GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Frisium 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Clobazam

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Frisium und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Frisium beachten?
3. Wie ist Frisium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Frisium aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FRISIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Frisium enthält den Wirkstoff Clobazam.
Clobazam gehört zur Wirkstoffklasse der sog. Benzodiazepine und wirkt, angstlösend und beruhigend.

Frisium wird angewendet;
- zur symptomatischen Behandlung von akuten und lang andauernden Angstzuständen.
- Als Zusatzbehandlung bei Patienten mit Epilepsie, wenn mit der Basisbehandlung alleine kein ausreichender Erfolg erzielt wird..

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FRISIUM BEACHTEN?

Frisium darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clobazam oder einen der sonstigen Bestandteile von Frisium sind,
- wenn Sie an einer schweren krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie eine schwere Schädigung der Leber haben,
- wenn Sie unter akuter schwerer Beeinträchtigung der Atmung leiden (ihre Atemfunktion muss überwacht werden),
- wenn bei Ihnen zeitweilig die Atmung im Schlaf aussetzt (sog. Schlaf-Apnoe-Syndrom),
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln mit beruhigender Wirkung oder Arzneimitteln gegen verschiedene Formen der Depression, (einschließlich Lithium),
- wenn Sie von Alkohol, Medikamenten oder Drogen abhängig sind oder früher davon abhängig waren,
- während des ersten Schwangerschaftsdrittels (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Frisium ist erforderlich

- wenn Sie an Bewegungs- und Gangunsicherheit, die durch Erkrankungen des Rückenmarks und Kleinhirns bedingt sind (spinale und cerebellare Ataxien), leiden.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Frisium nur mit besonderer Vorsicht und in verminderter Dosierung anwenden.

Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen wird Ihr Arzt Arzneimittel wie Frisium nicht alleine, sondern nur in Kombination mit anderen Medikamenten verordnen.

Bei Patienten mit Depressionen oder Angst in Verbindung mit einer Depression wird der Arzt Frisium nur zusammen mit einer entsprechenden Begleitbehandlung verordnen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Frisium 10 mg Tabs behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Nicht alle Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der zugrunde liegenden Erkrankung positiv beeinflusst werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:
Der Arzt wird Frisium bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nur dann anwenden, wenn er zuvor die Notwendigkeit einer solchen Behandlung sorgfältig abgewogen hat.

Abhängigkeit, Entzugserscheinungen, Toleranzentwicklung:

Abhängigkeit:
Alle sog. „Benzodiazepine“ können zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dabei steigt das Risiko mit der Dosis und Behandlungsdauer. Bereits bei täglicher vorschriftsmäßiger Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeit von diesem Arzneimittel gegeben. Dies gilt in verstärktem Maß für den missbräuchlichen Gebrauch hoher Dosen.
Wenn Sie früher übermäßig Alkohol- oder Arzneimittel verwendet haben, dann besteht ein größeres Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit.
Ihr Arzt wird spätestens nach einer vierwöchigen Behandlung mit Frisium entscheiden, ob Ihre Behandlung fortgesetzt werden muss.

Beschwerden nach zu abruptem Absetzen der Behandlung/Entzugserscheinungen:
Insbesondere nach zu abruptem Ende einer Behandlung mit Benzodiazepinen wie Frisium, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten oder es kann zu Entzugserscheinungen kommen (z.B. Kopf- oder Muskelschmerzen, Schlafstörungen, verstärktes Träumen, Unruhe, Verwirrung, Erregbarkeit, Zittern, Schwitzen). Bei der Behandlung von epileptischen Beschwerden können durch abruptes Absetzen der Behandlung Krampfanfälle provoziert werden.
Um diese Beschwerden zu vermeiden, wird der Arzt eine Behandlung die länger als 1 Woche dauerte nur durch ein schrittweises Verringern der Dosis beenden.
Entzugserscheinungen können auch auftreten, wenn Ihre Behandlung zu rasch von einem lang wirksamen Benzodiazepin, wie Frisium, auf ein kurz wirksames Benzodiazepin umgestellt wird.

Toleranzentwicklung:
Bei der Behandlung einer Epilepsie kann es nach mehrmonatiger Anwendung von Frisium unter Umständen zur Entwicklung einer sog. Toleranz kommen, das heißt, dass die Wirkung von Frisium nachlässt. Sie müssen darüber umgehend Ihren Arzt informieren.

Weitere Informationen

Bei folgenden Patienten wird der Arzt zu Beginn der Behandlung streng auf die Anwendung einer niedrigen Dosis achten:

- Kinder,
- Ältere Patienten
- Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand
- Patienten mit Gehirnschädigungen, Kreislauf- oder Atemstörungen oder eingeschränkter Leberfunktion.

Während einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Bei Einnahme von Frisium mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Frisium und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

- Schmerz-, Beruhigungs- und Schlafmittel, sowie bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen und Narkosemittel: gegenseitige Verstärkung der Wirkung. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum. Sie dürfen deshalb während einer Behandlung mit Frisium keinen Alkohol konsumieren!
- stark schmerzstillende Arzneimittel (sog. Narkoanalgetika): eine Euphorie kann verstärkt werden. Das kann zu zunehmender körperlicher Abhängigkeit vom Arzneimittel führen.
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur (Muskelrelaxanzien) und Lachgas: verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.
- Arzneimittel, die das sog. Monooxygenase-Enzymsystem im Körper hemmen, wie z. B. Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren) und Erythromycin (Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Infektionen): Wirkung von Frisium wird verstärkt und verlängert.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie wird der Arzt den Beginn der Kombinationsbehandlung streng überwachen und die Blutspiegel dieser Medikamente kontrollieren.

Bei Einnahme von Frisium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ein gleichzeitiger Alkoholgenuss muss während der Behandlung mit Frisium vermieden werden, da Alkohol unkontrollierbar zu einer verstärkten Wirkung von Frisium führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Frisium darf während des ersten Schwangerschaftsdrittels nicht eingenommen werden.
Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Frisium nur dann einnehmen, wenn es Ihr Arzt für zwingend notwendig hält.
Wenn Sie während der Frisium-Behandlung schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Er wird über die Weiterführung bzw. über einen Abbruch der Behandlung entscheiden.

Sie dürfen Frisium nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Clobazam in die Muttermilch übertritt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Frisium enthält Lactose.
Jede Frisium 10 mg Tablette enthält 72,3 mg Milchzucker (Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Frisium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FRISIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Frisium immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- ***Bei Angstzuständen:***

Erwachsene: Zu Behandlungsbeginn 2 Tabletten Frisium pro Tag (20 mg Clobazam). Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 3 Tabletten (30 mg Clobazam) erhöht werden.

Ältere Patienten
Da Patienten dieser Altersgruppen verstärkt auf die Behandlung mit Frisium ansprechen können, wird der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis wählen und diese danach schrittweise steigern.
Eine Tagesdosis von 1-1 ½Tabletten Frisium wird empfohlen.

- ***Zur Kombinationstherapie bei Epilepsie:***

Erwachsene: Anfangsdosis ½ - 1 ½ Tabletten Frisium pro Tag.
Danach wird der Arzt die Dosis entsprechend dem individuellen Bedarf des Patienten allmählich bis zu einer maximalen Dosis von 8 Tabletten Frisium pro Tag steigern.

Alternativen zu dieser empfohlenen Dosierung wird der Arzt mit Ihnen besprechen.

Kinder ab 6 Jahren
Für Kinder ab 6 Jahren wird zu Beginn der Behandlung eine Dosierung von ½ Tablette Frisium pro Tag empfohlen.
Bei Bedarf wird der Arzt die Dosierung entsprechend erhöhen (Richtdosis 0,3 – 1,0 mg/kg Körpergewicht).

Allgemeine Hinweise zur Dosierung:
Ihr Arzt wir die Dosis und die Dauer der Behandlung an den individuellen Erfolg Ihrer Behandlung anpassen. Halten Sie bitte die vom Arzt verordnete Dosis und Behandlungsdauer genau ein (vergleichen Sie dazu auch die Hinweise im Abschnitt *Was müssen Sie vor der Einnahme von Frisium beachten*).

Wenn Sie die Dosis über den Tag verteilt einnehmen, sollten Sie den jeweils höchsten Dosisanteil am Abend einnehmen. Dosierungen bis zu 3 Tabletten Frisium kann der Arzt als abendliche Einmalgabe verordnen.

Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme von Frisium wird der Arzt mit Ihnen die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung und die erforderliche Dosierung besprechen.

Wenn Ihnen der Arzt eine längere Behandlung mit Frisium empfohlen hat, dürfen Sie diese nicht eigenmächtig und abrupt beenden, da es dann zum Wiederauftreten der ursprünglichen Beschwerden oder zu Entzugserscheinungen kommen ein (vergleichen Sie dazu auch die Hinweise im Abschnitt *Was müssen Sie vor der Einnahme von Frisium beachten*).

Gegen Ende der Behandlung wird der Arzt die Dosis deshalb nur schrittweise verringern.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Da eine verstärkte Wirkung von Frisium möglich ist, kann der Arzt Ihre Dosis entsprechend verringern und zusätzliche Untersuchungen verordnen, um die Behandlung für Sie bestmöglich zu gestalten.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von FRISIUM eingenommen haben, als Sie sollten
Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit sein. Im fortschreitenden Zustand können Koordinationsschwierigkeiten, unzulängliche Atmung, Blutdruckabfall und selten Koma auftreten.
Informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Für den Arzt:
Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von FRISIUM vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von FRISIUM abbrechen
Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihrer Beschwerden nicht vorzeitig oder abrupt mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Es kann sonst wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Beschwerden kommen, oder Entzugserscheinungen auftreten ein (vergleichen Sie dazu auch die Hinweise im Abschnitt *Was müssen Sie vor der Einnahme von Frisium beachten*).

Die Dauer der Behandlung und die richtige Dosierung am Ende der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Frisium Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Verwirrtheit

- Müdigkeit und Schläfrigkeit, v. a. zu Beginn einer Behandlung und bei höherer Dosierung
- Verlängerte Reaktionszeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Koordinationsstörungen (Schwierigkeiten die Bewegungen aufeinander abzustimmen)
- schnelles Zittern der Finger

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Auftreten sog. paradoxer Reaktionen: z.B. Unruhe, Ein- und Durchschlafstörungen, Reizbarkeit, akute Erregungszustände, Angst, Aggressivität, Wahnideen, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, psychotische Reaktionen, Selbstmordneigung und vermehrte Muskelkrämpfe. Beim Auftreten derartiger Reaktionen müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen, der dann über den weiteren Behandlungsverlauf entscheidet.
- Muskelschwäche oder Unruhe (bei der Behandlung epileptischer Erkrankungen mit Frisium)
- Bewegungs- und Gangunsicherheit (v.a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Bewusstseinsstörungen (v.a. bei längerer Behandlung insbesondere bei älteren Patienten und Kindern; sie können zum Teil länger anhalten und mit Atemstörungen kombiniert sein)
- Atemstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verminderter Appetit (meist nur vorübergehend)
- vorübergehende Gewichtszunahme (v.a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)
- Gewöhnung und Abhängigkeit (besonders bei längerer Anwendung)
- Verstärkung von bestehenden depressiven Verstimmungen
- Zittern
- zeitlich begrenzte Erinnerungsstörung (kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen)
- Mattigkeit
- vorübergehend verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (v.a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)
- vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern; v.a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)
- Atmungsschwierigkeiten (v.a. bei hoher Dosierung)
- Mundtrockenheit (meist nur vorübergehend)
- Verstopfung (meist nur vorübergehend)
- Übelkeit (meist nur vorübergehend)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautentzündung, Nesselsucht)
- vorübergehend verminderter Sexualtrieb (v.a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)

Weitere Informationen:
Insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender Erkrankung der Atemwege (z.B. durch Asthma) oder bei Patienten mit Hirnschädigungen kann eine Atemnot auftreten oder sich verschlimmern.

Reaktionen die durch ein zu rasches Abbrechen der Frisium-Behandlung auftreten können, sind im Abschnitt *Was müssen Sie vor der Behandlung mit Frisium beachten?* beschrieben.

5. WIE IST FRISIUM AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 FRISIUM enthält
Der Wirkstoff ist: Clobazam. 1 Tablette enthält 10 mg Clobazam.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid (wasserfrei), Talkum, Magnesiumstearat.

Wie FRISIUM aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, beidseitig gewölbte, runde 7 mm große Tabletten mit einer Bruchrille und der Prägung „B“ und „GL“ auf der einen Seite und dem geprägten Logo „Hoechst“ auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Blisterpackung (PVC-Aluminium-Blister-Streifen) mit 20 oder 50 Tabletten in.
oder
Braunglasflasche mit weißem Drehverschluss aus Kunststoff.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien

Hersteller:
Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy au Bac
60205 Compiègne Cedex
Frankreich

Z. Nr.: 16.842

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome der Intoxikation
Überdosierung und Vergiftung mit Clobazam und anderen Benzodiazepinen können eine Depression des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen verursachen:

Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit. Der Zustand kann fortschreiten bis zur Ataxie, Atemdepression, Blutdruckabfall und selten Koma.
Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt auf und sind bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das Gehirn wirkender Mittel einschließlich Alkohol unter Umständen lebensbedrohlich.

Bisher in der Literatur berichtete Überdosierungsfälle mit Einnahmen bis zum Zehnfachen der empfohlenen therapeutischen Tagesdosis hatten keine klinisch bedeutsamen Schädigungen zur Folge. Symptome waren durch akustische Reize unterbrechbarer Schlaf bzw. Benommenheit und Bewusstseinseintrübung sowie einen Tag dauernde Schwäche in den Beinen.

Bei den meisten der dem Hersteller gemeldeten schweren akuten Vergiftungen, bei denen Frisium mit beteiligt war, handelt es sich um Kombinationsvergiftungen mit anderen Psychopharmaka oder Schlafmitteln.

Drei Überdosierungsfälle waren wesentlich durch Frisium selbst verursacht. Bei zweien ist die eingenommene Dosis unbekannt, die maximalen Serumspiegel von Clobazam lagen bei 2,8 und 1,5 µg/ml. Im dritten Fall wurden 880 mg eingenommen.

In diesen drei Fällen kam es zu schlafähnlichen bzw. komatösen Zuständen, die 8 bis 24 Tage andauerten. Ein Patient reagierte während der ersten 5 Tage nicht auf Schmerzreize. Die Spontanatmung blieb in allen Fällen erhalten.

Therapie von Intoxikationen
Neben der Kontrolle von Atmung, Pulsfrequenz und Blutdruck sind Magenspülungen, intravenöser Flüssigkeitsersatz sowie allgemein unterstützende Maßnahmen indiziert.

Die Bereitstellung von Notfallmaßnahmen für eventuell eintretende Atemwegsobstruktionen oder respiratorische Insuffizienz muss bestehen.

Hypotension kann durch Plasmaersatz und gegebenfalls mit Sympathomimetika behandelt werden.

Die sekundäre Wirkstoffelimination (durch forcierte Diurese oder Hämodialyse) ist unwirksam.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit einer zusätzlichen Gabe von cholinerg wirksamem Physostigmin oder dem Benzodiazepinantagonisten Flumazenil liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.