

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mogadan® 5 mg Tabletten

MEDA

Wirkstoff: Nitrazepam

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

1. Was ist Mogadan und wofür wird es angewendet?

Mogadan ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete

- Zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen

Hinweis:

Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

- Zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie (BNS-Krämpfe) im Säuglings- und Kleinkindalter

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mogadan beachten?

Mogadan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrazepam oder andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

- bei bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen
- bei schweren Störungen der Atemfunktion
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien)
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium)
- Atmungsstörungen (akute Lungeninsuffizienz)
- bei Kindern und Jugendlichen zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mogadan einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mogadan nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen) empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit Antidepressiva erfolgt.

Benzodiazepine sind nicht zur Behandlung von chronischen Psychosen, Phobien oder Zwangsstörungen geeignet.

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Arzneimittel-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Wird der Patient während der maximalen Wirkaktivität aufgeweckt, kann das Aufwachen verzögert sein.

Bei Verlust oder Trauer kann durch Benzodiazepine die psychische Verarbeitung gehemmt werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Eine verstärkte Intensität und eine erhöhte Inzidenz von ZNS Toxizität wurde bei älteren Patienten speziell bei höheren Dosierungen beobachtet. Daher sollte die Dosierung von Mogadan bei älteren Patienten 5 mg nicht übersteigen. Bei älteren oder geschwächten Patienten ist besondere Vorsicht geboten und ggf. niedriger zu dosieren. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Mogadan einzunehmen“).

Allgemeine Hinweise

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Mogadan zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt wird. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Insbesondere bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit oder bei Patienten mit ausgeprägter Persönlichkeitsstörung in der Anamnese ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten:

Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen:

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme 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.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten Sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewendet werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit Persönlichkeitsstörungen erforderlich.

Gleichzeitige Anwendung von Nitrazepam mit Alkohol und/oder zentral dämpfenden Substanzen

Die gleichzeitige Anwendung von Nitrazepam mit Alkohol und/oder zentral dämpfenden Substanzen soll vermieden werden, da dies zu einer Verstärkung des klinischen Effekts von Nitrazepam, inklusive schwerer Sedierung, klinisch relevanter Atem- und/oder kardiovaskulärer Depression führen kann (siehe Abschnitt “Einnahme von Mogadan zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Einnahme von Mogadan zusammen 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 von Mogadan mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel
- Schmerzmittel
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)
- muskelschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien)
- Barbiturate

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Mogadan verstärkt werden. Hierzu zählen:

- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol
- Antibiotika vom Makrolid-Typ wie Erythromycin
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft (Pille)
- Einige Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Azole)
- Einige Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (antiretrovirale Proteaseinhibitoren)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und gegen Herzerkrankungen (Kalziumkanalblocker)

- Bestimmte Antidepressiva (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- Bestimmtes Entwöhnungsmittel bei Alkoholabhängigkeit (Disulfiram)

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

Substanzen, die eine Aktivierung hepatischer Enzyme bewirken wie z. B Rifampicin oder Johanniskraut, können den Abbau von Benzodiazepinen beschleunigen.

Gleichzeitige Einnahme von Theophyllin oder Aminophyllin kann die schlaffördernde Wirkung von Benzodiazepinen reduzieren.

Gleichzeitige Einnahme von Benzodiazepinen und Natriumoxybat kann die Wirkung von Natriumoxybat verstärken.

Gleichzeitige Einnahme von Baldrian kann die Wirkung von Nitrazepam verstärken oder reduzieren.

Gleichzeitige Einnahme von Benzodiazepinen mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck oder Betablockern kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

Wenn Mogadan zusammen mit Medikamenten zur Behandlung einer Epilepsie eingenommen wird, können Nebenwirkungen und Toxizität verstärkt auftreten. Dies ist vor allem bei Hydantoinen und Barbituraten oder bei Kombinationen, die diese Substanzen enthalten, der Fall.

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

Einnahme von Mogadan zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Mogadan sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Mogadan in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten und letzten Trimesters, sollte Mogadan nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Mogadan schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann. Bei längerer Einnahme von Mogadan während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugsscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Unregelmäßigkeiten bei der fötalen Herzfrequenz, erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Säuglinge deren Mütter während der späten Stadien der Schwangerschaft chronisch Benzodiazepine eingenommen haben, können eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen nach der Geburt zeigen.



Stillzeit

Nitrazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern; daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen von Mogadan abgestellt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Untersuchungen am Menschen wurden nicht durchgeführt.

Untersuchungen an Mäusen und Ratten zeigten eine Beeinträchtigung der Spermienbildung in männlichen Tieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Einnahme von Mogadan kann die Fähigkeit, anspruchsvolle Tätigkeiten auszuführen, beeinträchtigt sein. Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch „Bei Einnahme von Mogadan mit anderen Arzneimitteln“). Alkohol kann die Beeinträchtigung verstärken und sollte darum während der Behandlung vermieden werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mogadan

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

3. Wie ist Mogadan einzunehmen?

Dosierungsanleitung

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 Mogadan nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mogadan sonst nicht richtig wirken kann!

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Zur Behandlung von Schlafstörungen:

Erwachsene erhalten in der Regel ½ – 1 Tablette Mogadan (entsprechend 2,5 – 5 mg Nitrazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 2 Tabletten Mogadan (entsprechend 10 mg Nitrazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten erhalten ½ Tablette Mogadan (entsprechend 2,5 mg Nitrazepam), als Höchstdosis 1 Tablette Mogadan (entsprechend 5 mg Nitrazepam).

Anwendung bei Kindern

Zur Behandlung von BNS-Krämpfen:

Säuglinge und Kleinkinder erhalten zur Behandlung von bestimmten Formen der Epilepsie ½ – 1 Tablette Mogadan (entsprechend 2,5 – 5 mg Nitrazepam).

Andere Patientengruppen:

Bei Patienten mit chronischer Lungeninsuffizienz oder mit chronischer Nieren- oder Lebererkrankung kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Mogadan abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein.

Bitte beachten Sie, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu verhindern.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung von Schlafstörungen mit Benzodiazepinen sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen.

Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Mogadan eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung oder Vergiftung mit Mogadan ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Symptome der Überdosierung:

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. Im Fall hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion, Kreislaufkollaps, und in seltenen Fällen zum Tod kommen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der therapeutischen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Mogadan vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Mogadan so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Mogadan abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Mogadan nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Die Mogadan-Therapie sollte nicht abrupt abgesetzt, sondern die Dosis sollte langsam reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Emotionale Erkrankungen, Verwirrtheitszustände, Depression (eine vorbestehende Depression kann demaskiert werden) Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken

Doppeltsehen

Verschlechterung der Atemtätigkeit, vermehrte Bronchialsekretion

Muskelschwäche

Harnverhalt

Ermüdung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

Delirium, Schlaflosigkeit, Beeinträchtigung des Denkens Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsbeeinträchtigung (Hypokinesie), Zittern

Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie), Allergische Hautreaktionen, Bauchschmerzen, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten):

Bluterkrankungen

Abhängigkeit, Entzugssyndrom, Stimmungsänderung, Angst, Unruhe, Arzneimittelmissbrauch, krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Aggressionen, Wahnvorstellungen, Ärger, Alpträume, Halluzinationen, Verlust des Realitätsbezugs (Psychose)

Epilepsie, Schwindel

Sehverschlechterung

niedriger Blutdruck

Übelkeit

Gelbsucht

Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Scheibenrose (Erythema multiforme), Stevens-Johnsons-Syndrom Muskelkrämpfe

Reizbarkeit, Wiederauftreten der Schlaflosigkeit (Rebound-Effekt)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Patienten auftreten):

Allergische Reaktionen, Hautschwellung (Angioödem)

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

Dysarthrie, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Nitrazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Aufgrund des muskelrelaxierenden Effekts besteht das Risiko für Stürze und daraus resultierende Knochenbrüche bei älteren Patienten.

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

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

5. Wie ist Mogadan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mogadan enthält

Der Wirkstoff ist: Nitrazepam

1 Tablette Mogadan enthält 5 mg Nitrazepam

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Mogadan aussieht und Inhalt der Packung

Mogadan Tabletten sind rund und haben eine weiße bis weißliche Farbe.

Die Tabletten sind in Blister verpackt in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

OP 20 (N 2)

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

Oder

Pharmazeutischer Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Poland

Tel.:(004817) 865 51 00

Fax: (004817) 862 46 18

Email: ICN_Polfa@valeant.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2016 überarbeitet.

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden

Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

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

3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie “anderen so gut geholfen haben”. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.