikamente erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Valium einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Valium nur bei einigen seltenen Erkrankungen und nur unter der Bedingung verwendet werden, dass ein Facharzt das Arzneimittel verschreibt und die Behandlung überwacht. Bei Kindern unter 6 Monaten verordnet der Facharzt Valium nur dann, wenn keine anderen Arzneimittel in Frage kommen, weil man noch nicht weiß, ob Valium bei diesen Patienten wirksam und sicher ist.

- Der Arzt wird Ihre Valium-Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen. Anschließend erhöht er die Dosierung, bis die für Sie am besten geeignete Dosierung gefunden ist.
- Die Höhe Ihrer Valium-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.

Valium 5 und 10 mg Tabletten

Erwachsene

- Die übliche Dosierung beträgt 5 bis 20 mg pro Tag. Sie dürfen nicht mehr als 10 mg Valium auf einmal einnehmen.

Ältere oder geschwächte Menschen und Personen mit leichten oder mittelschweren Lebererkrankungen

- Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung Sie benötigen. Diese Dosierung wird geringer sein als die übliche Dosierung, die bei anderen Erwachsenen verschrieben wird.

Personen mit Nierenerkrankungen

- Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Da Sie jedoch auf die Wirkungen des Medikaments empfindlich reagieren könnten, wird Ihre Behandlung eng von Ihrem Arzt überwacht.

Kinder über 6 Jahren

- Kinder zwischen 6 und 12 Jahren: 5 mg, 2-mal täglich
- Kinder zwischen 12 und 18 Jahren: 10 mg, 2-mal täglich

Von einer Daueranwendung ist abzuraten.

Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung

- Valium Injektionslösung wird von einem Arzt oder einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger in eine Vene, einen Muskel oder manchmal auch in den Mastdarm (Rektum) injiziert. Der Arzt entscheidet, welche Dosierung Sie benötigen.

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

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder das Antigiftzentrum (Tel. 070 / 245.245).

In leichten Fällen können Schläfrigkeit, geistige Verwirrtheit, Sprachstörungen (Dysarthrie) oder ausgeprägte Müdigkeit (Lethargie) auftreten. In schwereren Fällen können Ataxie (Koordinationsstörungen), Hypotonie (Muskelschwäche oder schlaffe Muskeln), niedriger Blutdruck (Hypotonie), verlangsamte oder verminderte Atmung (respiratorische Depression) oder eine Aspiration (Einatmen von Erbrochenem oder Mageninhalt in die Lunge) auftreten. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Sie nicht mehr ansprechbar sind oder ins Koma fallen; Todesfälle sind sehr selten. Es muss sofort ein Arzt gerufen werden. Eine Notaufnahme kann erforderlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder anderen Sedativa, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Wenn Sie die Einnahme von Valium vergessen haben
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Warten Sie den Moment der nächste Einnahme ab und nehmen Sie denn die vorgeschriebene Dosis. Danach setzen Sie Ihre Behandlung wertes wie vorher.

Wenn Sie die Einnahme von Valium abbrechen
- Sie dürfen die Einnahme von Valium nicht beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, da andernfalls Entzugssymptome auftreten können (siehe Abschnitt 4: „Entzugssymptome“).
- Wenn es erforderlich ist, die Dosierung zu verringern oder die Behandlung zu beenden, muss dies schrittweise erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie dabei vorgehen müssen.

  Bitte bringen Sie diese Packungsbeilage, die verbleibenden Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit dort bekannt ist, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die zu achten ist:

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

Auswirkungen auf das Verhalten
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen: Ihr Arzt kann dann entscheiden, dass Sie Valium absetzen müssen.
- Aggressivität, Reizbarkeit, Nervosität, Feindseligkeit, Unruhe oder Angstzustände, Wahnvorstellungen, Wutanfälle.
- Schlafstörungen, Albträume und lebhafte Träume.

Siehe auch „Entzugssymptome“ in Abschnitt 4.
Bei Kindern und älteren Personen treten diese Nebenwirkungen häufiger auf.

Ältere Personen und Patienten, die Beruhigungsmittel (Sedativa) einnehmen
Bei älteren Personen und Personen, die parallel zu Ihrer Behandlung mit Valium Beruhigungsmittel einnehmen (oder alkoholische Getränke konsumieren), ist das Sturz- und Knochenbruchrisiko erhöht.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Valium können folgende Nebenwirkungen auftreten**:**

- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit,
- Muskelschwäche oder ruckartige Bewegungen (Koordinationsstörung), Unsicherheit beim Gehen.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen unter Umständen helfen, indem er Ihnen eine niedrigere Valium-Dosierung verordnet und diese anschließend langsam erhöht.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung jederzeit auftreten:

Psyche und Nervensystem
- Konzentrationsschwäche, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Gefühl der Verlorenheit (Desorientiertheit), Unruhegefühl, Hyperaktivität.
- Schwierigkeiten, sich an neue Dinge zu erinnern, Kopfschmerzen, Depression,
- langsames oder undeutliches Sprechen, Koordinationsstörungen einschließlich von Gangunsicherheit,

Veränderung der Libido.

Leber und Blut (sehr selten)
- Funktionsschwäche der Leber (erkennbar an Bluttests), gelbe Haut oder Augen (Ikterus, „Gelbsucht“),
- Störungen des Blutes; 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
- unregelmäßiger Herzrhythmus, Störungen der Herzfunktion einschließlich von Herzstillstand,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie): Dieser kann zur Folge haben, dass beim Aufstehen Schwindelgefühl und Benommenheit auftreten;
- Kreislaufstörungen (Kreislaufkollaps).

Magen und Darm (gelegentlich)
- Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden,
- trockener Mund oder verstärkter Speichelfluss.

Lungen und Nieren
- Lungenfunktionsstörungen (Atemdepression),
- Unvermögen, den Urin zurückzuhalten (Inkontinenz); Schwierigkeiten, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung).

Augen, Ohren, Haut und Haare
- Doppelsehen, verschwommenes Sehen, Drehschwindel – zu den Symptomen zählen Benommenheit und Gefühl des Drehens;
- Hautreaktionen.

Verletzungen
- Stürze und Knochenbrüche. Siehe „Ältere Patienten und Patienten, die Beruhigungsmittel einnehmen” in Abschnitt 4.

Entzugssymptome
Bei Verwendung von Benzodiazepinen wie Valium können Sie von dem Arzneimittel abhängig werden. Dies bedeutet, dass Entzugssymptome auftreten können, wenn Sie die Behandlung abrupt beenden oder die Dosierung zu schnell verringern. 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.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn Sie Valium als Injektion erhalten

- Entstehung eines Blutgerinnsels in Ihrer Vene (Venenthrombose, Thrombophlebitis), Veränderungen der Blutgefäße (weniger häufig),
- Reizung oder Schwellung an der Injektionsstelle,
- nach einer intramuskulären Injektion: Schmerzen und gelegentlich Rötung (Erythema) an der Injektionsstelle,
- bei Injektion von Valium in den Mastdarm (Rektum): Funktionsschwäche des Herzens und der Lunge (kardiorespiratorische Depression).

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

für Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Valium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Tabletten: bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Injektionslösung:Ampullen im Umkarton aufbewahren..
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- 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. Bewahren Sie die Tabletten nur dann auf, wenn der Arzt Sie dazu auffordert

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valium enthält
Der Wirkstoff ist Diazepam. Valium steht in drei verschiedenen Darreichungsformen zur Verfügung:
- Valium 5 mg Tabletten. Eine Tablette enthält 5 mg Diazepam.
- Valium 10 mg Tabletten. Eine Tablette enthält 10 mg Diazepam.
- Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung. Eine Ampulle enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile der Valium 5 und 10 mg Tabletten sind Lactosemonohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat. Valium 5 mg Tabletten enthalten zusätzlich gelbes Eisenoxid (E172). Valium 10 mg Tabletten enthalten zusätzlich Indigocarmin (E132). Die sonstigen Bestandteile der Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung sind Natriumbenzoat, Benzoesäure, Propylenglycol, Ethanol 96% Benzylalkohol und Wasser für Injektionszwecke. Siehe „Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Valium“ in Abschnitt 2.

Wie Valium aussieht und Inhalt der Packung

- Valium 5 mg Tabletten sind rund, blass-gelb; eine Seite weist die Prägung „- 5 V“ auf, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchrille.
- Valium 10 mg Tabletten sind rund, blass-blau; eine Seite weist die Prägung „ 10 V“ auf, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchrille.
- Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung ist eine grünlich-gelbe klare Flüssigkeit.
- Valium 5 und 10 mg Tabletten haben eine Bruchrille, so dass die Tabletten leicht halbiert werden können.
- Valium 5 mg Tabletten sind in Packungen zu 30, 60 oder 100 Tabletten in Alu/PVC Blistern erhältlich.
- Valium 10 mg Tabletten sind in Packungen zu 30, 60 oder 100 Tabletten in Alu/PVC Blistern erhältlich.
- Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung ist in Packungen zu 5, 6 oder 50 Ampullen aus farblosem Glas erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dänemark

Hersteller
N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Brüssel

Für Tablets:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13, Leganés,
28914 Madrid Spain

Für Ampoules:
CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois
France

Zulassungsnummern:
Valium 5 mg Tabletten: BE209203, LU : 2006058555

Valium 10 mg Tabletten: BE054546, LU: 2006058556

Valium 10 mg/2 ml Injektionslösung: BE054871, LU: 2006058554

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 08/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: http://www.fagg-afmps.be/fr/