PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gewacalm 10 mg-Ampullen
Wirkstoff: Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gewacalm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Gewacalm 10 mg-Ampullen ist Diazepam. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine. Diazepam hat eine angst- und spannungslösende, beruhigende Wirkung. Es wirkt krampflösend, muskelentspannend und schlaffördernd.

Gewacalm wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden folgender Erkrankungen:

- Angst- und Erregungszuständen,

Hinweis: Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände oder Schlafstörungen müssen mit Arzneimitteln behandelt werden. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

- zur Entzugsbehandlung bei bestimmten Formen der Alkoholabhängigkeit, bei der es zu schweren Entzugserscheinungen kommen kann (körperliche Abhängigkeit, Typ I nach Lesch). In Ausnahmefällen auch zur Entzugsbehandlung, wenn Alkohol bei Befindlichkeitsproblemen und Schlafstörungen (Typ III nach Lesch) gemeinsam mit Beruhigungsmitteln missbraucht wird,

- zur Behandlung bei lang andauernden epileptischen Anfällen (Status epilepticus), Wundstarrkrampf (Tetanus) und Krampfanfall - während der Schwangerschaft oder während der Geburt (Eklampsie) - als Therapie der zweiten Wahl.

Die Anwendung mit Gewacalm 10 mg-Ampullen soll Situationen vorbehalten sein, bei denen ein möglichst rascher Wirkungseintritt erforderlich ist. Bei Bedarf kann die Therapie mit Tabletten fortgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gewacalm beachten?

Gewacalm 10 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung leiden („Myasthenia gravis“),
- wenn Sie an einer schweren Atemstörung leiden oder einer schweren chronischen Störung der Atemfunktion verbunden mit einem erhöhten Gehalt an Kohlendioxid im Blut („Hyperkapnie“),
- von Patienten mit Atemstillständen während des Schlafes,
- bei schweren Schockzuständen,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- bei Vergiftung mit Alkohol oder Stoffen, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken,
- zur Alkohol-Entzugsbehandlung einer bestimmten Form der Abhängigkeit, bei der Alkohol als angstlösendes Mittel und zur Bewältigung von Konflikten getrunken wird (Typ II nach Lesch),
- bei bestimmten schweren psychischen Störungen (Psychosen). Ihr Arzt wird Gewacalm nicht zur Erstbehandlung einsetzen.
- von Kindern unter 6 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gewacalm bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie übermäßig Alkohol oder Drogen konsumieren oder in der Vergangenheit missbräuchlich verwendet haben.

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind. Bei Patienten mit Herzschwäche und/oder erniedrigtem Blutdruck kann die Wirkung von Gewacalm verstärkt sein und Ihr Arzt wird eine geringere Dosierung anwenden. Insbesondere bei Patienten mit Funktionsstörungen des Gehirns ist bei Anwendung von Gewacalm-Ampullen Vorsicht geboten und auch hier wird Ihr Arzt die Dosierung vermindern. Achtung: die muskelerschlaffende Wirkung von Gewacalm kann die Sturzgefahr erhöhen!

- wenn Sie an Muskelschwäche leiden.

- bei akuter oder chronischer Atemstörung (z.B. Asthma oder chronischer Bronchitis). Ihr Arzt wird die Dosierung vermindern.

- bei einer schweren Leberfunktionsstörung darf Ihr Arzt Gewacalm nicht anwenden, da es zu einer Schädigung des zentralen Nervensystems durch die unzureichende Entgiftungsfunktion der Leber kommen könnte.

- wenn Sie unter grünem Star bzw. einer akuten Steigerung des Augeninnendruckes leiden und bei Patienten mit Störungen der Bewegungskoordination (Ataxien): Ihr Arzt wird die Behandlung sorgfältig überwachen.

- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden oder wenn Sie Krampfanfälle in der Vergangenheit hatten: Das Einleiten als auch das plötzliche Absetzen der Behandlung kann Krampfanfälle oder Status epilepticus auslösen.

- bei Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind: Ihr Arzt wird Gewacalm nicht als alleiniges Behandlungsmittel anwenden, da andernfalls die Gefahr eines Selbstmordes zunehmen kann.

- bei Selbstmord-gefährdeten Personen besteht ein erhöhtes Risiko der Überdosierung von Gewacalm. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall keine große Menge Gewacalm verschreiben.

- wenn Sie übergewichtig sind. Bei länger dauernder (chronischer) Verabreichung ist eine vergleichsweise längere Zeit erforderlich, um eine geeignete Wirkung zu erreichen, als bei normalgewichtigen Patienten. Ähnlich können aber auch unerwünschte Wirkungen bei übergewichtigen Patienten nach Absetzen der Behandlung über einen längeren Zeitraum anhalten.

- bei Einnahme über einen längeren Zeitraum. Nach Einnahme von Gewacalm über wenige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit kommen (Toleranzentwicklung). Die Einnahme von Gewacalm kann zu seelischer oder körperlicher Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den Behandlungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit und Toleranzentwicklung steigt mit der

Dosis und der Dauer der Behandlung, und das Risiko einer Abhängigkeit insbesondere wenn Sie Alkohol, Arzneimittel oder Drogen missbräuchlich verwenden oder in der Vergangenheit verwendet haben.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrten Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem bedrohliche körperliche und seelische Folgeerscheinungen auftreten, wie Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, Halluzinationen, Entzugsdelirium oder Krampfanfälle.

Vorübergehende Störungen wie Schlaflosigkeit und Ängstlichkeit können auftreten, wobei die Beschwerden, die zur Therapie mit Gewacalm geführt haben, bei Beendigung der Behandlung in verstärkter Form wieder auftreten. Diese können von anderen Folgeerscheinungen wie. z. B. Veränderungen der Stimmungslage, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein. Die Entzugserscheinungen können unter Umständen erst 4 bis 8 Tage nach der letzten Einnahme auftreten und ca. 5 bis 20 Tage lang dauern. Nach längerer Einnahmedauer wird Ihr Arzt daher beim Absetzen von Gewacalm die Dosis schrittweise vermindern, um diese Erscheinungen zu vermeiden.

- bei Überschreiten der üblichen Behandlungsdauer (wie in Abschnitt 3 angeführt). Ihr Arzt wird den Grund für die Verschreibung von Gewacalm neu überprüfen. Bei Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Ihr persönliches Ansprechen auf Gewacalm kontrollieren, um eine Überdosierung möglichst rasch erkennen zu können. Ihr Arzt wird Sie über die begrenzte Behandlungsdauer und die schrittweise Verringerung der Dosis am Ende der Behandlung informieren. Er wird Ihnen die möglichen Absetzungserscheinungen erklären. Bei längerer Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Kontrollen des Blutbildes und der Leber- und Nierenfunktion anordnen.

Ihr Arzt wird Ihnen außerdem – je nach Ihrer persönlichen Lebenssituation (z.B. Berufstätigkeit) – Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

- da Gewacalm Gedächtnisstörungen verursachen kann, die auch mit unangepasstem Verhalten einhergehen können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

- da die Behandlung unerwartete Erscheinungen auslösen kann – wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, gesteigerten Bewegungsdrang, Angst, Wut, Lebensmüdigkeit, Muskelkrämpfe, Schlafstörungen – sowie seelische Reaktionen – Halluzinationen, Albträume, Wahnvorstellungen oder Verhaltensstörungen. In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen. Bei Kindern und älteren Patienten werden diese Ereignisse häufiger beobachtet.

Geben Sie Arzneimittel, die Benzodiazepine enthalten – wie Gewacalm – keinesfalls an Dritte weiter, da diese missbräuchlich verwendet werden könnten.

Kinder und Jugendliche

Gewacalm 10 mg-Ampullen dürfen bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Bei Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen darf Gewacalm nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer auf das nötige Minimum beschränken.

Anwendung von Gewacalm 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Wenn Gewacalm gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Beruhigungsmittel, angst- und spannungslösende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen, Schlafmittel, müdemachende Arzneimittel gegen Allergien, Betäubungsmittel, bestimmte Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krampfanfälle) angewendet wird, kann es zu einer gefährlichen gegenseitigen Verstärkung der Wirkung bis hin zu einer Beeinträchtigung der Atmung und des Herzkreislaufsystems kommen.

Dies gilt insbesondere auch für gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom sogenannten Opiattyp (z.B. Morphin, Fentanyl) kann die Gefahr einer psychischen Abhängigkeit erhöhen.

Gleichzeitige Anwendung von Gewacalm 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 sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt jedoch Gewacalm zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung von Ihrem Arzt begrenzt werden. 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 über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Weiters können folgende Arzneimittel die Wirkung von Gewacalm verlängern oder verstärken:

Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen), Ketokonazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen), Fluvoxamin und Fluoxetin (Arzneimittel gegen Depressionen).

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Gewacalm eingenommen werden, Ihr Arzt wird diese daher nur in Ausnahmefällen gemeinsam verschreiben:

- 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 Gewacalm auslösen, Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Verschreibung möglicherweise spezielle Maßnahmen ergreifen:

- Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure und Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Disulfiram (ein Alkoholentwöhnungsmittel),
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung,
- Arzneimittel 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).

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

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

Einnahme von Gewacalm zusammen mit Getränken und Alkohol

Gewacalm darf nicht gleichzeitig mit Alkohol angewendet werden, da Alkohol zu einer verstärkten oder veränderten Wirkung führt. Eine Verstärkung der Wirkung ist auch noch Tage nach der letzten Einnahme von Gewacalm möglich.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Gewacalm beeinflussen und sollte deshalb vermieden werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gewacalm soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer eine derartige Behandlung ist unbedingt notwendig. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Auch wenn die Gefahr angeborener Missbildungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Gewacalm in den ersten Schwangerschaftsmonaten gering zu sein scheint, gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Gaumen- oder Lippenspalten.

Insbesondere überhöhte Dosierung oder missbräuchliche Verwendung kann zu Missbildungen und Hirnschäden an Neugeborenen führen.

Wenn Gewacalm während der Schwangerschaft über längere Zeit angewendet wird, kann sich eine körperliche Abhängigkeit des Kindes entwickeln. Diese Kinder können nach der Geburt Entzugserscheinungen zeigen.

Gegen Ende einer Schwangerschaft oder während der Geburt (wie z.B. bei einer Eklampsie-Behandlung) besteht bei der Anwendung von Gewacalm das Risiko des Auftretens von folgenden Krankheitszeichen bei Neugeborenen: Störung der Atmung, verminderte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Trinkschwäche. Kleinkinder könnten Entzugssymptome zeigen, wie Zittern, erhöhte Muskelspannung und Krämpfe.

Wie andere Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem, können auch Gewacalm 10 mg-Ampullen bei Verabreichung an die werdende Mutter bestimmte Veränderungen in der Herzfrequenz des ungeborenen Kindes hervorrufen. Ein nachteiliger Einfluss auf das ungeborene Kind ist damit nicht verbunden. Bei der Beurteilung des Befindens des Ungeborenen müssen diese Umstände berücksichtigt werden.

Diazepam wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Daher soll Gewacalm während der Stillzeit nicht angewendet werden, insbesondere bei durchgehender Anwendung über 3 bis 5 Tage, da es beim gestillten Säugling zu einer unerwünschten Ruhigstellung kommen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da Gewacalm beruhigend und schlaffördernd wirkt, das Konzentrations- und Reaktionsvermögen nachlässt und die Funktion der Muskulatur vermindert wird, sollen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschine bedienen. Nach einer Behandlung mit Gewacalm dürfen Sie für mindestens 24 Stunden nach der letzten Anwendung weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen. Ihr behandelnder Arzt entscheidet darüber wann diese Tätigkeiten wieder aufgenommen werden können.

Gewacalm 10 mg–Ampullen enthält Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 160 mg Benzylalkohol pro Ampulle zu 2 ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Weiters wurde Benzylalkohol mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Die Anwendung von Gewacalm 10 mg–Ampullen ist bei Kindern unter 6 Monaten nicht erlaubt. Dieses Arzneimittel ist bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche anzuwenden, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um

Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen

verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Gewacalm anzuwenden?

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Arzt angewendet werden.

Zur intravenösen (in eine Vene) oder intramuskulären (in einen Muskel) Anwendung.

Gewacalm wird in unterschiedlicher Dosierung je nach Anwendungsgebiet in eine Vene (i.v.), in den Muskel (i.m.) oder nach Verdünnung (i.v. Infusion) verabreicht.

Ihr Arzt wird die Dosierung des Arzneimittels an das vorgesehene Anwendungsgebiet und auf Ihre persönlichen Gegebenheiten (wie z.B. Alter, Körpergewicht, Krankheitsbild) abstimmen. Wegen großer Empfindlichkeitsunterschiede wird er mit einer möglichst niedrigen Dosis beginnen und dann langsam bis zur optimal wirksamen und verträglichen Dosis steigern.

Die Dosierungsangaben für die einzelnen Anwendungsgebiete sollen daher lediglich als Richtlinien verstanden werden und sind vom behandelnden Arzt individuell anzupassen.

Besonders bei älteren und schwächlichen Patienten und bei Vorliegen von Blutgefäßerkrankungen, Kreislauf – und Atemschwäche sollen zunächst kleinere Dosen verabreicht werden, die erforderlichenfalls gesteigert werden können (siehe auch Abschnitt 2).

Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten und Sie dahingehend regelmäßig untersuchen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Angst- und Erregungszustände: Im Allgemeinen können zwischen 2 bis 10 mg i.v. (oder falls i.v. nicht möglich i.m.) verabreicht werden, bei Bedarf wird die Anwendung wiederholt.

Es wird berichtet, dass in Ausnahmezuständen (z.B. bei Abhängigkeit von Beruhigungsmitteln) Dosen von 70 mg und mehr notwendig sein können.

Die Verabreichung von Gewacalm-Ampullen ist meistens nur einige Tage, oft nur einmalig notwendig. Danach kann Ihr Arzt Sie auf eine Therapie mit Tabletten umstellen (je nach Erkrankung Gewacalm Tabletten oder eine andere spezifische Medikation).

Alkoholentzugsbehandlung: Die Dosierung richtet sich nach Alter, Gewicht, Geschlecht, körperlichem Zustand, Vergiftungsgrad und Notfallsituation. Ihr Arzt wird die Behandlung wahrscheinlich mit 5 bis 20 mg Gewacalm beginnen. Bei Bedarf wird er diese Dosis nach 2 bis 4 Stunden wiederholen oder 10 mg Gewacalm 3 bis 4 mal am ersten Tag verabreichen. Anschließend wird er die Dosis auf 5 mg 3 bis 4 mal täglich reduzieren.

Lang andauernde epileptische Anfälle (Status epilepticus):

Die Initialdosis beträgt 10 bis 20 mg (0,25-0,5 mg/kg KG) i.v., bei Bedarf kann die Anwendung wiederholt werden. Gewacalm-Ampullen müssen bei der Behandlung des Status epilepticus immer mit einer nachfolgenden Phenytoin- oder Valproinsäure-Infusion kombiniert werden (siehe Abschnitt 2. Anwendung von Gewacalm zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wundstarrkrampf (Tetanus):

Die übliche Initialdosis beträgt 5 bis 10 mg i.v., Wiederholung bei Bedarf. Es werden oft auch weitaus höhere Dosen benötigt.

Krampfanfall während der Schwangerschaft oder Geburt (Eklampsie):

Im Anfall 5-10 mg langsam i.v., falls erforderlich, können weitere Gaben nach Bedarf verabreicht werden. Die Anwendung in der Schwangerschaft darf nur unter strengster Indikationsstellung erfolgen.

Anwendung bei Kindern über 6 Monate und Jugendlichen:

Gewacalm wird bei Kindern und Jugendlichen nur bei unbedingter Notwendigkeit angewendet. Der Arzt wird die Dosierung bei Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen verringern und individuell anpassen. Gegebenenfalls wird der Arzt eine andere, kindergerechte Arzneiform verschreiben.

Angst- und Erregungszustände:

Deutlich vorsichtigere Dosierung als bei Erwachsenen (z.B. 0,1-0,2 mg/kg KG).

Lang andauernde epileptische Anfälle (Status epilepticus):

Die Initialdosis beträgt 0,25-0,5 mg/kg Körpergewicht i.v., bei Bedarf kann die Anwendung wiederholt werden. Gewacalm-Ampullen müssen bei der Behandlung des Status epilepticus immer mit einer nachfolgenden Phenytoin- oder Valproinsäure-Infusion kombiniert werden (siehe Abschnitt 2. Anwendung von Gewacalm zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wundstarrkrampf (Tetanus):

Es kann derzeit keine Dosierungs-Empfehlung abgegeben werden.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Dosierung bei Leberbeeinträchtigung:

Bei Patienten mit einer mäßigen Störung der Leberfunktion oder mit anderen Formen einer Leberbeeinträchtigung wird der Arzt die Dosis herabsetzen. Bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung darf Gewacalm nicht angewendet werden.

Dosierung bei Nierenbeeinträchtigung:

Ihr Arzt wird zu Beginn eine geringere Dosis anwenden und erst danach langsam steigern. Bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion wird der Arzt die Dosierung vermindern.

Dosierung bei Herz-und Lungenschwäche:

Ihr Arzt wird die Dosierung verringern.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten wird der Arzt die Hälfte der gewöhnlich verabreichten Dosis anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gewacalm erhalten haben, als Sie sollten,

verständigen Sie **umgehend** einen Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Anzeichen einer Überdosierung:

Eine leichte Überdosierung kann zu Benommenheit, ungewöhnlicher Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, undeutlichem Sprechen, Störungen der Bewegungsabläufe und des Gleichgewichtes sowie zu Blutdruckabfall führen.

Starke Überdosierung kann zu Vergiftungserscheinungen wie Beeinträchtigung des Atem- und Kreislaufsystems führen. Dies kann sich durch gehemmte Atmung, blaue Verfärbung der Haut, Absinken der Körpertemperatur, verlangsamten Pulsschlag, Bewusstseinstrübung bis zu Bewusstlosigkeit und Koma zeigen.

Hinweise für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Gewacalm abbrechen

Eine Behandlung mit Gewacalm darf keinesfalls plötzlich abgebrochen werden, da es beim plötzlichen Absetzen des Arzneimittels zu Entzugserscheinungen kommen kann.

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.

Störungen des Erinnerungsvermögens (Amnesien) können während der Behandlung mit Gewacalm auftreten. Die Gefahr steigt mit höherer Dosierung an.

Eine bereits vorhandene, aber unerkannte Depression kann durch die Behandlung offenkundig werden.

Ungewöhnliches Verhalten der Patienten und unerwartete seelische Reaktionen können auftreten.

Die Behandlung mit Gewacalm kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, wodurch es zu Entzugserscheinungen bei Absetzen der Medikation kommen kann. Ebenso kann es zu einer psychischen Abhängigkeit kommen (siehe auch Abschnitt 2).

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

Die Häufigkeiten der möglichen Nebenwirkungen werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Selten:	Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen.
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Gewacalm Ampullen sind nachstehend angeführt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Benommenheit,
- Störungen der Bewegungsabläufe,
- Einschränkungen der Bewegungsfähigkeit,
- Zittern,
- Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit,
- Müdigkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen

- anterograde Amnesie (neue Gedächtnisinhalte werden kaum behalten),
- verlangsamter Pulsschlag,
- Kreislaufkollaps,
- niedriger Blutdruck,
- Ohnmachtsanfälle,
- Herzschwäche einschließlich Herzstillstand,
- beeinträchtigte Atmung,
- Verminderung der Atemfrequenz,

- Atemnot,
- Atemstillstand.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Verwirrtheit,
- Depression,
- undeutliche und verlangsamte Sprache,
- Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten,
- Gelbsucht,
- Veränderung der Leberwerte,
- Hautrötungen,
- Hautausschlag,
- Nesselsucht.

Seltene Nebenwirkungen

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse,
- Akute Übererregungszustände,
- Angst,
- Wahrnehmungsstörungen,
- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Teilnahmslosigkeit,
- vermindertes Gemütsempfinden,
- Verminderung der Merkfähigkeit und des Reaktionsvermögens,
- Kribbeln,
- leichte Bewegungsstörungen,
- Mundtrockenheit,
- vermehrter Speichelfluss,
- Appetitsteigerung,
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- verminderte Muskelspannung,
- Störungen der Blasenentleerung,
- Inkontinenz,
- Harnverhaltung,
- Veränderter Geschlechtstrieb,
- Impotenz.

- Bei i.v. Gabe kann es zu Missempfindungen während der Injektion, besonders bei zu rascher Injektion oder bei Injektion in eine zu kleine Vene, zu Gefäßverschluss durch Ausbildung eines Blutgerinnsel, Venenentzündung und Venenentzündung in Kombination mit Ausbildung eines Blutgerinnsels kommen.
- Bei versehentlicher intraarterieller Injektion kann es zu Blässe, Schwellung der Arme und Beine, Blau-Verfärbung der Haut durch Unterversorgung des Blutes mit Sauerstoff, Durchblutungsstörung, Absterben des Gewebes durch arterielle Durchblutungsstörung und Absterben von Zellen (bis hin zu ganze Gewebepartien oder Gliedmaßen) kommen.
- Bei i.m. Gabe kann es zu Schmerzen, eventuell verbunden mit einer Rötung an der Einstichstelle kommen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Verminderung oder Vermehrung der weißen Blutkörperchen,
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozyten),
- Blutarmut durch Schädigung der Stammzellen des Knochenmarks,
- Allergischer Schock,
- Hemmung des Eisprungs,
- Zyklusstörung,
- Milchfluss,
- verminderte Freisetzung von Schilddrüsenhormon,
- Verschwommenes Sehen,
- Doppeltsehen,
- Augenzittern,
- Fehlsichtigkeit,
- Verkrampfung der Atemmuskulatur,
- allergisches Asthma,
- beschleunigte Atmung,
- Stimmritzenkrampf,
- Pigmentpurpura (kleine oder punktförmige Flecken).

Nicht bekannt

- Entzugssyndrom (einschließlich Angst, Panik, Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Magen-/Darm-Störungen, Reizbarkeit, Aggression, verzerrte Wahrnehmungen, Muskelkrämpfe, allgemeines Krankheitsgefühl mit Appetitverlust, wahnhafte Störung, Delirium, epileptische Anfälle),
- Muskuläre Schwäche,
- Zerfall von Muskelzellen, kann in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: 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 Gewacalm aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wird die Packung innerhalb der Laufzeit aus dem Kühlschrank genommen und anschließend bei Raumtemperatur (maximal 25°C) gelagert, verkürzt sich die Restlaufzeit auf maximal 6 Monate, wobei das Verfalldatum der Packung nicht überschritten werden darf. Danach ist die jeweilige Packung zu verwerfen. Daher ist das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf der Originalverpackung einzutragen.

Nach Verdünnung:

Die Infusionslösung ist stets frisch zuzubereiten und anfallende Reste sind zu verwerfen.

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 Gewacalm enthält

- Der Wirkstoff ist: Diazepam. Eine Ampulle enthält 10 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polyäthylenglykol 400, Wasser für Injektionszwecke, verdünnte Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Gewacalm aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung.

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

Der pH-Wert liegt bei 5,0 bis 6,5.

Brechampulle mit 2 ml Injektionslösung verpackt in einen Umkarton.

Packungsgrößen:

5 x 2 ml, 10 x 5 x 2 ml (Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Schweden

Hersteller
Takeda Austria GmbH
St.-Peter-Straße 25
4020 Linz

Z.Nr.: 16.907

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

<u>Überdosierung:</u>

Symptome

Intoxikationen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich – in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis – durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet.

Atemdepression ist die primäre klinische Sorge bei Überdosierungen mit Benzodiazepinen.

Symptome leichter Überdosierung können z.B. Benommenheit, Somnolenz, geistige Verwirrung, Lethargie, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, muskuläre Störungen (Dystonie, Ataxie, Dyskinesie) und Blutdruckabfall sein.

In Fällen hochgradiger Intoxikation können zentrale Atem- und Kreislauf-Depression (Respiratorische Insuffizienz, Zyanose, Hypothermie, Bradykardie, Bewusstseinstrübung, Koma) auftreten (Intensivüberwachung erforderlich!). In der Abklingphase der Intoxikation wurden hochgradige Erregungszustände beobachtet.

Therapie

Kreislaufstabilisierung, Überwachung der respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen auf der Intensivstation, eventuell Gabe von Katecholaminen und Volumenersatz, assistierte und kontrollierte Beatmung bei Apnoe.

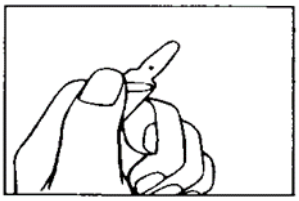
Zusätzlich kann Flumazenil als Antidot verabreicht werden. Flumazenil darf nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden. Die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist unbedingt zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), nur mit extremer Vorsicht eingesetzt werden darf.

<u>Handhabung:</u>

Brechampulle

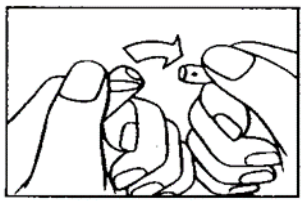
Anfeilen nicht mehr erforderlich.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Zur Herstellung von Infusionslösungen dürfen ausschließlich 5-10%ige Glucoselösungen, 0,9%ige NaCl-Lösungen und Ringerlösungen verwendet werden, denen außer Gewacalm keine weiteren Arzneimittel zugesetzt wurden. Der Wirkstoff von Gewacalm-Ampullen bleibt in den oben genannten Lösungsmitteln genügend lange ohne Ausfällung gelöst, wenn Folgendes beachtet wird: die Ampullenlösung (höchstens 2 Ampullen = 4ml) muss dem gesamten Volumen der Infusionslösung, welches 250 ml nicht unterschreiten soll, unter gleichzeitigem guten Vermischen zugesetzt und unverzüglich infundiert werden.

Die Infusionslösung ist stets frisch zuzubereiten.

Hinweis bezüglich Infusionslösungen in Kunststoffbehältnissen:

Bei Verwendung von Infusionslösungen in Behältnissen aus Polyethylen (PE) kann es durch Sorption zu einem Gehaltsverlust des Wirkstoffs Diazepam um 5 bis 10% kommen.

Infusionslösungen in PVC-Behältnissen werden nicht empfohlen, da Berichte über noch höhere Wirkstoffverluste vorliegen.