

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bromazepam AL 6

Wirkstoff: Bromazepam 6 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Bromazepam AL 6 und wofür wird es angewendet?

Bromazepam AL 6 ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Bromazepam AL 6 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

Die Einnahme von Bromazepam AL 6 bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Wirkungen von Bromazepam erwünscht sind.

Hinweis:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromazepam AL 6 beachten?

Bromazepam AL 6 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromazepam AL 6 sind.
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen).
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazepam AL 6 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Bromazepam AL 6 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Sie dürfen Bromazepam AL 6 nur unter besonderer Vorsicht einnehmen bei:
 - Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien).
 - schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus).
 - Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen).
 - schwerer chronischer Atemschwäche im Stadium akuter Verschlechterung (chronische Bronchitis, Bronchialasthma).

Über die Anwendung von Bromazepam bei Kindern und Jugendlichen liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Bromazepam AL 6 besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen.

Spätestens nach 4-wöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2–3 Wochen.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen, ausgenommen in seltenen, nur vom Arzt zu beurteilenden Situationen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Nehmen Sie Benzodiazepin-haltige Arzneimittel nie ein, weil sie anderen so gut geholfen haben.

Bei Einnahme von Bromazepam AL 6 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen]) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) können Veränderungen der Wirkungsstärke von Bromazepam nicht ausgeschlossen werden.

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) und 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 vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Bromazepam AL 6 klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Bromazepam AL 6 noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Einnahme von Bromazepam AL 6 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Bromazepam AL 6 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten Bromazepam AL 6 während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Einnahme von Bromazepam AL 6 in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Gaben größerer Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. Floppy-infant-Syndrom) hervorrufen.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Bromazepam AL 6 nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Bromazepam in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt 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.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bromazepam AL 6

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bromazepam AL 6 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bromazepam AL 6 einzunehmen?

Nehmen Sie Bromazepam AL 6 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach individueller Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Ambulante Behandlung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal ½ Tablette Bromazepam AL 6 (entspr. 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Die Dosis kann vom Arzt auf 1 Tablette Bromazepam AL 6 (entspr. 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. In seltenen Fällen können jedoch durch den Arzt zusätzliche Einnahmen von ¼ Tablette Bromazepam AL 6 (entspr. 1,5 mg Bromazepam) oder ½ Tablette Bromazepam AL 6 (entspr. 3 mg Bromazepam), in Einzelfällen bis 2 Tabletten Bromazepam AL 6 (entspr. 12 mg Bromazepam) am Tage verordnet werden. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung

Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3-mal 1 Tablette Bromazepam AL 6 (entsp. 18 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 Bromazepam AL 6 (entsp. 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 1 Tablette Bromazepam AL 6 (entsp. maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Bromazepam AL 6 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Bromazepam AL 6 hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Bromazepam AL 6 ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen und 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.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von Bromazepam AL 6 auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Bromazepam AL 6 angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Bromazepam AL 6 nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Bei längerer Einnahmedauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Bromazepam AL 6 die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam AL 6 abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromazepam AL 6 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bromazepam AL 6 eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme bzw. Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

(Symptome leichter Überdosierung können z.B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut [Zyanose], Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand, Herzstillstand) kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam AL 6 abbrechen

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2–4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. 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 (z.B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z.B. Entzugsdelir) steigern.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie daher die Einnahme von Bromazepam AL 6 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bromazepam AL 6 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Einzelfälle: Allergische Hauterscheinungen (z.B. Exanthem) oder andere allergische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Bei Patienten mit durch Angstzustände überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht vorrangig zur Beseitigung der Angst eingesetzt worden sind, nach Verringerung des Angstgefühls zu einem so starken Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen, dass Selbstmordgedanken auftreten. Zur Verhinderung dieser Entwicklung sind durch den Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie).

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Bei hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.

Augenerkrankungen

Bei hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Herz-/Kreislaufkrankungen

Selten: Blutdruckabfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Selten: Bei Patienten mit schwerer Atemnot (Atemwegsobstruktion) und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung (verstärkt) in Erscheinung treten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Leichte Übelkeit, Durchfall.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Vorübergehende Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxien), insbesondere bei hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam.

Selten: Muskelschwäche.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Zu- oder Abnahme des sexuellen Verlangens.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Mundtrockenheit, Appetitsteigerung.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“), wie z.B. Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität, Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Bromazepam ist, insbesondere bei älteren Patienten, Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Bromazepam kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2–4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. 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 (z.B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z.B. Entzugsdelir) steigern.

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.

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 Bromazepam AL 6 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Bromazepam AL 6 enthält

Der Wirkstoff ist Bromazepam.

1 Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Bromazepam AL 6 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Tablette mit beidseitiger Dreifachbruchkerbe.

Bromazepam AL 6 ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2006

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen sowie zur Behandlung der Epilepsie und bestimmter Muskelverspannungen.

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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Innerhalb der Therapie sollte deshalb frühzeitig der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepin-Arzneimittel nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.