

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
 Temmlerstraße 2 · 35039 Marburg
 Telefon (06421) 494-0

**TEMMLER PHARMA****Faustan® 5**

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

1. Was ist Faustan 5 und wofür wird es angewendet?

Faustan 5 ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Faustan 5 wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.
- Die Anwendung von Faustan 5 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 oder diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation)
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (erhöhtem Muskeltonus).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Faustan 5 beachten?

Faustan 5 darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam oder andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Faustan 5 sind.
- bei einer Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen).
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Faustan 5 ist erforderlich:

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

Faustan 5 besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Anwendung 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 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 vierwöchiger 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 bis 3 Wochen.

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

Nehmen Sie Benzodiazepin enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie Anderen so gut geholfen haben.

Kinder:

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Faustan 5 auszuschließen.

Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit Faustan 5 sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten („Dosierungsanleitung“ beachten!).

Bei Einnahme von Faustan 5 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 den nachfolgend genannten Arzneimitteln kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Faustan 5 zu Wechselwirkungen kommen.

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 (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Faustan 5 verstärkt oder verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Faustan 5 beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Faustan 5 bewirkte Beruhigung auf.

Faustan 5 kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Faustan 5 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 Faustan 5 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 Faustan 5 klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Auf Grund langsamer Ausscheidung von Faustan 5 aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Faustan 5 Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Einnahme von Faustan 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Faustan 5 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Faustan 5 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.

Sie sollten Faustan 5 während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Anwendung von Faustan 5 in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Gaben größerer Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.

Während der Stillzeit sollten Sie Faustan 5 nicht anwenden, da Diazepam 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 gefährvolle 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Faustan 5:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Faustan 5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Faustan 5 einzunehmen?

Nehmen Sie Faustan 5 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 Jahren nehmen zu Beginn der Behandlung 1-mal 1 Tablette oder 2-mal 1/2 Tablette Faustan 5 (entsprechend 5 mg Diazepam) pro Tag ein.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 2-mal 1 Tablette oder 1-mal 2 Tabletten Faustan 5 (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-mal 2 Tabletten Faustan 5 (entsprechend 30-60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden.

Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 2-4-mal 1 Tablette Faustan 5 (entsprechend 10-20 mg Diazepam) pro Tag ein.

Zur Fortsetzung der Behandlung genügt 1-2-mal 1 Tablette Faustan 5 (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 2-4 Tabletten Faustan 5 (entsprechend 10-20 mg Diazepam).

– **Nach der Operation:**

Erwachsene erhalten 1-2 Tabletten Faustan 5 (entsprechend 5-10 mg Diazepam), ggf. ist Wiederholung möglich.

Besondere Dosierungshinweise

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörte

Leber- oder Nierenfunktion sowie Kinder über 3 Jahre und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs 1/2 Tablette Faustan 5 pro Tag (entsprechend 2,5 mg Diazepam) bis maximal 1 Tablette (5 mg Diazepam).

Art der Anwendung:

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie Faustan 5 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. (Die Tabletten sind teilbar.)

Bei ambulanten Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Faustan 5 hauptsächlich abends einnehmen.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sowie bei der Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung sollten Sie Faustan 5 über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Abends sollten Sie Faustan 5 ca. 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.

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 Faustan 5 auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach zweiwöchiger täglicher Anwendung sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Faustan 5 angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Faustan 5 nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Faustan 5 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 Faustan 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Faustan 5 eingenommen haben als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. 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 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 Einnahme von Faustan 5 vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Faustan 5 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 können Faustan 5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig kommt es zu

- unerwünscht starker 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 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,
- allergische Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie
- Atmungsdämpfung.

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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht ableitbar ist:

Psychiatrische Erkrankungen

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“) wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

Erkrankungen des Nervensystems

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

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Faustan 5 können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Augenerkrankungen

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Faustan 5 können vorübergehende Störungen wie Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Faustan 5 ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten. Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Faustan 5 kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2-4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrte 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.

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 Faustan 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Faustan 5 enthält:

Der Wirkstoff ist Diazepam.

Jede Tablette enthält 5 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Crospovidon (Typ A).

Wie Faustan 5 aussieht und Inhalt der Packung:

Faustan 5 sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Faustan 5 ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Telefon: (06421) 494-0

Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Telefax: (06421) 494-201

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Bei der 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 vierwöchiger 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 Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 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.