Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Flunitrazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg beachten?
3. Wie ist Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg wird angewendet
- zur kurzzeitigen Behandlung von Schlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg BEACHTEN?

Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Flunitrazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich
- bei Atemstörungen und Störungen der Leber- oder Nierenfunktion
- bei älteren oder geschwächten Patienten

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, eventuell muss die Dosierung verringert werden.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg zur Entwicklung von körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, 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.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten (Rebound-Schlaflosigkeit). Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Benzodiazepine wie auch Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder anderen Störungen des geistig-seelischen Zustandes eingenommen werden, da sich die Krankheit verstärken kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vor Beginn einer Behandlung mit Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg sollte geprüft werden, ob die Schlafstörungen möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt werden können.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg behandelt werden.

Bei Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- angstlösende Mittel

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) kann deren Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneistoffe, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) hemmen, können die Wirkung von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg verstärken (z. B. Cimetidin).

Bei Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Flunitrazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten während der Schwangerschaft Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg nicht einnehmen. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft. Höhere Gaben vor oder unter der Geburt, sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u. a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Sie sollten während der Stillzeit Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg nicht einnehmen, da Flunitrazepam in die Muttermilch übergeht und dort angereichert wird. Befragen Sie bei erforderlicher Behandlung mit Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg Ihren Arzt zur Fortsetzung oder Unterbrechung des Stillens.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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 bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Erwachsene: ½ bis 1 Tablette (entsprechend 0,5 bis 1 mg Flunitrazepam) pro Tag. In Ausnahmefällen kann die Tagesdosis vom Arzt bis auf 2 Tabletten (entsprechend 2 mg Flunitrazepam) gesteigert werden.
- ältere oder geschwächte Patienten: ½ Tablette (entsprechend 0,5 mg Flunitrazepam) pro Tag. In Ausnahmefällen kann die Tagesdosis vom Arzt bis auf 1 Tablette (entsprechend 1 mg Flunitrazepam) gesteigert werden.

Eine Dosiserhöhung darf nur durch den Arzt erfolgen; bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden abends direkt vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen, wie z. B. Müdigkeit und Konzentrationsstörungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.
Nach der Einnahme sollte eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet sein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.
In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme vom Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.
Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen, vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abhängigkeit von der jeweiligen Empfindlichkeit des Patienten können – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Behandlungsbeginn – folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage
- verringerte Aufmerksamkeit
- vermindertes Reaktionsvermögen, emotionale Dämpfung, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen

Außerdem wurde über Übelkeit oder Erbrechen, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen berichtet.

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Behandlung.

Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken 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 ist von der Höhe der Dosierung abhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Bei der Anwendung von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen", wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Wut, Albträumen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Die Anwendung von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen; beim Beenden der Therapie können Entzugs- und so genannte Rebound-Phänomeme auftreten. Über Missbrauch ist berichtet worden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich").

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blister im Umkarton aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Flunitrazepam.
Jede Tablette enthält 1 mg Flunitrazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, lösliche Stärke, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Flunitrazepam-ratiopharm® 1 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
August 2008

Versionscode: Z06

N28512.07-Z06