

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Diazepam AB 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.

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

Diazepam AB 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 Diazepam AB 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.
- wenn Sie nach einigen Wochen feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung. Es kann zu einer Toleranz gegenüber Benzodiazepinen kommen.
- wenn bei Ihnen Nebenwirkungen oder Verhaltensänderungen auftreten (siehe Abschnitt 4).

Bei Einnahme dieses Arzneimittels besteht das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung.

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.

Das Zentralnervensystem von Kindern reagiert wesentlich empfindlicher auf die Gabe von Benzodiazepinen, da ihr Körper noch nicht vollständig entwickelt ist, um dieses Arzneimittel zu verstoffwechseln. Dies kann dazu führen, dass mehr Wirkstoff in ihrem Körper vorhanden ist.

Einnahme von Diazepam AB 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.

- 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 Magenerkrankungen) 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.

Opioiden

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam AB 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 AB 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 AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Diazepam. Alkohol kann die beruhigende Wirkung von Diazepam AB 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 AB 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 AB die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Diese Nebenwirkungen wird durch Alkohol oder Schlafmangel verstärkt.

Diazepam AB enthält Lactosemonohydrat

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

3. Wie ist Diazepam AB 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.

Dosierung

Ihr Arzt wird die geeignete Dosierung festlegen und bestimmen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt nicht mehr als 4 Wochen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

Anwendung bei Erwachsenen

Empfohlene Dosis bei:

- Angstsymptomen

☐ 2 mg bis 5 mg Diazepam 2 bis 3 Mal täglich

Die Dosis kann auf maximal 30 mg täglich in 2 bis 4 Einzeldosen erhöht werden

- **Alkoholentzugssyndrom**

☐ 5 mg bis 20 mg Diazepam, die bei Bedarf einmal nach 2 bis 4 Stunden wiederholt werden können, oder

☐ 10 mg Diazepam drei- bis viermal am ersten Tag

Nach dem ersten Tag wird die Dosis normalerweise je nach Bedarf auf 5 mg Diazepam drei- bis viermal täglich gesenkt. In schweren Fällen kann Ihr Arzt andere Dosierungspläne verwenden und die Behandlung muss möglicherweise in einem Krankenhaus erfolgen.

- **Muskelkrämpfe**

☐ bis zu 15 mg Diazepam täglich in 2 bis 4 Einzeldosen

☐ Muskelkrämpfe bei zerebraler Spastik o bis zu maximal 60 mg täglich in 3 bis 4 Einzeldosen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kindern über 6 Jahren und Jugendliche über 20 kg

Der Arzt des Kindes wird entscheiden, wie viel Diazepam AB verabreicht werden soll und wie oft. Die übliche Dosis beträgt 0,1-0,3 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen.

Kinder unter 6 Jahren

Diazepam AB ist nicht empfohlen für Kinder unter 6 Jahren wegen der möglichen Schluckbeschwerden.

Bessere geeignete Arzneimittelformen können für jüngere Kinder zur Verfügung gestellt werden.

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.

Anwendung bei ältere Patienten

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und wie oft Sie Diazepam AB erhalten sollen. Die Dosis wird niedriger sein als die übliche Dosis, die anderen Erwachsenen verschrieben wird. Die Behandlung sollte mit der niedrigstmöglichen Dosis (2 bis 2,5 mg, einmal oder zweimal täglich) begonnen und bei Bedarf und Verträglichkeit schrittweise erhöht werden.

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 Diazepam AB erhalten sollen. Diese Dosierung wird geringer sein als die übliche Dosierung, die bei anderen Erwachsenen verschrieben wird. Patienten mit schweren Lebererkrankungen dürfen nicht mit Diazepam AB behandelt werden (siehe auch „Diazepam AB darf nicht eingenommen werden“).

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 Diazepam AB einschließlich möglicher Nebenwirkungen nachlassen.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

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 AB 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 Diazepam AB abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Wenn Sie plötzlich aufhören Diazepam AB einzunehmen, können bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, z.B.: Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Verspannungen, 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)
- 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Aggressivität, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Angst, Wahnvorstellungen, Wut
- Schlafstörungen, Alpträume und lebhafte Träume

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung abzubrechen.

Mögliche Entzugserscheinungen finden Sie unter „Wenn Sie die Einnahme von Diazepam AB abbrechen“ in Abschnitt 3.

Diese treten häufiger bei Kindern und älteren Menschen auf.

Ältere Patienten

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Diazepam AB können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit.
- Muskelschwäche, Verlust der Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie) und andere Bewegungsstörungen

Der Arzt kann mit einer niedrigen Dosierung von Diazepam AB beginnen und dann langsam erhöhen.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten:

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

- Konzentrationsschwierigkeiten, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit und Desorientierung, Unruhe
- Gedächtnisverlust
- Kopfschmerzen
- Depression
- Undeutliche Aussprache
- Verlust der Koordination, einschließlich Instabilität beim Gehen
- Veränderungen des Sexualtriebs (Libido)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Leber und Blut

- Funktionsschwäche der Leber erkennbar an Bluttests.
- Gelbe Haut oder Augen (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

- Herzprobleme wie langsamer Herzschlag (Bradykardie), Herzversagen und Herzstillstand (Herzstillstand)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Stehen kann es zu Schwindel oder Benommenheit kommen
- Kreislaufprobleme (Kreislaufdepression)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Magen und Darm

- Übelkeit
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Trockener Mund und vermehrter Speichelfluss

Lungen und Nieren

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

Augen, Haut und Haare

- Doppelsehen
- Verschwommenes Sehen
- Schwindel mit Anzeichen wie Benommenheit oder Drehschwindel
- Die häufigsten Reaktionen sind Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und erythematöser Ausschlag

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 :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Diazepam AB 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 Diazepam AB enthält

- Der Wirkstoff ist: Diazepam.
Jede Tablette enthält 2 mg Diazepam.
Jede Tablette enthält 5 mg Diazepam.
Jede Tablette enthält 10 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172) (nur 5 mg), FD&C-Blau Nr. 1 (Brilliantblau FCF-Aluminiumsee) (E133) (nur 10 mg).

Wie Diazepam AB aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Diazepam AB 2 mg Tabletten:

Weiß bis cremefarbene, runde, flache, abgeschrägte Kante von ca. 8,8 mm, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „D“ und „2“, getrennt durch eine Bruchlinie auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Diazepam AB 5 mg Tabletten:

Blassgelbe, runde, flache, abgeschrägte Tablette mit einer Dicke von ca. 8,8 mm, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „D“ und „5“, getrennt durch eine Bruchlinie auf der einen Seite, und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Diazepam AB 10 mg Tabletten:

Hellblau gefärbte, runde, flache, abgeschrägte Kante von ca. 8,8 mm, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „D“ und „10“, getrennt durch eine Bruchlinie auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Diazepam AB Tabletten sind in Blister- und HDPE-Packungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 40 und 60 Tabletten.

HDPE-Packung: 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19 Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Zulassungsnummern

Diazepam AB 2 mg (Blisterpackung) : BE662879

Diazepam AB 5 mg (Blisterpackung): BE662881

Diazepam AB 10 mg (Blisterpackung): BE662883

Diazepam AB 2 mg (Flasche) : BE662880

Diazepam AB 5 mg (Flasche): BE662882

Diazepam AB 10 mg (Flasche): BE662884

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien: Diazepam AB 2 mg, 5 mg & 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Niederlande: Diazepam Auro 2mg/ 5mg/ 10mg, tabletten

Portugal: Diazepam Generis Phar

Spanien: Diazepam Aurovitas 2,5 mg comprimidos

Diazepam Aurovitas 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 06/2024 / 07/2024.