Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Flunitrazepam 1 mg pro Tablette

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine und wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Schlafstörungen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma beachten?

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff Flunitrazepam, anderen Benzodiazepinen 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 oder Medikamenten
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- von Kindern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma ist erforderlich
- bei unbehandeltem, akutem grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei Bewegungs- und Koordinationsstörungen (spinalen und zerebellaren Ataxien)
- bei Atemstörungen und Störungen der Leber- oder Nierenfunktion

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, eventuell müssen Sie eine niedrigere Dosis von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma einnehmen.

Schlafmittel wie Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma und andere Arzneimittel mit ähnlichen Wirkstoffen sollten nur bei schweren, behandlungsbedürftigen Schlafstörungen angewendet werden. Vor Beginn einer Behandlung mit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma sollte deshalb geprüft werden, ob die Schlafstörungen möglicherweise auch ohne Einnahme eines Schlafmittels behandelt werden können.

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Die gleichzeitige Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma mit beruhigenden Arzneimitteln oder Alkohol erhöht außerdem das Risiko für Stürze und Knochenbrüche.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich flüchtigem Hautausschlag, Schwellung tiefliegender Haut- und Schleimhautgewebe oder Blutdruckabfall können bei empfindlichen Personen auftreten.

Psychosen
Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma wird nicht zur Erstbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depression
Benzodiazepine wie auch Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, eingenommen werden. Unter Umständen können die Krankheitszeichen der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Gedächtnisstörungen
Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma beendet werden. „Paradoxe Reaktionen" können bei Anwendung von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma schwer sein und die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens ist bei älteren Patienten erhöht.

Toleranzentwicklung
Nach wiederholter Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Schlafmittel).

Abhängigkeitsentwicklung
Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die wiederholte oder dauerhafte Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen 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.

Deshalb sollte die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich sein und die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung sollte von Ihrem Arzt eingehend geprüft werden.

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, teilweise extremen Angst- oder Spannungszuständen, Erregung, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, wiederkehrende Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung mit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma können Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma behandelt werden.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen darf Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma nur mit Vorsicht angewendet werden, da es aufgrund der beruhigenden und muskelentspannenden Wirkung des Arzneimittels zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Folgen in dieser Altersgruppe kommen kann.
Ältere Patienten mit hirnorganischen Veränderungen oder geschwächte Patienten müssen ebenfalls eine niedrigere Dosis Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma einnehmen.

Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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 (Antipsychotika, Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)

Die Wirkung von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, **verstärkt** werden. Wechselwirkungen mit den folgenden Arzneimitteln können nicht ausgeschlossen werden (die Auflistung ist nicht abschließend):
- Mittel gegen Pilzerkrankungen mit den Wirkstoffen Fluconazol, Ketoconazol oder Itraconazol
- Mittel gegen Magenerkrankungen mit dem Wirkstoff Cimetidin
- Proteaseinhibitoren (Mittel gegen HIV-Erkrankungen)
- Gemfibrozil oder sogenannte „Statine" (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika) mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
- Nefazodon (ein Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Verapamil
- Grapefruitsaft

Die Wirkung von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) **abgeschwächt** werden.

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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) insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen.
- Drogen; durch Herabsetzung der Atemtätigkeit kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen kommen.
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden): In seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden.

Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für klar erforderlich erachtet. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma einnehmen. Die Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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
Sie sollten während der Stillzeit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma nicht einnehmen, da der Wirkstoff Flunitrazepam in die Muttermilch übergeht und dort angereichert wird. Befragen Sie bei erforderlicher Behandlung mit Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma Ihren Arzt zur Fortsetzung oder Unterbrechung des Stillens.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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 besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

3 Wie ist Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma 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.

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma darf nur von Erwachsenen eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Ältere oder geschwächte Patienten: ½ Tablette (entsprechend 0,5 mg Flunitrazepam) pro Tag.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit Atem- oder Kreislaufstörungen, zu niedrigem Blutdruck, chronischer Atemschwäche, hirnorganischen Veränderungen und Störungen der Leber- oder Nierenfunktion: Die Erwachsenendosis (siehe oben) muss durch den behandelnden Arzt individuell verringert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [ca. 200 ml]) ein. Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit einem verzögerten Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen, wie z. B. Müdigkeit und Konzentrationsstörungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Nach der Einnahme sollte eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet sein.

Dauer der Anwendung

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

Häufigkeit der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

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

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Schlafstörungen, Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma sind - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - häufig 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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

Störungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich flüchtigem Hautausschlag, Schwellung tiefliegender Haut- und Schleimhautgewebe und Blutdruckabfall.

Psychiatrische Störungen
Häufigkeit nicht bekannt: Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses.
Sinnestäuschungen und Wirkungsumkehr (sogenannte „paradoxe Reaktionen") wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Albträume, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen (siehe Abschnitt 2, Psychische und „paradoxe" Reaktionen). Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe Abschnitt 2, Depressionen).
Die Anwendung von Flunitrazepam kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2, Abhängigkeitsentwicklung).
Absetzerscheinungen/Entzugssymptome beim Beenden der Therapie (siehe Abschnitt 2, Absetzen der Therapie/Entzugssymptome).

Störungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit, Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe, Zittern, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen).
Auch am Tag nach der abendlichen Einnahme von Flunitrazepam muss noch mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.
Flunitrazepam kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen, die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können. Das Risiko des Auftretens dieser Nebenwirkung steigt mit höheren Dosierungen (siehe Abschnitt 2, Gedächtnisstörungen).

Störungen der Augen
Häufigkeit nicht bekannt: Doppeltsehen, Augenzittern

Störungen des Herzens
Häufigkeit nicht bekannt: Herzversagen, Herzstillstand

Störungen der Atemwege
Häufigkeit nicht bekannt: Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). 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 Abschnitt 2).

Störungen des Magen-Darm-Trakts
Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen

Störungen an der Haut
Häufigkeit nicht bekannt: allergische Hautreaktionen

Störungen am Bewegungsapparat
Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche

Allgemeine Störungen
Häufigkeit nicht bekannt: Müdigkeit, Mattigkeit.
Verlust an Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) bei längerer oder wiederholter Einnahme (siehe Abschnitt 2, Toleranzentwicklung).

Verletzungen
Häufigkeit nicht bekannt: Stürze, Knochenbrüche

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 Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum

Wie Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Flunitrazepam 1 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

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.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50051555