

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Diazepam AbZ

### Tropfen

10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Diazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 AbZ Tropfen* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* beachten?
3. Wie ist *Diazepam AbZ Tropfen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Diazepam AbZ Tropfen* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST *Diazepam AbZ Tropfen* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Diazepam AbZ Tropfen* ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

*Diazepam AbZ Tropfen* wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen. Die Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 Grundkrankheit 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 EINNAHME VON *Diazepam AbZ Tropfen* BEACHTEN?

*Diazepam AbZ Tropfen* darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 AbZ Tropfen* besitzen eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

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

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Bei Verwendung von Benzodiazepinen besteht die Gefahr der Ausbildung oder Förderung einer Abhängigkeit. Um diese Gefahr so klein wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geschaffen worden und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Spätestens nach 4-wöchiger Einnahme soll der Arzt entscheiden, ob eine Behandlung weitergeführt werden muss. Eine ununterbrochene, längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. 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.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerungen von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2–3 Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“ und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

Kinder

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit *Diazepam AbZ Tropfen* auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Einnahme unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit *Diazepam AbZ Tropfen* sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Ältere Menschen

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!).

Bei Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 (Muskelrelaxanzien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 AbZ Tropfen* bewirkte Beruhigung auf.

*Diazepam AbZ Tropfen* können die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch *Diazepam AbZ Tropfen* der Stoffwechselabbau (Metabolismus) von Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechselabbau von Diazepam 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 Einnahme des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von *Diazepam AbZ Tropfen* klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit *Diazepam AbZ Tropfen* noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Diazepam AbZ Tropfen* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 AbZ Tropfen* nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit *Diazepam AbZ Tropfen* schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 AbZ Tropfen* nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in *Diazepam AbZ Tropfen*, und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt 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 AbZ Tropfen* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Diazepam AbZ Tropfen* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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**

Behandlung außerhalb des Krankenhauses

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung 6 Tropfen (entsprechend 3 mg Diazepam) pro Tag ein. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden, kann die Dosis vom Arzt

schrittweise um 3 Tropfen auf maximal 20 Tropfen (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 60–120 Tropfen (entsprechend 30–60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden. Hierzu eignen sich auch Tabletten zu 10 mg Diazepam.

#### – Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 20–40 Tropfen (entsprechend 10–20 mg Diazepam) pro Tag ein. Zur Fortsetzung der Behandlung genügen 12–20 Tropfen (entsprechend 6–10 mg Diazepam) pro Tag.

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

##### Am Vorabend der Operation

Erwachsene erhalten 20–40 Tropfen (entsprechend 10–20 mg Diazepam).

##### Nach der Operation

Erwachsene erhalten 10–20 Tropfen (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 über 1 Jahr und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs 3 Tropfen bis maximal 10 Tropfen (entsprechend 5 mg Diazepam).

Nehmen Sie die Tropfen unverdünnt vor oder einige Zeit nach den Mahlzeiten ein, da es zusammen mit Flüssigkeiten zur Ausfällung des Wirkstoffs (Niederschlagsbildung) kommen kann.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie *Diazepam AbZ Tropfen* hauptsächlich abends einnehmen.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sowie bei der Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung sollten Sie *Diazepam AbZ Tropfen* über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Abends sollten Sie *Diazepam AbZ Tropfen* ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

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

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

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

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von *Diazepam AbZ Tropfen* die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 AbZ Tropfen* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Diazepam AbZ Tropfen* eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung fragen Sie den Arzt um Rat. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. 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 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 Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 AbZ Tropfen* 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, einschließlich Einzelfälle

#### Sehr häufig:

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 Einnahme von Diazepam (anterograde Amnesie) auftreten.

#### Gelegentlich:

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

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

Wegen der ausgeprägten muskelschlaffenden Wirkung von *Diazepam AbZ Tropfen* ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

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.

Bei mehrtägiger Verabreichung des Arzneimittels in sehr hoher Dosierung kann es zu kolikartigen Bauchschmerzen und Durchfall kommen.

In hoher Dosierung und bei längerer Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* können vorübergehende Störungen wie verlangsames oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei längerer oder wiederholter Einnahme von *Diazepam AbZ Tropfen* 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 Einnahme 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 AbZ Tropfen* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was *Diazepam AbZ Tropfen* enthält

Der Wirkstoff ist Diazepam.

1 ml (entsprechend 20 Tropfen) Lösung enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Macrogol 400, Gereinigtes Wasser.

##### Wie *Diazepam AbZ Tropfen* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

*Diazepam AbZ Tropfen* ist in Packungen mit 25 ml Lösung erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**AbZ-Pharma GmbH**  
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7  
89143 Blaubeuren

##### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
Dezember 2009

---

## AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

---