

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Valium®

Atrahs Pharma Switzerland AG

Was ist Valium und wann wird es angewendet?

Valium gehört zur Präparategruppe der Benzodiazepine. Der Wirkstoff von Valium besitzt angst-, spannungs- und krampflösende, beruhigende und muskelentspannende Eigenschaften.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Valium zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen verschreiben. Diese können Folge einer Gemüteskrankung oder Ausdruck von vorübergehenden, auf die Umwelt zurückzuführenden Belastungen sein. Sie äussern sich im Allgemeinen als Übererregbarkeit, Nervosität, Angst- und Beklemmungsgefühle sowie in Bedrückung und Niedergeschlagenheit; dazu können körperliche Zeichen, wie Herzklopfen, Schwitzen, Schlafstörungen oder Zittern, auftreten.

Valium darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Ursache von Angst und Spannung kann durch Valium allein nicht beseitigt werden.

Zur Linderung von Muskelverkrampfungen, zum Beispiel nach Verletzungen oder bei Entzündungen, kann Valium als Begleittherapie eingesetzt werden.

Wann darf Valium nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Valium nicht einnehmen, wenn Sie von einer früheren Behandlung mit diesem oder einem anderen Benzodiazepin wissen, dass Sie überempfindlich reagieren.

Falls Sie unter schweren Atembeschwerden, unter nächtlichem Erwachen wegen Unterbrechung der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom), unter Lebererkrankung oder krankhafter Muskelschwäche (sogenannter «Myasthenia gravis») leiden, oder falls Sie von einem Beruhigungsmittel einschliesslich Alkohol abhängig sind, dürfen Sie Valium nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Valium Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Besonders zu Beginn der Behandlung oder bei zu hohen Dosen ist es möglich, dass Sie sich matt und schläfrig fühlen oder wegen Muskelschwäche einen unsicheren Gang haben. Dabei wird Ihre Reaktionsfähigkeit verlangsamt, so dass Sie unter diesen Umständen auf das Lenken eines Fahrzeugs oder die Arbeit an gefährlichen Maschinen verzichten sollten. Je nach Dosis und individueller Empfindlichkeit kann Ihr Reaktionsvermögen auch noch am Tag nach der abendlichen Einnahme beeinträchtigt sein. Falls Sie solche Wirkungen an sich beobachten, sollten Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, melden.

Die Wirkung von Valium wird durch die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken verstärkt; verzichten Sie deshalb während der Behandlung am besten ganz auf solche Getränke.

Andere auf das Gehirn wirkende Arzneimittel (zum Beispiel Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Mittel gegen Depressionen, verschiedene Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptika) oder muskelrelaxierende Mittel), ebenso gewisse Arzneimittel gegen Magen-Ulkus, Tuberkulose, Pilzerkrankungen, Asthma oder zur Alkoholentwöhnung und Valium können einander unter Umständen beeinflussen. Solche Arzneimittel dürfen Sie deshalb nur dann zusammen mit Valium einnehmen, wenn Ihr



Arzt bzw. Ihre Ärztin damit einverstanden ist. Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie an einer Herzkrankheit oder an Atemschwierigkeiten leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ einnehmen oder äusserlich anwenden

Toleranz

Nach wiederholter Anwendung von Valium über längere Zeit kann die Wirkung von Arzneimitteln derselben Substanzklasse nachlassen.

Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Valium kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach 2-3 Wochen ab.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Valium nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.
- Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Hilfsstoffe

Bitte nehmen Sie Valium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Valium während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie sollten Valium während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Während der Stillzeit sollten Sie Valium nicht anwenden, da Valium und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Valium?

Valium muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Dosierungsanweisungen

Der Arzt bzw. die Ärztin legt die für Sie geeignete Dosis von Valium sowie die Dauer der Behandlung fest.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt ein- bis zweimal täglich 1 Tablette zu 5 oder 10 mg.

Kinder und Betagte brauchen niedrigere Dosen.

Zur Erleichterung der Dosierung können die Tabletten in zwei gleiche Hälften geteilt werden.



Falls die verschriebene Dosierung die Halbierung der Tabletten verlangt, soll dies durch Teilung mittels eines handelsüblichen Tabletten-Teilers erfolgen.

Halten Sie sich bitte an die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin; nehmen Sie nicht selbstständig Dosisanpassungen vor, und beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu befragen. Besonders wenn Sie Valium länger als drei Monate und in hohen Dosen eingenommen haben (15 mg pro Tag und mehr), sollte das Beenden der Behandlung nicht abrupt, sondern durch schrittweise Verminderung der Dosis erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Valium haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Valium auftreten:

Einige Tage nach dem Absetzen kann es, besonders nach längerem Gebrauch, zu einem *vorübergehenden* Wiederauftreten der ursprünglichen Krankheitszeichen kommen. In den meisten Fällen handelt es sich um eine natürliche Anpassungsreaktion Ihres Körpers, welche auch ohne Gebrauch des Arzneimittels rasch verschwindet. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sollten Sie deswegen nicht mit der Wiedereinnahme von Valium oder einem ähnlichen Präparat beginnen.

Eine spätere erneute Behandlung auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ist jederzeit möglich.

Besonders bei hohen Dosen oder am Anfang der Behandlung können Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Muskelschwäche und unsicherer Gang (Sturzgefahr) auftreten.

Im Weiteren sind folgende Nebenwirkungen beobachtet worden: Verwirrheitszustand, Gemüts- und Stimmungsstörungen, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Bewusstseinsstrübung, reduzierte Aufmerksamkeit, Herz-Kreislauf-Störungen, Gelbsucht, Durchfall, Verstopfung, Depression, Sehstörungen (zum Beispiel Doppelsehen), undeutliche Aussprache, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Blasenstörungen, Veränderungen des Geschlechtstriebes, Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss, Hautausschläge, Zittern, Schwindel, Gedächtnisstörungen. Paradoxe Reaktionen wie Unruhe, Rastlosigkeit, Angstzustände, Alpträume, abnormale Träume, Halluzinationen, Hyperaktivität, Reizbarkeit, Desorientiertheit, Wut, Aggressivität, Nervosität, Feindseligkeit, Wahnvorstellungen, unangemessenes Verhalten können auftreten. Treten solche Erscheinungen auf, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Therapieabschluss oder Verfall sind nicht verwendete Arzneimittel in der Originalpackung der Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zur fachgerechten Entsorgung zu retournieren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Valium enthalten?



Valium ist erhältlich als gelbe Tabletten zu 5 mg mit Bruchrille auf der einen Seite und der Gravur «5 V» auf der anderen Seite und hellblaue Tabletten zu 10 mg Diazepam (Wirkstoff) mit Bruchrille auf der einen Seite und der Gravur «10 V» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

5 / 10 mg Diazepam

Hilfsstoffe

Valium Tabletten zu 5 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, gelbes Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat.

Valium Tabletten zu 10 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Indigotin (E132), Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

28'840 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Valium? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten (mit Bruchrille, teilbar) zu 5 mg: 25 und 100.

Tabletten (mit Bruchrille, teilbar) zu 10 mg: 25 und 100.

ZulassungsinhaberIn

AtnaPharma Switzerland AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

