

„Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).“

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Diazepam EG 10 mg Tabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Diazepam EG 10 mg Tabletten

**Importiert aus Spanien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Diazepam Stada 10 mg comprimidos EFG

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

**1. Was ist Diazepam EG und wofür wird es angewendet?**

Diazepam EG gehört zur Klasse der Benzodiazepine. Es handelt sich um Arzneimittel, die Angst lösen, den Schlaf fördern und die Muskeln entspannen.

Diazepam EG wird angewendet für:

- Angstzustände, die eine Behandlung mit Arzneimitteln erfordern.

- bestimmte Muskelkontraktionen.

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

### **Diazepam EG 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 ein anderes Arzneimittel aus der Benzodiazepingruppe sind.
- wenn Sie schweren Atmungsstörungen haben.
- wenn Sie ernsthaften Leberstörungen haben.
- wenn Sie Schlafapnoe-Syndromen haben (bei der es während des Schlafes zu Atemstillständen kommt).
- wenn Sie Myasthenia gravis haben (bei der es zu Muskelschwäche kommt, so dass Ihre Muskeln bei Belastung schnell ermüden).
- im Fall von Alkohol- und Drogenabhängigkeit (mit Ausnahme der Behandlung akuter Entzugsserscheinungen bei Alkohol- oder Drogenentzug).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben: Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen, Atmungsproblemen, Epilepsie, Muskelschwäche, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit. Diese Informationen sind unentbehrlich für Ihren Arzt, um die für Sie geeignete Therapie einzusetzen. Informieren Sie immer Ihren Arzt.
- Sie an seelischen (psychischen) Störungen leiden. Benzodiazepine werden nicht als Mittel der ersten Wahl bei der Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen. Benzodiazepine sollten nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, verwendet werden. Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung kann die Symptomatik verstärkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn,

- die therapeutische Wirkung des Arzneimittels nachlässt. Gegenüber den verschiedenen Wirkungen der Benzodiazepine kann eine Toleranz eintreten.
- sie Effekten spüren die inkonsistent mit der gewünschten Wirkung sind oder wenn sie Verhaltensänderungen spüren (siehe Abschnitt 4).

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

### **Kinder**

**Bei Kindern unter 6 Jahren darf Diazepam EG 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 Diazepam EG nur dann, wenn keine anderen Arzneimittel in Frage kommen, weil man noch nicht weiß, ob Diazepam EG 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 Diazepam EG 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 oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Diazepam EG die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können auch

andere Arzneimittel die Wirkung von Diazepam EG 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; Fluvoxamin, Fluoxetin),
- 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), Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Atazanavir und Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von viralen Infektionen),
- Propranolol (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam EG und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Ersatztherapie und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Diazepam EG zusammen mit Opioiden verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Einnahme von Diazepam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenn Sie Diazepam EG einnehmen, dürfen Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkungen von Diazepam EG verstärken kann.

### **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 oder Apotheker um Rat.

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

### **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: Diazepam EG kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Diese Nebenwirkung wird durch Alkohol oder Schlafmangel verstärkt.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Diazepam EG 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 EG einzunehmen?**

Nehmen Sie Diazepam EG 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 unter 6 Jahren darf Diazepam EG 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 Diazepam EG nur dann, wenn keine anderen Arzneimittel in Frage kommen, weil man noch nicht weiß, ob Diazepam EG bei diesen Patienten wirksam und sicher ist.**

- Der Arzt wird Ihre Diazepam EG-Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen. Anschließend erhöht er die Dosierung, bis die für Sie am besten geeignete Dosierung gefunden ist.
- Die Höhe Ihrer Diazepam EG-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.
- Bei Angstzuständen besteht oft ein begrenztes oder vorübergehendes Bedürfnis an Diazepam EG. Die Verwendung ist daher auf kurze Zeit zu beschränken. Es ist jedoch möglich, dass der Arzt die Behandlung verlängert, wenn die Gesundheit des Patienten dies erfordert. Es wird empfohlen, die Behandlung zu beenden, sobald Besserung auftritt, oder spätestens nach 3 Monaten.
- Im Falle der Einnahme hoher Dosen oder bei langzeitiger Verabreichung muss die Behandlung mit allmählicher Verringerung der Dosis beendet werden.
- Die Anweisungen des Arztes bezüglich der Menge einzunehmender Tabletten und des Zeitpunkts, an dem sie einzunehmen sind, müssen genau befolgt werden.
- Wenn keine Besserung eintritt, befragen Sie nochmals Ihren Arzt.

#### ***Erwachsene:***

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

#### ***Ältere oder geschwächte Menschen und Personen mit Lebererkrankungen:***

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

#### ***Kinder ab 6 Jahren:***

Der Arzt entscheidet, welche Dosierung das Kind benötigt. Diese Dosierung hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Im Allgemeinen ist die Dosierung zwischen 0,1 und 0,3 mg/kg/Tag.

Dosierungen unter 10 mg sind nicht möglich mit einer Diazepam EG 10 mg Tablette, die Tablette kann nicht in gleiche Dosen von 5 mg geteilt werden.

Deshalb wird dafür ein anderes Arzneimittel mit demselben arzneilich wirksamen Bestandteil, dass diese Dosierung zulässt, empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diazepam EG einnehmen sollten. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam EG eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung von Diazepam EG kann zu vermindertem Reaktionsvermögen, Atemstillstand

(Apnoe), niedrigem Blutdruck, Herz- und Lungenfunktionsstörungen (kardiorespiratorischer Depression) und Koma führen. Den Patienten umgebende Personen müssen unverzüglich die weitere Einnahme von Diazepam EG verhindern, und die Notdienste verständigen.

Es kann die Notaufnahme in ein Krankenhaus erforderlich sein, vor allem bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol oder anderen Arzneimitteln, was für den Patienten lebensgefährlich sein kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Diazepam EG vergessen haben**

Nehmen nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Warten Sie den Moment der nächsten Einnahme ab und nehmen Sie dann die vorgeschriebene Dosis.

Danach setzen Sie Ihre Behandlung wert es wie vorher.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Diazepam EG abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme von Diazepam EG 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Mögliche unerwünschte Wirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf und vergehen oft im Laufe der Behandlung oder durch Vermindern der Dosis. Die am häufigsten auftretenden unerwünschten Wirkungen sind Müdigkeit, Schläfrigkeit und Muskelschwäche.

#### **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 Diazepam EG absetzen müssen.

- Aggressivität, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe oder Angstzustände, Wahnvorstellungen, Wutanfälle.
- Schlafstörungen, Alpträume 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 Patienten, die parallel zu Ihrer Behandlung mit Diazepam EG Beruhigungsmittel einnehmen (oder alkoholische Getränke konsumieren), besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche.

##### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Diazepam EG** 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 Diazepam EG-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,
- Schwierigkeiten, sich an neue Dinge zu erinnern, Kopfschmerzen, Depression,
- langsames oder undeutliches Sprechen, Koordinationsstörungen einschließlich von Gangunsicherheit,
- Verlust oder Zunahme des sexuellen Verlangens (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 Diazepam EG 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.

Wie bei allen Benzodiazepinen können sehr selten zu den erwarteten Wirkungen gegenteilige Effekte auftreten, wie verstärkte Schlaflosigkeit und Aggressivität, zunehmende Gereiztheit oder Angst.

Überlegen Sie immer mit dem Arzt, um die Dosierung langsam abzubauen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifierunefetindiserable.be](http://www.notifierunefetindiserable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Diazepam EG nach dem auf der Packung und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diazepam EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Diazepam, entsprechend 10 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat - Maisstärke - Magnesiumstearat.

### **Wie Diazepam EG aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Seite, und mit der Prägung E1 auf einer Seite.

Blisterpackungen mit 25, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels*

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

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels*

Laboratorio Stada, S.L. - Frederic Mompou, 5 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) – Spanien

*Hersteller des importierten Arzneimittels*

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. - Avda. de Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spanien

**Zulassungsnummer:** 1637 PI 685 F3

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 08/2021 / 06/2021.**