

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loretam® 1,0 mg

MEDA

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Lormetazepam

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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Loretam® 1,0 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Loretam® 1,0 mg** beachten?
3. Wie ist **Loretam® 1,0 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Loretam® 1,0 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loretam® 1,0 mg und wofür wird es angewendet?

Loretam® 1,0 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete:

- Zur kurzdauernden symptomatischen Behandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Schlafmittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine gezielte Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

- Zur Beruhigung im Rahmen der Vorbereitung und Nachbehandlung bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loretam® 1,0 mg beachten?

Loretam® 1,0 mg darf nicht eingenommen werden,

- bei bestimmten Formen von Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),
- wenn Sie allergisch gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und Drogen,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithiumsalze).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind – abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin) – von der Behandlung mit Loretam® 1,0 mg auszuschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loretam® 1,0 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loretam® 1,0 mg ist erforderlich, bei

- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (zerebellaren und spinalen Ataxien),
- erheblicher Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion.

Toleranz

Nach regelmäßiger Anwendung des Arzneimittels über mehrere Wochen kann die Wirksamkeit bezüglich der Schlafwirkung nachlassen.

Abhängigkeit

Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung; dieses Risiko ist auch bei Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauch in der Anamnese und bei Patienten mit starken Persönlichkeitsstörungen erhöht.

Sobald eine physische Abhängigkeit besteht, kann ein abruptes Absetzen zu Entzugssymptomen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ausgeprägter Angst, Stress, Depressionen, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Irritation und Verwirrtheit, Schwitzen, Rebound-Syndrom, Dysphorie, Unwohlsein, Gefühl von Unwirklichkeit, Depersonalisation, Überempfindlichkeit gegenüber Schall, Kribbeln und Krämpfen in Beinen und Armen, Lichtempfindlichkeit, Veränderungen in der Wahrnehmung von Geräuschen und Körperkontakt, unbeabsichtigten Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/Delirium, Krampfneigung, Zittern, Bauchkrämpfen, Muskelschmerzen, Erregung, Herzrasen, Panikattacken, Schwindel, gesteigerten Reflexen, kurzfristigem Gedächtnisverlust und Hypothermie führen. Krampfneigungen/-anfälle können bei Patienten mit Krämpfen in der Vorgeschichte oder Patienten, die Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen, oder Antidepressiva einnehmen, verstärkt werden.

Wiederkehr der Schlaflosigkeit und Angst

Nach Absetzen der Behandlung können Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten. Weitere mögliche Reaktionen sind Stimmungsschwankungen, Angst oder Schlafstörungen und Unruhe. Da das Risiko von Rebound-Phänomenen nach plötzlicher Unterbrechung der Behandlung größer ist, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung) und einschließlich des Ausschleichens 4 Wochen nicht überschreiten. Dosierung und Behandlungsdauer sollten ganz individuell auf den Patienten abgestimmt werden.

Eine Behandlungsverlängerung erfordert eine Neubewertung der Verfassung des Patienten. Die Patienten sollten über die beschränkte Behandlungsdauer und das ausschleichende Absetzen informiert werden. Ebenso sollte der Patient über mögliche Rebound-Symptome aufgeklärt werden.

Bei kurzwirksamen Benzodiazepinen können Entzugssymptome bereits bei therapeutischen Plasmaspiegeln auftreten, besonders wenn hohe Dosierungen zum Einsatz kommen.

Amnesie

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikationseinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Diese Gedächtnislücken können einige Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auftreten. Eine ausreichende Schlafdauer von 7-8 Stunden reduziert dieses Risiko.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Während der Behandlung mit Benzodiazepinen, einschließlich Loretam, können frühere depressive Zustände wieder auftreten oder bestehende depressive Zustände sich verschlechtern. Des Weiteren können bei depressiven Patienten Selbstmordgedanken zum Vorschein kommen. Daher sollte eine geeignete antidepressive Therapie bedacht werden.

Unter Anwendung von Benzodiazepinen kann es zu psychiatrischen und paradoxen Reaktionen kommen, wie z.B. Angst, Erregungen, Feindseligkeiten, Aggressionen, Wutanfällen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Wahnvorstellungen, Psychosen, Halluzinationen, Ruhelosigkeit und unangemessenem Verhalten. In solchen Fällen sollte die Behandlung beendet werden.

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit Hirnschädigungen sind anfälliger für solche Reaktionen.

Bestimmte Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Loretam 1,0 mg dürfen bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin).

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren und bei geschwächten Patienten, besonders mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemstörungen sowie mit Leber- oder Nierenerkrankungen sollte der behandelnde Arzt zu Beginn der Behandlung vorsichtig dosieren und eine möglichst geringe Dosis verordnen, um mögliche Überdosierungen zu vermeiden. (siehe „Wie ist Loretam® 1,0 mg einzunehmen?“).

Diese Patienten sollten engmaschig überwacht werden, um die Dosis auf das Ansprechen einzustellen.

Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Loretam® 1,0 mg einzunehmen?“).

Anwendung bei Patienten mit Ateminsuffizienz:

Patienten mit leichter bis mäßiger Ateminsuffizienz, wie beispielsweise Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), sollten auf Grund des Risikos einer Atemdepression eine geringere Dosis erhalten.

Der Einsatz von Benzodiazepinen, einschließlich Loretam, kann zu tödlicher Atemdepression führen.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz:

Loretam kann wie andere Benzodiazepine eine vorübergehende Funktionsstörung des Gehirns aufgrund einer unzureichenden Entgiftungsfunktion der Leber (hepatische Enzephalopathie) verschlimmern. Loretam sollte bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz und/oder Enzephalopathie nur mit Vorsicht angewendet werden.

Benzodiazepine werden für eine Erstbehandlung von psychotischen Erkrankungen nicht empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von depressiven Angstzuständen zum Einsatz kommen (Selbstmordrisiko).

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Engwinkelglaukom nur mit extremer Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Loretam® 1,0 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, krampflösende Mittel und beruhigender Antihistaminika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.

Bei Kombination mit Natriumoxybat kann es zu einer verstärkten Atemdepression kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Durch die Einnahme von Loretam® 1,0 mg zusammen mit Betäubungsmitteln können euphorische Empfindungen hervorgerufen werden, welche zu einer psychischen Abhängigkeit führen können.

Da bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. Mittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertonika), Beta-Rezeptorenblocker, herzwirksame Glykoside, Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden (Methylxanthine), Antibabypille (Antikonzeptiva) und einigen Antibiotika, Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar sind, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Loretam® 1,0 mg Vorsicht geboten. Veränderungen der Wirkungsstärke von Loretam® 1,0 mg sind auch bei der gleichzeitigen Anwendung einiger Antibiotika möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Loretam® 1,0 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Loretam® 1,0 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Lormetazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

In der Schwangerschaft sollte Loretam® 1,0 mg nicht angewendet werden. Es scheint einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Benzodiazepinen während der ersten Schwangerschaftsstadien und einem erhöhten Risiko für angeborene Missbildungen zu geben. Wenn Sie schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Loretam® 1,0 mg während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugsscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, Atemstillstand, Hypoaktivität, Kreislaufschwäche und Trinkschwäche führen. Bei chronischer Einnahme von Benzodiazepinen während der Schwangerschaft über mehrere Wochen oder bei Einnahme in den letzten Schwangerschaftsstadien kann sich beim Kind eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen in der postnatalen Phase entwickeln.

Benzodiazepine gehen in die Muttermilch über; daher sollten Sie während der Stillzeit Loretam® 1,0 mg nicht einnehmen. Befragen Sie bei erforderlicher Behandlung mit Loretam® 1,0 mg Ihren Arzt zur Fortsetzung oder Unterbrechung des Stillens. Bei Kindern, deren Mütter mit Benzodiazepinen behandelt wurden, konnten Fälle von sedierten Neugeborenen, mit mangelhaftem Saugreflex beobachtet werden.

Diese neugeborenen Kinder sollten hinsichtlich der zuvor erwähnten pharmakologischen Wirkungen (einschließlich Sedierung und Erregbarkeit) sorgfältig beobachtet werden.

Zum Einfluss von Loretam 1,0 mg auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen und sonstige gefährliche Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

Wurde Loretam® 1,0 mg zur Vorbereitung eines diagnostischen Eingriffs eingesetzt, sollte sich der Patient danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

Weiterhin sollten Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loretam® 1,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Loretam® 1,0 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Loretam® 1,0 mg einzunehmen?

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

Die folgenden Angaben gelten soweit Ihnen Ihr Arzt Loretam® 1,0 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Loretam® 1,0 mg sonst nicht richtig wirken kann. Die Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalls angepasst werden. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlung kurz gehalten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Zur Behandlung von Schlafstörungen erfolgt die Einnahme ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser). Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei der Prämedikation erfolgt die Einnahme ca. 1 Stunde vor dem vorgesehenen chirurgischen oder diagnostischen Eingriff.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten oder Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion zu erwägen.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Bei Schlafstörungen

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 1 Weichkapsel Loretam® 1,0 mg (1,0 mg Lormetazepam) ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt ggf. auf bis zu 2 Weichkapseln Loretam® 1,0 mg (2 mg Lormetazepam) gesteigert werden. Patienten über 60 Jahre und Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand, besonders mit Atem- und Kreislaufstörungen oder hirnorganischen Veränderungen, erhalten zu Beginn der Behandlung nur 0,5 mg Lormetazepam. Bei unzureichender Wirkung kann eine vorsichtige Dosiserhöhung vorgenommen werden. Erforderlichenfalls ist auf ein niedriger dosiertes Präparat auszuweichen.

Zur Vorbereitung einer Narkose oder einer Untersuchung (Prämedikation):

Erwachsene erhalten 1 Stunde vor Untersuchungen oder chirurgischen Eingriffen eine einmalige Dosis von 1 - 2 Weichkapseln Loretam® 1,0 mg (1 - 2 mg Lormetazepam).

Kinder, Jugendliche und Patienten im höheren Lebensalter, mit geschwächtem Allgemeinzustand, insbesondere mit Atem- und Kreislaufschwäche und hirnorganischen Veränderungen, erhalten eine Einmaldosis von bis zu einer Weichkapsel Loretam® 1,0 mg (1 mg Lormetazepam).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch den Arzt bestimmt und sollte bei akuten Schlafstörungen auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden.

Bei chronischen Schlafstörungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach zweiwöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Loretam® 1,0 mg weiterhin angezeigt ist. Jedoch ist zu beachten, dass die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Loretam® 1,0 mg die Dosis nach Möglichkeit schrittweise reduziert werden, weil nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels innere Unruhe und Erregung, Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände (siehe Absetzphänomene unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) vorübergehend verstärkt wieder auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loretam® 1,0 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loretam® 1,0 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Loretam® 1,0 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich, in Abhängigkeit von der aufgenommenen Menge, durch verschiedene Stadien einer zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Schläfrigkeit bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit reichen können. Außerdem sind im Rahmen der Bewusstseinsstörungen „paradoxe“ Reaktionen (Unruhezustände, Halluzinationen) möglich. In moderaten Fällen umfassen die Symptome Benommenheit, Verwirrtheit, Lethargie und Sprachstörungen; in schweren Fällen wurden Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), paradoxe Verhaltensweisen, ZNS-Depression, Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Unterdrückung der Atem- und der Herzaktivität, Koma und Todesfälle beobachtet.

Bei der klinischen Behandlung einer Überdosierung ist im Falle einer Mehrfachvergiftung mit Arzneimitteln Vorsicht geboten. Bei der Behandlung stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund:

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schweren Fällen können weitere Maßnahmen (ggf. Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Wenn notwendig, steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung. Flumazenil ist ein intravenös anzuwendendes Gegenmittel, das nur im Notfall angewendet werden darf. Die Durchführung der Behandlung sollte nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Loretam® 1,0 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Loretam® 1,0 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Loretam® 1,0 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Loretam® 1,0 mg durch plötzliches Abbrechen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter „welche Nebenwirkungen sind möglich“). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden. Nach längerer Anwendungsdauer und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Schlafstörungen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Ebenso können andere Reaktionen auftreten einschließlich Stimmungsschwankungen, Angst oder Schlafstörungen und Unruhe.

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. Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, unerwünscht starke Beruhigung am Tage (Sedierung), und Angstzustände.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

Kopfschmerzen, Ermüdung

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

Gewebeschwellungen (Angioödem), mit Beteiligung von Lippen, Gesicht, Kehlkopf, Rachen, Zunge und/oder Gliedmaßen, Angstzustände, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses, Schwindel, Benommenheit, unerwünscht starke Beruhigung am Tage (Sedierung), Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisverlust, Sprachstörung, Geschmacksstörungen, verlangsamtes Denken, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und Verschwommensehen), erhöhte Herzschlagfolge, Erbrechen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit; Juckreiz, Störungen bei der Entleerung der Blase, Schwäche, übermäßiges Schwitzen, Unwohlsein.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten):

Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Atemstillstand, vermehrte Atemstillstände während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom), Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz), veränderte Leberwerte im Blut, allergische Hautreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische Reaktionen, unangemessene antidiuretische Hormonsekretion und ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut, Depression (Hervortreten einer vorbestehenden überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht vorrangig zur Beseitigung der Angst eingesetzt worden sind, nach Verringerung des Angstgefühls zu einem so starken Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen, dass Selbstmordgedanken auftreten. Halluzinationen, Abhängigkeit, Wahnvorstellungen, geistig seelische Erkrankungen, Entzugserscheinungen (Schlaflosigkeit), Reizbarkeit, Unruhe, Wut, Alpträume, Verwirrtheitszustände, Entzugsdelirium, abnormale Verhalten, emotionale Störungen, psychomotorische Verlangsamung, Bewusstseinsstrübung, Schwäche, Zittern, Krampfanfälle, unbeabsichtigte Bewegungen, Augenzittern, Hautausschlag, Nesselsucht, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Unterkühlung des Körpers, Wirkungsumkehr (sogenannte „paradoxe Reaktionen“), wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände erhöhte Beruhigung, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Lormetazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

Benzodiazepine können anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamen-

teneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

In Einzelfällen können sich allergische Hauterscheinungen (z. B. Exanthem) oder andere allergische Reaktionen entwickeln.

Bei Patienten mit schwerer Atemnot (Atemwegsobstruktion) und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung (verstärkt) in Erscheinung treten.

Bei Patienten mit durch Angstzuständen überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht vorrangig zur Beseitigung der Angst eingesetzt worden sind, nach Verringerung des Angstgefühls zu einem so starken Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen, dass Selbstmordgedanken auftreten. Zur Verhinderung dieser Entwicklung sind durch den Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen Vorsicht geboten.

Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung können Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie) und Sehstörungen (Doppelbilder) sowie Augenzittern auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels jedoch wieder zurückbilden.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe“ Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände statt Beruhigung, Verstärkung einer bestehenden Selbstmordneigung, Angst, Muskelkrämpfe, Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Loretam® 1,0 mg durch den Arzt beendet werden.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Einnahme von Loretam® 1,0 mg kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. 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 (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen, wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Loretam® 1,0 mg kann eine Abhängigkeit auslösen (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für die Anwendung in der angegebenen Dosierung.

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loretam® 1,0 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blistersreifen nach <Verwendbar bis> (<Verw. bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

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 zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loretam® 1,0 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Lormetazepam

Eine Weichkapsel enthält 1 mg Lormetazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Macrogol 400, Mannitol (Ph. Eur.) – Sorbitol (Ph. Eur.) – Sorbitan – höhere Polyole-Gemisch, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Gelborange S (E110).

Wie Loretam® 1,0 mg aussieht und Inhalt der Packung

Loretam® 1,0 mg Weichkapseln sind oval und orangefarbig. Sie sind in Packungen mit 10 (N1) oder 20 (N2) Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Was muss der Patient sonst noch beachten?

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

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

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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens zweiwöchiger Einnahme sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtiges Absistieren 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 einigen Tagen bis Wochen.
5. Nehmen 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 dieses Arzneimittel nie an andere weiter.