

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Diazepam-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Diazepam

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg beachten?
3. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diazepam-ratiopharm® 10 mg ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### Diazepam-ratiopharm® 10 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungszuständen und Angstzuständen

Die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Diazepam-Wirkungen erwünscht sind.

Hinweis:

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grunderkrankung beeinflusst werden.

- zur Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation)

- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (erhöhtem Muskeltonus)

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Diazepam-ratiopharm® 10 mg BEACHTEN?

#### Diazepam-ratiopharm® 10 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Diazepam-ratiopharm® 10 mg sind
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen)
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich bei

- akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- akuter Steigerung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom, grüner Star)
- schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen)

Diazepam-ratiopharm® 10 mg besitzen eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Bei längerer Anwendung werden Kontrollen des Blutbildes und der Leberfunktion empfohlen.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen. Spätestens nach 4-wöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2-3 Wochen.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht anwenden, ausgenommen in seltenen, nur vom Arzt zu beurteilenden Situationen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Wenden Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie an, „weil sie anderen so gut geholfen haben“.

#### Neugeborene, Säuglinge und Kinder

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

#### Ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive

Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

#### Zur Beachtung durch den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine! Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

- Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
- Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

- Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

- Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerungen von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

- Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

#### Bei Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen]) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxantien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder Disulfiram (ein Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg verstärkt und verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg bewirkte Beruhigung auf.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg der Stoffwechselabbau (Metabolismus) von Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechselabbau von Diazepam-ratiopharm® 10 mg beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

#### Bei Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte das Bestehen einer Schwangerschaft vor der Anwendung durch den behandelnden Arzt ausgeschlossen werden.

Eine längerfristige Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Verabreichung größerer Dosen vor oder unter der Geburt kann beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in Diazepam-ratiopharm® 10 mg, und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme

am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

### 3. WIE IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

– *Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände*

Ambulante Behandlung

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre wenden zu Beginn der Behandlung 1 Zäpfchen zu 5 mg Diazepam pro Tag an. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf maximal 1 Zäpfchen Diazepam-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 10 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung

Bei schweren Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen kann die Dosis schrittweise auf 3–6 Zäpfchen Diazepam-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 30–60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden. In der Regel ist jedoch auf geeignete Darreichungsformen auszuweichen.

– *Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung*

Wenden Sie zu Beginn der Behandlung 1–2 Zäpfchen Diazepam-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 10–20 mg Diazepam) pro Tag an.

Zur Fortsetzung der Behandlung genügt 1 Zäpfchen zu 5 mg Diazepam oder 1 Zäpfchen Diazepam-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 5–10 mg Diazepam) pro Tag.

– *Zur Beruhigung und Operationsvorbereitung in Anästhesiologie und Chirurgie bzw. danach (Prämedikation/postoperative Medikation)*

Am Vorabend der Operation

Erwachsene erhalten 1–2 Zäpfchen Diazepam-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 10–20 mg Diazepam).

Nach der Operation

Erwachsene erhalten 1 Zäpfchen zu 5 mg Diazepam oder 1 Zäpfchen Diazepam-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 5–10 mg Diazepam), ggf. ist Wiederholung möglich.

Besondere Dosierungshinweise:

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion sowie Kinder ab 7 Jahren und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. maximal 1 Zäpfchen zu 5 mg Diazepam.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg hauptsächlich abends ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen anwenden.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sowie bei der Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten anwenden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Anwendung sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Diazepam-ratiopharm® 10 mg nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam-ratiopharm® 10 mg die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe „Nebenwirkungen“).

Zur Vorbereitung von chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung wird das Arzneimittel im Allgemeinen kurzfristiger angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam-ratiopharm® 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut [Zyanose], Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand, Herzstillstand) kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: „Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten.“

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Wenden Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis an, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam-ratiopharm® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mit folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sehr häufig rechnen:

Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Kopfschmerzen, Verwirrtheit; außerdem können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach Anwendung von Diazepam (anterograde Amnesie) auftreten.

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangseffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

Gelegentlich kommt es zu Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Gelbsucht, Harnverhaltung, Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses und bei Frauen zu Störungen der Regelblutung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit, allergischen Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie Atemdämpfung.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkenden Medikamenten zu beachten.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg können vorübergehende Störungen wie verlangsames oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden. Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“), wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2–4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (z. B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern (siehe auch „Gegenmaßnahmen“).

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### 5. WIE IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diazepam-ratiopharm® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Diazepam.

Jedes Zäpfchen enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mittelkettige Triglyzeride, Hartfett.

Wie Diazepam-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Zäpfchen

Diazepam-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 5 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2010

Versionscode: Z05