Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PSYCHOPAX® Tropfen

Wirkstoff: Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PSYCHOPAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PSYCHOPAX beachten?
3. Wie ist PSYCHOPAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PSYCHOPAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PSYCHOPAX und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von PSYCHOPAX gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Benzodiazepine, welche angstlösende, beruhigende sowie muskelerschlaffende und krampflösende Eigenschaften besitzen.

PSYCHOPAX Tropfen werden eingesetzt:
- Zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen,
- zur kurzfristigen Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere Einschlafstörungen, wenn die sonstigen Wirkungen von PSYCHOPAX Tropfen gleichzeitig auch am Tage erwünscht sind.

Hinweis: Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände oder Schlafstörungen müssen mit Medikamenten behandelt werden. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.
- bei Krampfzuständen der Muskulatur (Spastizität).
- zur Beruhigung vor kleineren chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen beachten?

PSYCHOPAX Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie
- allergisch gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an einer "Myasthenia gravis" (ausgeprägte Muskelschwäche) leiden
- an schweren Atemstörungen leiden
- am "Schlaf-Apnoe-Syndrom" (vorübergehender Atemstillstand während des Schlafes) leiden
- an schweren Leberfunktionsstörungen leiden

sowie
- von Kindern unter 6 Jahren
- bei schweren Schockzuständen

- wenn in Ihrer Vorgeschichte jemals Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenabhängigkeit vorlag
- bei akuter Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit anderen beruhigend wirkenden Stoffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie
- chronische Atembeschwerden haben,
- an Herzmuskelschwäche und/oder niedrigem Blutdruck leiden,
- älter oder in einem geschwächten Zustand sind,
- Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben,
- an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden,
- an spinaler oder zerebellarer Ataxie leiden (Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen)
- eine Hirndurchblutungsstörung oder eine Hirnschädigung haben,
- wenn Sie übermäßig Alkohol oder Medikamente/Drogen konsumieren oder in der Vergangenheit missbräuchlich verwendet haben. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.
- an einer psychischen Erkrankung leiden.

Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, leiden, wird Ihnen Ihr Arzt PSYCHOPAX nicht als alleiniges Behandlungsmittel verschreiben, da es andernfalls die Depressionen verstärken kann.

Wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden oder wenn Sie Krampfanfälle in der Vergangenheit hatten, kann ein plötzliches Absetzen der Behandlung Krampfanfälle auslösen.

Sie sollten die erste Einnahme von PSYCHOPAX an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vornehmen.

Trinken Sie nicht gleichzeitig Alkohol, da es dadurch zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen kommt; dies ist auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von PSYCHOPAX möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von PSYCHOPAX mit Schlafmitteln, Alkohol oder anderen beruhigend wirkenden Arzneimitteln kann zur Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion führen und das Risiko für einen Atemstillstand erhöhen.

PSYCHOPAX kann auch bei normaler Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) auslösen; das Risiko dafür steigt dosisabhängig an. Diese Wirkung kann auch mit unangepasstem Verhalten einhergehen.

Nach mehrwöchiger wiederholter Anwendung kann sich die Wirkung von PSYCHOPAX verringern (Toleranzentwicklung).

Abhängigkeit / Entzugserscheinungen

Die Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen kann zu seelischer oder körperlicher Abhängigkeit führen. Das Risiko ist bei Patienten unter Langzeitbehandlung und hohen Dosen größer, besonders bei Patienten mit Alkohol- und/oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird das Absetzen der Behandlung von einem Entzugserscheinungen begleitet.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn
- Beruhigungsmittel wie PSYCHOPAX gleichzeitig mit Schlafmitteln angewendet werden,
- höhere Dosen verabreicht werden,
- PSYCHOPAX plötzlich abgesetzt wird.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Dosis schrittweise reduzieren.

Bei abruptem Absetzen, vor allem hoher Dosen, können folgende Entzugserscheinungen auftreten: Kopf- und Muskelschmerzen, starke Angstgefühle, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit; Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe. In schweren Fällen sind folgende Beschwerden möglich: Derealisation (die Umwelt wird als unwirklich empfunden), Depersonalisation (Gefühl, von seinem Körper losgelöst zu sein), Hyperakusis (Überempfindlichkeit gegenüber Schall), Taubheitsgefühl und Kribbeln in Händen und Füßen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und Berührungen, Halluzinationen oder epileptische Krämpfe.

Ferner können nach Behandlungsabbruch die Zustände, die zur Anwendung von PSYCHOPAX geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren ("rebound anxiety"). Sie können von Stimmungsveränderung, Angst, Schlaflosigkeit oder Unruhe begleitet sein.
Besonders nach längerer Einnahmedauer wird Ihr Arzt die Behandlung mit PSYCHOPAX langsam beenden.

Zu einem vermehrten Auftreten von Entzugserscheinungen kann es weiters kommen, wenn auf ein Benzodiazepin-haltiges Arzneimittel mit einer kürzeren Wirkungsdauer umgestellt wird.

Paradoxe/unerwünschte Reaktionen

Bei der Behandlung mit PSYCHOPAX Tropfen können (wie bei der Behandlung mit anderen Bezodiazepinen) unerwartete, der eigentlichen Wirkung entgegengesetzte Reaktionen auftreten, wie Rastlosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Selbsttäuschung, Raserei, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, auffälliges Benehmen oder andere Verhaltensauffälligkeiten. Sollte eine dieser Reaktionen auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden. Sie treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern und bei älteren Patienten auf.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen (Kontrollen des Blutbildes und der Leber- und Nierenfunktion) verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.

PSYCHOPAX lindert nur die Symptome von Angst- und Spannungszuständen, beseitigt aber nicht deren Ursachen. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren dürfen PSYCHOPAX Tropfen nicht angewendet werden. Bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen ab 12 Jahren dürfen PSYCHOPAX Tropfen nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer auf das nötige Minimum beschränken.

Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch PSYCHOPAX verstärkt oder abgeschwächt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von PSYCHOPAX mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen, Beruhigungs- und Schlafmittel, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen) oder mit Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel beeinflussen - wie z.B.

Isoniazid (Tuberkulosemittel), Disulfiram (zur Behandlung der Alkoholkrankheit), Cimetidin, Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen), oder Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“) - kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung bis hin zu einer Beeinträchtigung der Atmung und des Herzkreislaufsystems kommen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom sogenannten Opiattyp (z.B. Morphin, Fentanyl) kann die Gefahr einer psychischen Abhängigkeit erhöhen.
Die gleichzeitige Anwendung von PSYCHOPAX und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglich-keiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt jedoch PSYCHOPAX zusammen mit Opioiden verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung von Ihrem Arzt zu begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie der Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau.
Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit PSYCHOPAX eingenommen werden:
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen), da es zu lebensgefährlicher Atemhemmung kommen kann,
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol,
- bestimmte Arzneimittel, die in der Behandlung von Viruserkrankungen wie HIV (Aids) eingesetzt werden (Delavirdine, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluvoxamin.

Folgende Arzneimittel können ebenfalls Wechselwirkungen mit PSYCHOPAX auslösen, Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Verschreibung möglicherweise spezielle Maßnahmen ergreifen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (z.B. Phenytoin)
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung,
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“),
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenerkrankungen),
- Theophyllin (zur Asthma-Behandlung),
- Rifampicin und Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- langandauernder Gebrauch von sogenannten Corticosteroiden (wie z.B. Cortison),
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Nikotin (z.B. Rauchen) kann die Wirkung von PSYCHOPAX vermindern.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise ständig einnehmen wie z.B. blutdrucksenkende Arzneimittel „Betablocker“, Mittel zur „Blutverdünnung“ bzw. Hemmung der Blutgerinnung, Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Da PSYCHOPAX sehr langsam aus dem Körper ausgeschieden wird, können Wechselwirkungen auch noch Tage nach Beenden der Behandlung auftreten.

Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit PSYCHOPAX sollten Sie unbedingt auf Alkohol verzichten, da es durch Alkohol zu einer Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen von PSYCHOPAX kommen kann.
Während der Behandlung mit PSYCHOPAX sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

PSYCHOPAX Tropfen sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit PSYCHOPAX Tropfen schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Die Einnahme von hohen oder wiederholten niedrigen Dosen von PSYCHOPAX Tropfen in der Spätphase der Schwangerschaft oder unter der Geburt kann beim Neugeborenen zu einer erniedrigten Körpertemperatur, Atemstörung, unregelmäßigem Herzschlag und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) führen.
Bei längerfristiger Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen während der Schwangerschaft kann sich eine körperliche Abhängigkeit des Kindes entwickeln. Diese Kinder können nach der Geburt Entzugserscheinungen zeigen.

Stillzeit:

Diazepam wird in die Muttermilch ausgeschieden, daher sollen PSYCHOPAX Tropfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da PSYCHOPAX Tropfen – vor allem zu Beginn der Therapie – die geistige Aufmerksamkeit beeinträchtigen können, sollen Sie keine Tätigkeiten verrichten, welche volle geistige Aufmerksamkeit erfordern. Sie sollen daher für mindestens 24 Stunden nach der letzten Anwendung weder ein Fahrzeug lenken noch eine Maschine bedienen.

PSYCHOPAX Tropfen enthalten Ethanol und Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 110,3 mg Alkohol pro Dosis (15 Tropfen). Die Menge in einer Dosis (15 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 17,5 mg Propylenglykol pro Tropfen entsprechend 650 mg pro ml.

3. Wie sind PSYCHOPAX Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Dosis:

Erwachsene

- Behandlung von Angst- und Spannungszuständen
  Ambulante Behandlung:
  Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Behandlung mit 3mal täglich 6 Tropfen PSYCHOPAX (ca. 2 mg Diazepam) beginnen.
  Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 3mal täglich 15 Tropfen PSYCHOPAX (5 mg Diazepam) 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 Angst- und Spannungszuständen wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 3mal täglich 30 Tropfen PSYCHOPAX (10 mg Diazepam) steigern.

- Behandlung von Schlafstörungen
  Ihr Arzt wird Ihnen 7 - 15 Tropfen PSYCHOPAX (2,5 - 5 mg Diazepam) verschreiben. Nehmen Sie diese ca ½ Stunde vor dem Einschlafen. Falls nötig, kann die Dosis auf maximal 30 Tropfen (10 mg Diazepam) gesteigert werden.

- Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung
  Zur Anfangsbehandlung erhalten Erwachsene 2 - 4mal täglich 15 Tropfen PSYCHOPAX (entsprechend 5 mg Diazepam).
  Zur Fortsetzung der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen 1 - 2mal täglich 15 Tropfen (5 mg Diazepam) verschreiben.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche (von 12 bis 18 Jahren)
Der Arzt wird die Dosierung individuell anpassen (z.B. 0,1 bis 0,3 mg pro kg Körpergewicht).
Bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen ab 12 Jahren dürfen PSYCHOPAX Tropfen nur bei unbedingter Notwendigkeit angewendet werden. Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer auf das nötige Minimum beschränken.

Bei Kindern unter 6 Jahren dürfen PSYCHOPAX Tropfen nicht angewendet werden.

Ältere oder geschwächte Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten soll die Hälfte der für Erwachsene üblichen Dosis nicht überschritten werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Der Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Erwachsenendosis einleiten und die Dosis allmählich je nach Bedarf und Verträglichkeit erhöhen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die PSYCHOPAX Tropfen mit etwas Wasser, Tee, Fruchtsaft (jedoch nicht mit Grapefruitsaft) oder unverdünnt auf einem Stück Zucker ein.

Abends sollten Sie die 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 (wie z.B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PSYCHOPAX Tropfen zu stark oder zu schwach ist.
Erhöhen Sie nicht von sich aus die Dosis. Sollte die Wirksamkeit von PSYCHOPAX während einer

länger dauernden Behandlung nachlassen, sprechen sie mit Ihrem Arzt.
Bei länger dauernder Behandlung (länger als eine Woche) und/oder hoher Dosierung besteht die Gefahr einer Medikamentenabhängigkeit.

Dauer der Anwendung

Sie sollten PSYCHOPAX Tropfen nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie notwendig anwenden.
Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie PSYCHOPAX einnehmen sollen.

Die Gesamtdauer der Behandlung sollte einschließlich einer schrittweisen Dosisverringerung bei Angststörungen nicht mehr als 2 – 3 Monate und bei Schlafstörungen nicht mehr als 4 Wochen betragen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen (Kontrollen des Blutbildes und der Leber- und Nierenfunktion) verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von PSYCHOPAX Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel PSYCHOPAX Tropfen eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächste Krankenhaus. Sagen Sie dem Arzt bitte, wieviele Tropfen Sie geschluckt haben und auch ob Sie zusätzlich andere Medikamente genommen oder Alkohol konsumiert haben.

Anzeichen einer Überdosierung können ungewöhnliche Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Benommenheit, Störungen der Bewegungsabläufe und des Gleichgewichtes, Sprechstörungen und "Augenzittern" sein. In weiterer Folge treten gelegentlich Blutdruckabfall, schwere Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit (Koma) auf. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ernsthaftere Auswirkungen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt beenden, da Entzugserscheinungen auftreten können (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Um dies zu vermeiden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie Sie die Behandlung langsam beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von PSYCHOPAX 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.

Ältere und geschwächte Patienten leiden häufiger unter Nebenwirkungen, eine Dosisreduktion ist daher erforderlich (siehe Abschnitt 3 „Wie sind PSYCHOPAX Tropfen einzunehmen?“).

Herzerkrankungen

Selten: niedriger Blutdruck, verlangsamte Herzschlagfolge, Brustschmerzen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Selten: Blutbildstörungen (einschließlich eines Mangels an Blutplättchen)

Augenerkrankungen:
Häufig: Doppelsehen
Selten: andere Sehstörungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Häufig: Muskelschwäche

Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: verminderte Aufmerksamkeit, emotionelle Abgestumpftheit, Verwirrung, Gedächtnislücken, paradoxe Reaktionen*.
Bei anfälligen Patienten kann eine verborgene Depression manifest werden.

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Dämpfung, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel (Sturzgefahr für ältere Patienten), Gangunsicherheit, undeutliche Sprache, Zittern, Müdigkeit und Katergefühl
Selten: Mundtrockenheit

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts:
Selten: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung, Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Sehr selten: allergische Hautreaktionen, wie Nesselsucht und Anschwellen der Haut

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Selten: Harnverhalten

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Selten: Veränderung der sexuellen Erregbarkeit, Regelstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfell):
Selten: Atemwegskrämpfe, Atembeschwerden, vorübergehendes Aussetzen der Atmung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Selten: angeregter Appetit

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10.
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100.
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000.
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.00.
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000.
Nicht bekannt:	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es liegen Berichte vor, dass für ältere Patienten, die Arzneimittel wie PSYCHOPAX einnehmen, das Risiko für Stürze und Knochenbrüche erhöht ist.

PSYCHOPAX kann bereits bei der Verwendung von therapeutischen Dosen zu Abhängigkeit führen. Ein Abbruch der Behandlung kann Entzugserscheinungen hervorrufen.

*Paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Erregungszustände, Reizbarkeit, psychische Instabilität, Aggressivität, Wutanfälle, Wahnwahrnehmungen, Albträume, Psychosen, Halluzinationen, ungewöhnliche Verhaltensweise) treten unter Einfluss von Benzodiazepinen und eher bei Kindern und älteren Patienten auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PSYCHOPAX aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nach Anbruch der Flasche 2 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PSYCHOPAX Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diazepam
  1 ml Lösung (= 37 Tropfen) enthält 12,5 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aromen, Ethanol (96 %), Propylenglykol, Saccharin.

3 Tropfen enthalten 1 mg Diazepam

Wie PSYCHOPAX Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

PSYCHOPAX ist eine klare, gelbliche, nach Alkohol riechende und leicht bitter schmeckende Lösung.
Braunglasflasche mit Senkrechttropfer und Schraubverschluss aus Polyethylen. Inhalt. 20 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Sigmapharm Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller
MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Zulassungsnummer: 15.968

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.