Lendormin® 0,25 mg Tabletten

Boehringer Ingelheim

Brotizolam

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist LENDORMIN 0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg beachten?
3. Wie ist LENDORMIN 0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LENDORMIN 0,25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LENDORMIN 0,25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LENDORMIN 0,25 mg ist ein Benzodiazepin-ähnliches Schlafmittel.

LENDORMIN 0,25 mg wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Wirkstoffe sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LENDORMIN 0,25 MG BEACHTEN?

LENDORMIN 0,25 mg darf nicht eingenommen werden,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber LENDORMIN 0,25 mg (Wirkstoff: Brotizolam), Benzodiazepinen bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels
- bei Myasthenia gravis (bestimmte Form einer krankhaften Muskelschwäche)
- bei schwerer respiratorischer Insuffizienz (Einschränkung der Lungenfunktion)
- bei Schlaf-Apnoe-Syndrom (Atempausen während des Schlafs)
- bei schwerer Leberinsuffizienz (Einschränkung der Leberfunktion)
- wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren oder sind
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit
- bei Kindern und Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr (Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht untersucht)
- bei seltener angeborener Unverträglichkeit gegen einen Bestandteil des Arzneimittels (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LENDORMIN 0,25 mg“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg ist erforderlich,
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:
- Sie Alkohol, Drogen oder Medikamente missbrauchen oder missbraucht haben.
- Sie LENDORMIN 0,25 mg über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, da dann die Wirksamkeit abnehmen kann.

Die Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg kann eine körperliche und psychische Abhängigkeit von diesem Arzneimittel verursachen. Das Abhängigkeitsrisiko nimmt mit der Höhe der Dosis und der Therapiedauer zu. Deshalb muss die Anwendungsdauer so kurz wie möglich sein. Eine psychische Abhängigkeit erkennen Sie daran, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht beenden wollen. Körperliche Abhängigkeit bedeutet das Auftreten von Absetzungserscheinungen, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich beendet wird. Das Risiko ist auch bei denjenigen Patienten erhöht, die Alkohol oder Medikamente missbrauchen oder missbraucht haben (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg abbrechen“).

Während der Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg kann Ihr Erinnerungsvermögen beeinträchtigt sein. Dies tritt üblicherweise mehrere Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie dieses Symptom bei sich bemerken.

Wenn Sie eine Psychose haben (eine schwere psychiatrische Erkrankung, die Ihr Verhalten, Ihre Handlungen und Ihre Selbstkontrolle beeinflusst), ist LENDORMIN 0,25 mg für Sie nicht geeignet.

Die Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg kann das Risiko erhöhen, dass Sie selbstschädigende Gedanken oder Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken) entwickeln, wenn Sie unter den folgenden Erkrankungen leiden:
- – Schwere Depression.
- – Angstzustände mit schweren Depressionen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg beginnen.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn eine Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg erforderlich ist und Sie unter einer schweren Depression leiden oder in der Vergangenheit selbstschädigende Gedanken oder Suizidgedanken hatten. Wann immer Ihnen selbstschädigende Gedanken oder Suizidgedanken durch den Kopf gehen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort eine Klinik auf.

Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die zusätzliche Einnahme anderer Arzneimittel mit zentral dämpfender (müde machender) Wirkung (Arzneimittel gegen Depressionen, Psychosen oder Angststörungen, Schlaf- und Beruhigungsmittel, starke Schmerzmittel / Betäubungsmittel, Narkosemittel, Antiepileptika [Mittel gegen Krampfanfälle], sedierende Antihistaminika [müde machende Mittel gegen Allergien]) kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten starken Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei der zusätzlichen Einnahme von Blutzucker senkenden Mitteln, Blutdruck senkenden Mitteln, Herzmitteln und Hormonen ist Vorsicht geboten, da im Einzelfall Art und Umfang der Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln nicht sicher vorhersehbar sind.

Bei zusätzlicher Einnahme von Mitteln zur Muskelentspannung kann die muskelentspannende Wirkung verstärkt werden.

Brotizolam, der Wirkstoff von LENDORMIN 0,25 mg, wird durch das Enzym CYP 3A4 abgebaut. Folgende Medikamente, die neben LENDORMIN 0,25 mg eingenommen werden, können die Wirkung von LENDORMIN 0,25 mg entweder verstärken oder abschwächen.

Medikamente, die die Wirkung von LENDORMIN 0,25 mg verstärken sind:
Astemizol, Azol-Antimykotika (z. B. Itraconazol, Ketoconazol), Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin A, Sirolimus, Tacrolimus), Kalziumantagonisten, Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin), Malariamittel (z. B. Halofantrin, Mefloquin), Midazolam, Pimozid, Proteasehemmer (z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir), Sildenafil, Statine (z. B. Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin), Steroide (z. B. Ethinylestradiol), Tamoxifen, Terfenadin, Cimetidin, Grapefruitsaft.

Medikamente, die die Wirkung von LENDORMIN 0,25 mg abschwächen sind:
Carbamazepin, Efavirenz, Johanniskraut, Nevirapin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifabutin, Rifampicin.

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

Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg sollten Sie keinen Alkohol oder Grapefruitsaft trinken, da hierdurch die Wirkung von LENDORMIN 0,25 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.
Wenn LENDORMIN 0,25 mg in Kombination mit Alkohol eingenommen wird, können Sedation, Müdigkeit und Konzentrationsstörungen verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LENDORMIN 0,25 mg sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg 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.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft über längere Zeit Benzodiazepine eingenommen haben, können eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Diese Kinder zeigten Entzugssymptome nach der Geburt.

Wenn aus zwingenden Gründen LENDORMIN 0,25 mg in hohen Dosen während der Spätschwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, sind Auswirkungen auf das Neugeborene wie Atemfunktionsstörung, erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (floppy infant syndrome) zu erwarten.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl es seltene Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten gibt. Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Entwicklungsverzögerung der ungeborenen Kinder nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen liegen vor.

LENDORMIN 0,25 mg geht in die Muttermilch über. Auf Grund der möglichen Anreicherung im Säugling muss bei wiederholter Gabe abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol, müde machenden Arzneimitteln und bei unzureichender Schlafdauer. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Sie können unerwünschte Wirkungen wie Sedierung, Amnesie, und Beeinträchtigung psychomotorischer Fähigkeiten während der Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg erleben. Die Beeinträchtigung psychomotorischer Fähigkeiten kann das Risiko zu fallen oder einen Verkehrsunfall zu erleiden erhöhen.

Bei unzureichender Schlafdauer kann die Wahrscheinlichkeit verminderter Aufmerksamkeit erhöht sein. Wenn Sie solche Ereignisse erleben, sollten Sie potenziell gefährliche Aufgaben wie Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LENDORMIN 0,25 mg
Dieses Arzneimittel enthält 82,75 mg Lactose pro Tablette. Bitte nehmen Sie LENDORMIN 0,25 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 LENDORMIN 0,25 MG EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie LENDORMIN 0,25 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt LENDORMIN 0,25 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da LENDORMIN 0,25 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis ½ – 1 Tablette LENDORMIN 0,25 mg pro Tag (entsprechend 0,125 – 0,25 mg Brotizolam).

Die Behandlung sollte mit ½ Tablette LENDORMIN 0,25 mg (entsprechend 0,125 mg Brotizolam) beginnen. Entsprechend der individuellen Ansprechbarkeit kann die Dosis von ½ Tablette LENDORMIN 0,25 mg ausreichend sein (entsprechend 0,125 mg Brotizolam). Die maximale Dosis von 1 Tablette LENDORMIN 0,25 mg pro Tag (entsprechend 0,25 mg Brotizolam) sollte wegen der erhöhten Gefahr von unerwünschten zentralnervösen Nebenwirkungen nicht überschritten werden.

Bei älteren und geschwächten Patienten beträgt die Dosis ½ Tablette LENDORMIN 0,25 mg pro Tag (entsprechend 0,125 mg Brotizolam).

Auch bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder mit chronischer Einschränkung der Lungenfunktion sollte die Dosis reduziert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

LENDORMIN 0,25 mg Tabletten können an der Bruchrille in gleiche Hälften geteilt werden.

LENDORMIN 0,25 mg soll direkt vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, um den Wirkungseintritt und die Wirkungsdauer nicht zu beeinträchtigen.
Es besteht auch die Möglichkeit, die Tablette im Mund unter der Zunge zergehen zu lassen.

Eine ausreichende Schlafdauer muss gewährleistet sein, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern. Nach Tabletteneinnahme sollte deshalb die Möglichkeit für eine Schlafzeit von 7 – 8 Stunden bestehen.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen beträgt sie wenige Tage bis maximal 2 Wochen. Das Absetzen des Medikamentes sollte schrittweise und individuell erfolgen (siehe Absetzerscheinungen/Entzugserscheinungen, Abschnitt 2). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass als Folge des Absetzens die Schlafstörungen zunächst verstärkt wieder auftreten können, in seltenen Fällen dabei auch Unruhe und Spannungszustände.

In besonderen Fällen kann eine Behandlung länger als 2 Wochen notwendig sein; dies sollte aber nur nach erneuter Überprüfung Ihres Gesundheitszustandes erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LENDORMIN 0,25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge LENDORMIN 0,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer erheblichen Überschreitung der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Wenn Sie die Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern die sonst übliche, verordnete Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Absetzerscheinungen, wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ausgeprägten Angstzuständen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizzuständen und Schlafstörungen führen.
In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust; Depersonalisierung (Gefühl der Entfremdung vom eigenen „Ich“); Empfindungsverlust und Kribbelgefühl in den Armen und/oder den Beinen; Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen; Halluzinationen und epileptische Anfälle (Krampfanfälle). Die Absetzerscheinungen können mehrere Tage nach Absetzen der Tabletten auftreten.
Bei Beendigung der Behandlung mit Brotizolam können die Symptome, die ursprünglich zu der Behandlung mit LENDORMIN 0,25 mg geführt haben, erneut und sogar stärker als zuvor auftreten. Zusätzlich zu den oben erwähnten Symptomen können deshalb auch Stimmungsschwankungen auftreten.
Ihr Arzt wird deshalb die Dosis bei Behandlungsende langsam verringern. Er wird die Dosisverringerung individuell anpassen, da diese von mehreren Faktoren (z. B. von der Dauer der Behandlung und der Höhe Ihrer Tagesdosis) abhängt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie bei der Dosisreduzierung vorgehen sollen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann LENDORMIN 0,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vor allem bei Therapiebeginn können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Benommenheit am Folgetag, emotionale Dämpfung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Muskelschwäche, Ataxie (Störung der Bewegungsabläufe), Sehstörungen (Doppeltsehen).
In der Regel verringern sich diese Symptome im Laufe der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Häufig
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Magen-Darm-Störungen.

Gelegentlich
- Albträume,
- Depression,
- veränderte Stimmungslage,
- Angst,
- Arzneimittelabhängigkeit,
- Emotionelle Störung,
- Verändertes Verhalten,
- Erregung,
- Störungen der Libido (Störungen der sexuellen Lust),
- Schwindelgefühl,
- Sedierung,
- Ataxie (Störung der Bewegungsabläufe),
- anterograde Amnesie [Gedächtnislücken über einen bestimmten Zeitraum nach Einnahme der Tablette, ggf. einhergehend mit unangemessenem Verhalten (siehe Abschnitt 2)],
- Demenz*,
- mentale Beeinträchtigung*,
- Beeinträchtigung psychomotorischer Fähigkeiten*,
- Doppeltsehen,
- Mundtrockenheit,
- Lebererkrankungen einschl. veränderter Leberfunktionswerte, Gelbsucht,
- Hautreaktionen,
- Muskelschwäche,
- Absetzerscheinungen,
- paradoxe Reaktionen (z.B. Unruhe, Erregung, Reizbarkeit) und Absetz- und Rebound-Erscheinungen [Rebound Insomnia (Schlaflosigkeit nach Absetzen) (siehe Abschnitt 2)],
- Reizbarkeit,
- Müdigkeit,
- Verkehrsunfall*,
- Sturz*.

Selten
- Verwirrtheit,
- Ruhelosigkeit,
- verminderte Aufmerksamkeit.

*) Klasseneffekt von Benzodiazepinen

Wegen der muskelerschlaffenden Wirkung von LENDORMIN 0,25 mg ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

Fälle von Missbrauch von Benzodiazepinen wurden berichtet.

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome
Während der Behandlung kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann bestimmte Symptome verursachen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von LENDORMIN 0,25 mg abbrechen“).

Psychische und „paradoxe" Reaktionen
Das Auftreten von paradoxen Reaktionen unter der Therapie mit Benzodiazepinen ist bekannt. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Älteren auf. In sehr seltenen Fällen wurden im Zusammenhang mit LENDORMIN 0,25 mg bereits unter therapeutischen Dosen Fälle von Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, ‚Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wut, Halluzinationen, Psychosen, Verhaltensstörungen und lebhafte Alpträume berichtet. Falls dies vorkommt, sollte die Therapie mit dem Arzneimittel abgebrochen werden.

Eine vorbestehende Depression kann demaskiert werden.

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

5. WIE IST LENDORMIN 0,25 MG AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packmittel angegebenen Datum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was LENDORMIN 0,25 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Brotizolam.

1 Tablette enthält 0,25 mg Brotizolam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Poly (O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie LENDORMIN 0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, runde Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung „13A" auf einer Seite und dem Firmensymbol auf der anderen Seite.

LENDORMIN 0,25 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800/7790900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller
DELPHARM REIMS
10, rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

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 Benzodiazepin-haltigen 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.