



Apotheken und Medikamente  
im Vergleich

[Zum Medikament](#) →

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Valium® 10 mg Tabletten**

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 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 Beschwerden 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 Valium 10 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valium 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Valium 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valium 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST VALIUM 10 mg TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Valium 10 mg Tabletten ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

##### **Valium 10 mg Tabletten wird angewendet**

- zur Behandlung der von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ausgelösten Beschwerden.  
Die Anwendung von Valium 10 mg Tabletten bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

Hinweis:

Die Behandlung mit Valium 10 mg Tabletten beseitigt nicht die Ursache Ihrer Spannungs-, Erregungs- oder Angstzustände. Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. 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 vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach.

- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALIUM 10 mg TABLETTEN BEACHTEN?**

### **Valium 10 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Valium 10 mg Tabletten sind;
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren;
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate);
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung;
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom);
- bei schweren Leberschäden;
- von Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valium 10 mg Tabletten ist erforderlich**

- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien);
- bei unbehandeltem, akutem grünem Star (Engwinkelglaukom);
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Kreislauf- und Atemschwäche.

Valium 10 mg Tabletten sollten nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Valium verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

#### *Toleranzentwicklung*

Nach wiederholter Einnahme von Valium 10 mg Tabletten über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

#### *Abhängigkeitsentwicklung*

Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von Valium 10 mg Tabletten zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Wenn bei Ihnen derzeit eine Abhängigkeit von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem oder von Alkohol besteht, sollten Sie, außer bei akuten Entzugsreaktionen, Valium 10 mg Tabletten nicht einnehmen.

#### *Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:*

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten:  
Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Valium 10 mg Tabletten können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

#### *Gedächtnisstörungen*

Valium 10 mg Tabletten kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Valium 10 mg Tabletten ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

#### *Psychische und „paradoxe“ Reaktionen*

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Valium 10 mg Tabletten beendet werden.

#### *Psychosen*

Valium 10 mg Tabletten wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

#### *Depressionen*

Valium 10 mg Tabletten sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

#### **Kinder**

Kinder und Jugendliche dürfen Valium 10 mg Tabletten nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

#### **Ältere Menschen**

Ältere oder geschwächte Patienten müssen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis Valium 10 mg Tabletten einnehmen (siehe Abschnitt 3).

#### **Bei Einnahme von Valium 10 mg Tabletten 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 von Valium 10 mg Tabletten mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika).

Die Wirkung von Valium 10 mg Tabletten kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Cimetidin, Omeprazol, Disulfiram, Ketoconazol, Fluvoxamin und Fluoxetin) verlängert und verstärkt werden.

- Abschwächung der Wirkung

Die Wirkung von Valium 10 mg Tabletten kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) abgeschwächt werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Valium 10 mg Tabletten beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Valium 10 mg Tabletten bewirkte Beruhigung auf.

- Valium 10 mg Tabletten kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Schmerzmittel vom Opiat-Typ: es kann zu einer Verstärkung der stimmungshobenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen;
- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen;
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden): in seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden.

- Valium 10 mg Tabletten kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinsonsche Krankheit]) hemmen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z.B. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulanzen (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 Valium 10 mg Tabletten klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Valium 10 mg Tabletten aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Valium 10 mg Tabletten noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

## **Bei Einnahme von Valium 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Valium 10 mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Valium 10 mg Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten während der Schwangerschaft Valium 10 mg Tabletten nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Valium 10 mg Tabletten einnehmen. Die Einnahme von Valium 10 mg Tabletten in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u. a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Während der Stillzeit sollten Sie Valium 10 mg Tabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Valium 10 mg Tabletten und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Befragen Sie bei erforderlicher Behandlung mit Valium 10 mg Tabletten Ihren Arzt zur Fortsetzung oder Unterbrechung des Stillens.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bekannte Nebenwirkungen von Valium 10 mg Tabletten führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valium 10 mg Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Valium 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST VALIUM 10 mg TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Valium 10 mg Tabletten 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 Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Grundsätzlich soll die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Standarddosis:

- Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände

### *Ambulante Behandlung*

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung  $\frac{1}{2}$  Tablette Valium 10 mg (entsprechend 5 mg Diazepam) pro Tag, verteilt auf 1 bis 2 Gaben (z.B. morgens und/oder abends), ein. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 1 Tablette Valium 10 mg (entsprechend 10 mg Diazepam) pro Tag, verteilt auf 1 bis 2 (eventuell mehrere) Gaben, gesteigert werden. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z.B. psychische 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- bis 6-mal 1 Tablette Valium 10 mg (entsprechend 30 bis 60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden.

#### - Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 2- bis 4-mal  $\frac{1}{2}$  Tablette Valium 10 mg (entsprechend 10 bis 20 mg Diazepam) pro Tag ein.

Zur Fortsetzung der Behandlung genügt 1- bis 2-mal  $\frac{1}{2}$  Tablette Valium 10 mg (entsprechend 5 bis 10 mg Diazepam) pro Tag.

#### - Zur Beruhigung und Vorbereitung vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (Prämedikation/postoperative Medikation):

##### *Am Vorabend der Operation:*

Erwachsene erhalten 1 bis 2 Tabletten Valium 10 mg (entsprechend 10 bis 20 mg Diazepam).

##### *Nach der Operation:*

Erwachsene erhalten  $\frac{1}{2}$  bis 1 Tablette Valium 10 mg (entsprechend 5 bis 10 mg Diazepam), gegebenenfalls ist Wiederholung möglich.

### *Besondere Dosierungshinweise*

Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hirnanorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion, Kinder über 3 Jahre und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. anfangs  $\frac{1}{4}$  Tablette pro Tag Valium 10 mg (entsprechend 2,5 mg Diazepam) bis maximal  $\frac{1}{2}$  Tablette (5 mg Diazepam). Hierfür stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar und werden unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Abends sollten Sie Valium 10 mg Tabletten ca.  $\frac{1}{2}$  Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf den 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.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Valium 10 mg Tabletten hauptsächlich abends einnehmen.



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

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung Ihres Krankheitsbildes durch Ihren Arzt erfolgen. Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Valium 10 mg Tabletten die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe unter Abschnitt 4. „Mögliche 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valium 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valium 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Valium 10 mg Tabletten ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Diazepam ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valium 10 mg Tabletten vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valium 10 mg Tabletten abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Valium 10 mg Tabletten nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.



#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Valium 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Nebenwirkungen von Valium 10 mg Tabletten sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

###### *Untersuchungen:*

Erhöhte Werte für bestimmte Enzyme (Transaminasen und alkalische Phosphatase).

###### *Störungen des Herzens:*

Pulsschwankungen, Verlangsamung des Herzschlages, Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

###### *Störungen des Nervensystems:*

Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störungen der Bewegungsabläufe, Zittern.

Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Valium 10 mg Tabletten muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Valium 10 mg Tabletten können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen“).

###### *Störungen der Augen:*

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Valium 10 mg Tabletten können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

###### *Störungen des Ohrs und des Gehörs:*

Schwindel mit Gleichgewichtsstörungen.

###### *Störungen der Atemwege:*

Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Atmungsdämpfung einschließlich Atemstillstand.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei Atemwegsobstruktion und bei vorbestehenden Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten oder wenn andere atemdämpfend wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 2.).

###### *Störungen des Magen-Darm-Trakts:*

Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss.

###### *Störungen der Nieren und Harnwege:*

Unwillkürlicher Urinverlust (Harninkontinenz), Harnverhaltung.

*Störungen an der Haut:*

Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung).

*Störungen am Bewegungsapparat:*

Muskelschwäche.

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Appetitzunahme.

*Verletzungen:*

Bei älteren Patienten wurde unter Benzodiazepin-Behandlung ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche beobachtet.

*Störungen der Blutgefäße:*

Blutdruckabfall, Kreislaufabfall.

*Allgemeine Störungen:*

Brustschmerzen.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Valium 10 mg Tabletten ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valium 10 mg Tabletten ist erforderlich“).

*Störungen der Leber und Galle:*

Gelbsucht.

*Störungen an den Geschlechtsorganen und der Brustdrüse:*

Störungen der Regelblutung bei Frauen.

*Psychiatrische Störungen:*

Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, verringerte Aufmerksamkeit, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2.).

Die Einnahme von Valium 10 mg Tabletten kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe unter Abschnitt 2. „Abhängigkeitsentwicklung“).

Bei Beenden der Behandlung können Absetzerscheinungen in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 2. „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

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

## **5. WIE IST VALIUM 10 mg TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Valium 10 mg Tabletten enthält:**

Der Wirkstoff ist Diazepam.  
1 Tablette enthält 10 mg Diazepam.

Sonstige Bestandteile:  
Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Indigocarmin (E 132).

### **Wie Valium 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:**

Valium 10 mg Tabletten sind blass-blaue, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen und der Aufschrift „ROCHE 10“ auf der anderen Seite.

Valium 10 mg Tabletten ist in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium oder Polypropylen/Aluminium verpackt. Es sind Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon (07624) 14-0  
Telefax (07624) 1019

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008**

---

### **Zur Beachtung für 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:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung 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.
6. 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.