Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gityl® 6 mg
Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST GITYL® 6 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gityl® 6 mg ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Gityl® 6 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

Die Anwendung von Gityl® 6 mg bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Wirkungen von Gityl® 6 mg erwünscht sind.

Hinweis:
Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GITYL® 6 MG BEACHTEN?

Gityl® 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gityl® 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.).

Gityl® 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 Gityl® 6 mg verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gityl® 6 mg einnehmen.

Toleranzentwicklung:
Nach wiederholter Einnahme von Gityl® 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 Gityl® 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, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, 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 Gityl® 6 mg können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen:
Gityl® 6 mg kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Gityl® 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, akuten Erregungszuständen, Angst, Schlafstörungen, vermehrten Muskelkrämpfen, Suizidalität, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Gityl® 6 mg beendet werden.

Psychosen:
Gityl® 6 mg wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen:
Gityl® 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 Gityl® 6 mg nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Patienten
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 Gityl® 6 mg einzunehmen?“).

Einnahme von Gityl® 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Gityl® 6 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- 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) (Arzneimittel zur Behandlung der Tagesschläfrigkeit (Narkolepsie))

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

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 von Gityl® 6 mg, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.
Die Wirkung von Gityl® 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.

Gityl® 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;

Aufgrund langsamer Ausscheidung des Wirkstoffs von Gityl® 6 mg aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Gityl® 6 mg noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Gityl® 6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Gityl® 6 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Gityl® 6 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft
Sie sollten während der Schwangerschaft Gityl® 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 Gityl® 6 mg einnehmen. Die Einnahme von Gityl® 6 mg in höherer Dosierung 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).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Gityl® 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.

Gityl® 6 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Gityl® 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 GITYL® 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.

Behandlung ohne Aufnahme in ein Krankenhaus (Ambulante Behandlung):
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung einmal ½ Tablette Gityl® 6 mg (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

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

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazepam 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 dreimal 1 Tablette Gityl® 6 mg (entsprechend dreimal 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 Gityl® 6 mg (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 1 Tablette Gityl® 6 mg (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie Gityl® 6 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie Gityl® 6 mg 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 Gityl® 6 mg erforderlich ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Gityl® 6 mg nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Gityl® 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gityl® 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gityl® 6 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Gityl® 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 Gityl® 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 Gityl® 6 mg vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Gityl® 6 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Gityl® 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 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.

Nebenwirkungen von Gityl® 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Selten: Appetitzunahme.

Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit.
Selten: Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses.
Häufigkeit nicht bekannt: Abgestumpftheit, verringerte Aufmerksamkeit.

Bei der Anwendung von Gityl® 6 mg kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“) kommen (siehe unter Abschnitt 2.).
Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2.).
Die Anwendung von Gityl® 6 mg kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe unter Abschnitt 2.).

Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe unter Abschnitt 2.).

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Störungen der Bewegungsabläufe, Schwindelgefühl. Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen"). Für Bromazepam, den Wirkstoff von Gityl® 6 mg, ist dies für eine Dosis von 6 mg beschrieben.
Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Gityl® 6 mg muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.
Häufigkeit nicht bekannt: In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Gityl® 6 mg können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.

Augenerkrankungen:
Häufigkeit nicht bekannt: In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Gityl® 6 mg können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Herzerkrankungen:
Häufigkeit nicht bekannt: Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

Gefäßerkrankungen:
Selten: Blutdruckabfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells:
Häufigkeit nicht bekannt: 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.).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Selten: Übelkeit, Durchfall, Mundtrockenheit.
Häufigkeit nicht bekannt: Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Sehr selten: Allergische Hauterscheinungen (z. B. Exanthem).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Selten: Muskelschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Häufig: Müdigkeit, Mattigkeit.
Häufigkeit nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Bromazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Gityl® 6 mg können Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.
Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Gityl® 6 mg ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gityl® 6 mg ist erforderlich“).

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:
Häufigkeit nicht bekannt: Frakturen.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie welche der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

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 GITYL® 6 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückfolie nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gityl® 6 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bromazepam.
1 Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Weizenstärke (glutenfrei), mikrokristalline Cellulose.

Wie Gityl® 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gityl® 6 mg sind weiße, oblonggewölbte Tabletten mit 3 Bruchkerben allseitig.

Gityl® 6 mg ist in Packungen mit 10 Tabletten (N1), 20 Tabletten (N2) und 50 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Zur unbeschädigten Entnahme von Gityl® 6 mg:

1. Den Blisterstreifen, wie abgebildet, in die Hände nehmen.

2. Mit dem Daumen auf **ein** Ende der Tablette drücken (Pfeil), bis die Folie einreißt.

3. Tablette kann zur Dosierung halbiert oder geviertelt werden.

Nicht auf die Mitte drücken.

Gegendrücken auf der Gegenseite vermeiden.

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.