Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bromazepam dura 6 mg
Tabletten
Wirkstoff: Bromazepam

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Bromazepam dura 6 mg und wofür wird es angewendet?

Bromazepam dura 6 mg ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

***Bromazepam dura 6 mg* wird angewendet:**
zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.
Die Anwendung von *Bromazepam dura 6 mg* bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Wirkungen von *Bromazepam dura 6 mg* erwünscht sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazepam dura 6 mg beachten?

Bromazepam dura 6 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren;
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate);
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung;
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom);
- bei schweren Leberschäden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazepam dura 6 mg ist erforderlich:
- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien);
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3.);
- bei Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3.);

- bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (siehe Abschnitt 3.).

Bromazepam dura 6 mg sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Bromazepam dura 6 mg verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromazepam dura 6 mg einnehmen.

Toleranzentwicklung
Nach wiederholter Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Abhängigkeitsentwicklung
Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:
Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, Verwirrtheit, innerer Unruhe, Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Schwitzen, Zittern, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, 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 *Bromazepam dura 6 mg* können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten, das sogenannte Rebound-Syndrom. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen
Bromazepam dura 6 mg kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit *Bromazepam dura 6 mg* beendet werden.

Psychosen

Bromazepam dura 6 mg wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen
Bromazepam dura 6 mg sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

Kinder und Jugendliche:
Kinder und Jugendliche dürfen *Bromazepam dura 6 mg* nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Menschen:
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 *Bromazepam dura 6 mg* einzunehmen?“).

Einnahme von Bromazepam dura 6 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bromazepam dura 6 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bromazepam dura 6 mg* mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Opioide (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, starkem Husten oder bei Substitutionsbehandlung während des Drogenentzugs)
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat).

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Methylxanthine (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden) und Kontrazeptiva ("Pille"), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Die Wirkung von *Bromazepam dura 6 mg* kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Cimetidin, Omeprazol [Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Magengeschwüren]), verstärkt und/oder verlängert werden.

Bromazepam dura 6 mg kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Schmerzmittel vom Opiat-Typ: es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen;
- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit *Bromazepam dura 6 mg* noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Bromazepam dura 6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:
Während der Behandlung mit *Bromazepam dura 6 mg* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft
Sie sollten während der Schwangerschaft *Bromazepam dura 6 mg* nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie *Bromazepam dura 6 mg* einnehmen. Die Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* vor oder während 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), das Auftreten von Entzugssymptomen wie Übererregbarkeit, Unruhe und Muskelzittern ist möglich. Das Risiko für Fehlbildungen, insbesondere Gaumenspalten, ist bei Einnahme von Bromazepam dura 6 mg während der Schwangerschaft leicht erhöht. Befolgen Sie unbedingt alle Anweisungen Ihres Arztes und halten Sie die vorgeschriebene Dosierung streng ein, wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft mit Bromazepam dura 6 mg notwendig ist.

Stillzeit
Während der Stillzeit sollten Sie *Bromazepam dura 6 mg* nicht einnehmen, da der Wirkstoff von *Bromazepam dura 6 mg* in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Bekannte Nebenwirkungen von *Bromazepam dura 6 mg* führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bromazepam dura 6 mg enthält Lactose:
Bitte nehmen Sie *Bromazepam dura 6 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 Bromazepam dura 6 mg einzunehmen?

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

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Grundsätzlich soll die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Ihr Arzt wird deshalb zu Beginn der Behandlung Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Bromazepam dura genau kontrollieren, um die Dosis gegebenenfalls anpassen zu können. Dies gilt besonders, wenn Sie älter sind, geschwächt oder eine Vorerkrankung wie eine Kreislauf- oder Atemschwäche, eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion oder hirnorganische Veränderungen haben. Befolgen Sie genau alle Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Behandlung ohne Aufnahme in ein Krankenhaus (Ambulante Behandlung)
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal ½ Tablette *Bromazepam dura 6 mg* (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Die Dosis kann vom Arzt auf 1 Tablette *Bromazepam dura 6 mg* (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* bis zum nächsten Abend an, so dass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind.

Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 1½ Tabletten, in Einzelfällen auf bis zu 2 Tabletten (entsprechend 9 bzw. 12 mg Bromazepam), gesteigert werden. Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z.B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Behandlung im Krankenhaus (Stationäre Behandlung)
Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3-mal 1 Tablette *Bromazepam dura 6 mg* (entsprechend 3 x 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

Besondere Dosierungshinweise
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. anfangs ¼ Tablette *Bromazepam dura 6 mg* (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 1 Tablette *Bromazepam dura 6 mg* (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie *Bromazepam dura 6 mg* unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Bromazepam dura 6 mg hauptsächlich abends einnehmen.
Nehmen Sie *Bromazepam dura 6 mg* ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf den vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung:
Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen auf einzelne Einnahmen bzw. auf wenige Tage beschränkt.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Anwendungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. Nach ca. 2 Wochen täglicher Einnahme sollte der behandelnde Arzt prüfen, ob eine weitere Behandlung mit *Bromazepam dura 6 mg* erforderlich ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen *Bromazepam dura 6 mg* nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von *Bromazepam dura 6 mg* die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie möglicherweise mit dem Auftreten von Entzugserscheinungen rechnen (siehe Abschnitt 2 unter „*Absetzen der Therapie/Entzugssymptome*“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromazepam dura 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bromazepam dura 6 mg eingenommen haben als Sie sollten:
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *Bromazepam dura 6 mg* ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von *Bromazepam dura 6 mg* ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam dura 6 mg vergessen haben:
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam dura 6 mg abbrechen:
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* nicht, ohne mit dem 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 (siehe auch Abschnitt 2 unter „*Absetzen der Therapie/Entzugssymptome*“).

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

▪ *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

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

Nebenwirkungen von *Bromazepam dura 6 mg* sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch

sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Mögliche Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen treten mit unbekannter Häufigkeit auf:

Störungen des Immunsystems
Überempfindlichkeit; allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (anaphylaktischer Schock); allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem)

Störungen des Herzens:
Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

Störungen des Nervensystems:
Müdigkeit, Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störungen der Bewegungsabläufe, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Bromazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).
Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.
In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von *Bromazepam dura 6 mg* können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.
Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen“). Für Bromazepam, den Wirkstoff von *Bromazepam dura 6 mg*, ist dies für eine Dosis von 6 mg beschrieben.

Störungen der Augen:
In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von *Bromazepam dura 6 mg* können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern) auftreten.

Störungen der Atemwege:
Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe unter Abschnitt 2.).

Störungen des Magen-Darm-Trakts:
Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung.

Störungen an der Haut:
Allergische Hautreaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Störungen am Bewegungsapparat:
Muskelschwäche.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Appetitzunahme.

Störungen der Nieren und Harnwege
Harnverhalt (Schwierigkeit beim Wasserlassen)

Verletzungen:
Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen erhöht.

Störungen der Blutgefäße:
Blutdruckabfall.

Allgemeine Störungen:
Müdigkeit.
Bei längerer oder wiederholter Anwendung von *Bromazepam dura 6 mg* ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bromazepam dura 6 mg* ist erforderlich“).

Psychische Störungen:
Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses, Depression, Gedächtnisverlust, Gedächtnisschwäche, emotionale Störungen.
Bei der Anwendung von *Bromazepam dura 6 mg* kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen") mit Symptomen wie Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Aufgeregtheit, Erregbarkeit, aggressivem Verhalten, Wahnvorstellungen, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Albträume, lebhafte Träume, Halluzinationen, Psychose und unangemessenem Verhalten kommen (siehe unter Abschnitt 2.).
Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2.).
Die Anwendung von Bromazepam dura 6 mg *kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe unter Abschnitt 2.). Es kann zu Arzneimittelmissbrauch kommen.* Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe unter Abschnitt 2.).

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.

▪ *5.* *Wie ist Bromazepam dura 6 mg aufzubewahren?*

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf jedem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25ºC 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 damit zum Schutz der Umwelt bei.

▪ *6.* *Inhalt der Packung und weitere Informationen*

Was Bromazepam dura 6 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Bromazepam.

1 Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Povidon K 30; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132) und Zuckercouleur (E 150a).

Wie Bromazepam dura 6 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Längliche, hellgelblich-grünliche, leicht gewölbte Tablette mit 3 Teilungsrillen.

Originalpackungen mit 10, 20 und 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:
Merck KGaA & Co
Hösslgasse 20
A-9800 Spittal/Drau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
März 2014.

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 Angstzustände 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 Benzodiazepin-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.