Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DORMO-PUREN®
Tabletten
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist DORMO-PUREN und wofür wird es angewendet?

DORMO-PUREN ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

DORMO-PUREN wird zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen angewendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DORMO-PUREN beachten?

DORMO-PUREN darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nitrazepam, 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)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie DORMO-PUREN 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 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.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn DORMO-PUREN 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.

Kinder und Jugendliche
DORMO-PUREN sollte Kindern und Jugendlichen nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrige Dosierung empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3.„Wie ist DORMO-PUREN einzunehmen?“).

Einnahme von DORMO-PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von DORMO-PUREN beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von DORMO-PUREN 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)
- Arzneimitttel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von DORMO-PUREN 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“)

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

Einnahme von DORMO-PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit DORMO-PUREN sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von DORMO-PUREN in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter
Wenn Sie während der Behandlung mit DORMO-PUREN 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.

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollte DORMO-PUREN nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.
Bei längerer Einnahme von DORMO-PUREN durch Schwangere können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Stillzeit
DORMO-PUREN geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern, daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 (siehe auch „Einnahme von DORMO-PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

3. Wie ist DORMO-PUREN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

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

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie DORMO-PUREN abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein.
Bitte beachten Sie, dass nach Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 – 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DORMO-PUREN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DORMO-PUREN eingenommen haben als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit DORMO-PUREN ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.
Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können

Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. In Fällen 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 DORMO-PUREN vergessen haben
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von DORMO-PUREN so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von DORMO-PUREN abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von DORMO-PUREN nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) - Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.
- Hautausschlag und andere allergische Hautreaktionen einschließlich geröteter oder juckender Haut, blasse oder rote unregelmäßig erhabene Flecken mit starkem Juckreiz (Nesselsucht), kreisförmige unregelmäßig rote Flecken auf der Haut der Hände und Arme (Erythema multiforme) und schwere Form von Hautausschlag mit Spülung, Fieber, Blasen oder Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)
Schwindel, Schläfrigkeit, Unruhe, Verlust der Koordination.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)
Verwirrung, Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit, reduzierte Fähigkeit sich zu konzentrieren, unwillkürliches Zittern, Muskelschwäche.

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)
Änderungen in der Zahl und Art der Blutzellen, Muskelkrämpfe, Veränderungen der Libido, Verkrampfungen des Halses, der Schultern oder des Körpers, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Drehschwindel (Vertigo), niedriger Blutdruck, Probleme mit der Atmung, Übelkeit, Magenverstimmung, Erkrankung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder des Weiß der Augen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderungen im Verhalten wie Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, etwas glauben, das nicht wahr ist (Wahnvorstellungen), Wut, Alpträume, Hören, Fühlen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Störungen im Denken (Depression, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, Paranoia).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Abhängigkeit, vollständiger oder teilweiser Gedächtnisverlust, Depressionen mit oder ohne suizidale Tendenzen, Probleme beim Sprechen, Sehen von Doppelbildern, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn DORMO-PUREN nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

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. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte 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 mehr erinnern kann.
Dieses Risiko steigt mit Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden.

Verstärkung von Depressionen
Benzodiazepine können bei Patienten mit Depression 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, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist DORMO-PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 DORMO-PUREN enthält
Der Wirkstoff ist Nitrazepam. Jede Tablette enthält 5 mg Nitrazepam.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur), Magnesiumstearat (Ph.Eur).

Wie DORMO-PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
DORMO-PUREN ist in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51 – 61
59320 Enningerloh

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Zur Beachtung für den Patienten

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 eigenmächtige Dosissteigerung 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. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben", und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.