

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Mono Demetrin<sup>®</sup>

#### 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Prazepam

**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.

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

### 1. WAS IST MONO DEMETRIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mono Demetrin enthält mit Prazepam einen beruhigenden und angstlösenden Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine (Tranquilizer).

Mono Demetrin wird angewendet:

zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

#### 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 eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MONO DEMETRIN BEACHTEN?**

### **Mono Demetrin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Prazepam, andere Benzodiazepine (Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Mono Demetrin sind.
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und Drogen.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Mitteln zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka: Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei schwerer chronischer Atemschwäche im Stadium akuter Verschlechterung (chronische Bronchitis, Bronchialasthma) sowie schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom).
- bei schweren Leberschäden.
- bei einer Abflussstörung des Kammerwassers im Auge (Engwinkelglaukom).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mono Demetrin ist erforderlich**

- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien).

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt die individuelle Reaktion des Patienten auf Mono Demetrin kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können.

Dies gilt insbesondere für ältere Patienten sowie Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz oder eingeschränkter Leberfunktion (siehe unten „Spezifische Patientengruppen“).

Weiterhin sollte der Arzt dem Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

Bei längerer Anwendungsdauer sind Kontrollen der Leberfunktion anzuraten.

Prazepam wird zur primären Behandlung von Psychosen nicht empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewendet werden (bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden).

### Warnhinweis

Bei mehrwöchiger täglicher Einnahme von Mono Demetrin besteht die Gefahr einer seelischen und körperlichen (psychischen und physischen) Abhängigkeitsentwicklung. Eine fortgesetzte Einnahme sollte nur aus zwingenden Gründen nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen.

### Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der

Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte zusätzlich erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Parästhesien in den Extremitäten, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

#### Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomene)

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Mono Demetrin führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen, vermehrtes Träumen und Unruhe möglich. Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

#### Spezifische Patientengruppen

Ältere Menschen reagieren oft empfindlicher auf Mono Demetrin als andere Patienten.

Für ältere Patienten, Patienten mit Kreislauf- oder chronischer Ateminsuffizienz, mit hirnrorganischen Veränderungen oder geschwächtem Allgemeinzustand werden niedrigere Dosen empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mono Demetrin einzunehmen?“).

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist mit Wirkungsverstärkung und -verlängerung zu rechnen.

Prazepam sollte nicht bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte angewendet werden.

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Mono Demetrin auszuschließen.

#### **Bei Einnahme von Mono Demetrin mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentraldämpfender Arzneimittel (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel, Narkosemittel, einschließlich Lachgas, Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen [Psychopharmaka], teils auch Schmerzmittel sowie blutdrucksenkende Mittel, insbesondere Betablocker) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die Wirkungen von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) können durch Mono Demetrin verstärkt werden.

Arzneistoffe, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450/CYP3A4) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen verlängern und verstärken (z. B. Cimetidin), indem sie die Verstoffwechslung des Wirkstoffs von Mono Demetrin verzögern und hierdurch die Gefahr von Nebenwirkungen erhöhen.

Ranitidin und Famotidin, die als H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker die Magen-Darm-Funktion auf die gleiche Weise beeinflussen wie Cimetidin, verändern nach den bisherigen Beobachtungen die Wirkung von Mono Demetrin nicht.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, insbesondere solchen, die den Kreislauf und die Atmung beeinflussen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Liegt eine solche Dauerbehandlung vor, ist vor allem zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Theophyllin und Coffein können die Wirkung von Benzodiazepinen abschwächen.

Orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Verstoffwechslung des Wirkstoffs von Mono Demetrin hemmen und dadurch die Wirkung von Mono Demetrin verstärken. Patientinnen, die orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, müssen mit einer verstärkten Wirksamkeit von Mono Demetrin rechnen.

Zusammen mit Clozapin müssen Benzodiazepine vorsichtig verabreicht werden, da diese eine zusätzliche zentralnervös dämpfende Wirkung auslösen können.

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.

### **Bei Einnahme von Mono Demetrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten während der Behandlung keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkung von Mono Demetrin in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft dürfen Sie Mono Demetrin nur in Ausnahmefällen einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen aus zwingenden Gründen verordnet hat.

Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Mono Demetrin eintretende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit! Er wird über eine Weiterführung bzw. einen Abbruch der Behandlung entscheiden.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen (z. B. Gaumenspalten) ergaben. In diesen Fällen war die Einnahme meistens im ersten Schwangerschaftsdrittel erfolgt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Entwicklung des Kindes durch Mono Demetrin beeinflusst wird.

Wird Mono Demetrin gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen unmittelbar vor oder während der Geburt eingenommen, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung, Apathie, Atemdämpfung und Trinkschwäche (so genanntes „floppy-infant-syndrome“) sowie ein Entzugssyndrom (Zittern, Erregbarkeit, Hypertonie, Durchfall/Erbrechen und heftiges Saugen) auftreten.

Auch während der Stillzeit sollten Sie Mono Demetrin nicht einnehmen, da sein wirksames Abbauprodukt Nordazepam in die Muttermilch übertritt. Da sich die Substanz nach mehrmaliger Gabe in der Muttermilch anreichern kann, muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestillt werden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Mono Demetrin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in Ihrem speziellen Fall trifft Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mono Demetrin**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Mono Demetrin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST MONO DEMETRIN EINZUNEHMEN?**

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

Ihr Arzt muss die Dosierung und die Anwendungsdauer von Mono Demetrin individuell an Ihre Erfordernisse anpassen. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

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

Im Allgemeinen nehmen Erwachsene einmal täglich abends eine Tablette (20 mg Prazepam) ein.

Die Tabletten sind teilbar. Die Tagesdosis kann auch auf zwei Einzelgaben über den Tag verteilt werden, indem morgens und abends jeweils eine halbe Tablette eingenommen wird.

In einzelnen Fällen kann der Arzt bei Bedarf die Tagesdosis unter Beachtung aller Vorsichtshinweise bis auf höchstens drei Tabletten (60 mg Prazepam) erhöhen, ggf. verteilt auf mehrere Einzelgaben.

Bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, von Patienten mit hirnorganischen Veränderungen sowie von älteren und geschwächten Patienten sollte mit einer Tagesdosis von einer halben Tablette (10 mg Prazepam) begonnen werden. Die Dosis sollte, soweit erforderlich, durch den Arzt nur sehr vorsichtig gesteigert werden.

Besser als Mono Demetrin ist zur Behandlung dieser Patienten Demetrin® mit geringerer Dosisstärke (Tabletten zu 10 mg Prazepam) geeignet.

### **Art der Anwendung**

*Am Tag* können Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen. Dennoch empfiehlt es sich, die Tabletten je nach individueller Verträglichkeit entweder vor oder nach den Mahlzeiten einzunehmen, da die Nahrung die Aufnahme von Mono Demetrin aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern kann.

*Abends* sollten Sie die Tabletten etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da Sie sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und -abhängig

von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) rechnen müssen.

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch Ihren Arzt bestimmt.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist die Anwendung von Mono Demetrin auf Einzelgaben oder auf wenige Tage zu beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte Ihr Arzt nach zweiwöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Mono Demetrin weiterhin angezeigt ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer vier Wochen nicht überschreiten.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) und nach plötzlichem Absetzen von Mono Demetrin Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung sowie Schlafstörungen vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe Absetzphänomene in Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Daher sollte die Behandlung von Ihrem Arzt nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Mono Demetrin eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Mono Demetrin ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Patienten sollten flach gelagert und so lange beaufsichtigt werden, bis der Arzt eintrifft oder weitere Anweisungen gibt.

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

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mono Demetrin vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Mono Demetrin so fort, wie sie Ihnen von Ihrem Arzt verordnet worden ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mono Demetrin abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Mono Demetrin durch plötzliches Absetzen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mono Demetrin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

##### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Verwirrtheit, lebhaftere Träume

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr häufig:* unerwünschte Müdigkeit am Tage (Mattigkeit), verlängerte Reaktionszeit

*Häufig:* Benommenheit, Schläfrigkeit, Ausgelassenheit, Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Kopfschmerzen, Zittern, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Stimulation, Schwindel, Hyperaktivität

*Gelegentlich:* Bewusstlosigkeit

##### Augenerkrankungen

*Häufig:* Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern)

##### Herzkrankungen

*Häufig:* Herzklopfen

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Verstopfung)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* vermehrte Schweißbildung, vorübergehender Hautausschlag

*Gelegentlich:* Juckreiz, allergische Hauterscheinungen (Nesselfieber, vorübergehende Hautausschläge)

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

*Häufig:* Muskelschwäche (Sturzgefahr) bei älteren Patienten, Gelenkschmerzen

*Gelegentlich:* Schwellung der Füße

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* verschiedene Beschwerden der ableitenden Harnwege

*Sehr selten:* Minderung des Geschlechtstriebes, Menstruationsstörungen

### Allgemeine Erkrankungen

*Häufig:* Erschöpfung, Schwächegefühl

### Untersuchungen

*Gelegentlich:* Veränderungen der Leberwerte, Blutdruckabfall, Gewichtszunahme

Bei Patienten mit Verengung der Atemwege und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung in Erscheinung treten.

Außerdem können paradoxe Reaktionen wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände statt Beruhigung sowie Angst, Verstärkung einer bestehenden Selbstmordneigung, Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen auftreten. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollten Sie die Behandlung mit Mono Demetrin nach Anweisung Ihres Arztes beenden.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Einnahme von Mono Demetrin kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Prazepam, der Wirkstoff in Mono Demetrin, hat eine suchtfördernde Wirkung (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den Dosisbereich, in dem die Behandlung stattfindet.

### Amnesie

Benzodiazepine können bereits in therapeutischer Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme. Dieses Risiko ist dosisabhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

### Depressionen

Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen demaskiert werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mono Demetrin ist erforderlich“).

### Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

### Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann (auch in therapeutischen Dosen) zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mono Demetrin ist erforderlich“).

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.

## **5. WIE IST MONO DEMETRIN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Mono Demetrin enthält**

Der Wirkstoff ist Prazepam.

1 Tablette enthält 20 mg Prazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Mono Demetrin aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß und rund und haben eine Bruchkerbe.

Packungen mit 20 Tabletten (N2)

Packungen mit 50 Tabletten (N3)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

### **Hersteller**

PFIZER Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35

89257 Illertissen

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**

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

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der therapeutischen Maßnahmen erfolgen durch den Arzt.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.

Bei Erregungszuständen kann z. B. initial Haloperidol verabreicht werden.

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Aufgrund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Prazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

palde-1v14mde-t-20