

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bromazepam G.L. 6 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Bromazepam

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 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 Bromazepam G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazepam G.L. beachten?
3. Wie ist Bromazepam G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromazepam G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bromazepam G.L. und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Bromazepam G.L. gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Er löst in niedriger Dosierung Angst, Spannung und Nervosität, in höherer Dosierung wirkt er beruhigend und muskelentspannend.

Bromazepam G.L. wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

- Angst- und Spannungszustände
- Ängstlicher Verstimmung bei Depressionen
- Nervosität
- Erregung
- Unruhe
- Als Unterstützung in der Therapie von Psychoneurosen

Weiters bei durch Angst und Spannung verursachten körperlichen Beschwerden

- des Herz-Kreislauf-Systems: Herzrasen, Herzschmerzen, Blutdrucksteigerung
- des Atmungsapparates: beschleunigte Atmung und Atemnot
- des Magen-Darm-Trakts: z.B. Reizcolon (abwechselnd Durchfall und Verstopfung), Colitis ulcerosa (zur Blutung neigende Dickdarmentzündung), Bauchschmerzen und Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- der Harn- und Geschlechtsorgane: z.B. Reizblase, gehäufte Harndrang, Regelschmerzen

sowie Angst- und Spannungszustände im Rahmen von chronischen Organerkrankungen.

Bromazepam lindert nur für die Dauer der Einnahme Ihre Angst- und Spannungszuständen, beseitigt aber nicht deren Ursachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazepam G.L. beachten?

Bromazepam G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, gegen die Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie von anderen Arzneimitteln bzw. von Alkohol abhängig sind,
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Atemwege (Schlafapnoe-Syndrom, respiratorische Insuffizienz) leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden (Gefahr einer krankhaften Hirnveränderung (Enzephalopathie)),
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.

Ferner darf der Arzt Bromazepam G.L. nicht verabreichen

- bei akuter Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit anderen dämpfend wirkenden Substanzen,
- bei schweren Schockzuständen,
- an Neugeborene in den ersten 30 Lebenstagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromazepam G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazepam G.L. ist erforderlich,

- wenn Ihre Herz- oder Atemfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine gestörte Leber- und/oder Nierenfunktion haben,
- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind,
- bei Patienten mit Störungen der Bewegungskoordination durch Funktionsstörungen des Kleinhirns oder des Rückenmarks (spinalen und zerebellaren Ataxien).

Wenn Sie von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig sind oder waren, ist die Einnahme von Bromazepam G.L. nur in seltenen Ausnahmesituationen und nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle möglich.

Es empfiehlt sich, die erste Einnahme von Bromazepam G.L. an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vorzunehmen.

Vermeiden Sie unbedingt das Trinken von Alkohol und auch die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln, da es zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen und zu einer Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen kann, die im schlimmsten Fall zu Koma oder Tod führen kann; dies ist auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Bromazepam G.L. möglich.

Nach Einnahme von Benzodiazepinen kann es sein, dass eine "anterograde Amnesie" eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen. Eine Amnesie wird zumeist einige Stunden nach der Einnahme beobachtet. Um dieses Risiko zu vermindern, ist darauf zu achten, dass Sie nach der Einnahme von Bromazepam G.L. einige Stunden ununterbrochen schlafen können.

Werden Benzodiazepine mit einer langen Wirkungsdauer eingenommen, können bei einem Wechsel auf Benzodiazepine mit kurzer Wirkungsdauer Entzugerscheinungen auftreten.

In Einzelfällen, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, wurden nach der Gabe von Bromazepam unerwartete, der eigentlich erwarteten Wirkung von Bromazepam entgegengesetzte Reaktionen beobachtet, wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Zornanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen,

psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten. Wenn solche Anzeichen (so genannte paradoxe Reaktionen) auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam G.L. langsam beendet.

Bei Patienten mit bestehender Herzschwäche, niedrigem Blutdruck bzw. Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit wird der Arzt wiederholte Kontrollen anordnen.

Bei länger dauernder, höher dosierter Gabe werden Kontrollen von Blutbild und Leberfunktion empfohlen.

Durch Bromazepam G.L. wird nicht die zugrunde liegende Ursache von Angst- und Spannungszuständen behandelt. Bromazepam G.L. schafft die notwendige Distanz und erleichtert damit das gemeinsame Bemühen von Arzt und Patient um Heilung der psychischen bzw. körperlichen Beschwerden. Das Arzneimittel soll jedoch nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Die Einnahme darf nicht länger als 8 bis 12 Wochen (einschließlich stufenweiser Reduzierung) erfolgen. Der Arzt muss entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Sollte die Wirksamkeit von Bromazepam G.L. während einer länger dauernden Behandlung nachlassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Arzneimittelabhängigkeit.

Die Einnahme von Bromazepam G.L. oder verwandter Substanzen (Benzodiazepine) kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung. Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, Durchfall, starken Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit, Schwitzen, Muskelzittern, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen. In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder epileptische Krämpfe.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Bromazepam G.L. nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie die Anweisungen für eine allmähliche Beendigung der Behandlung.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn

- Beruhigungsmittel wie Bromazepam G.L. gleichzeitig mit Schlafmitteln angewendet werden,
- höhere Dosen verabreicht werden,
- Bromazepam G.L. plötzlich abgesetzt wird.

Ferner können bei Behandlungsabbruch die Zustände, die zur Anwendung von Bromazepam G.L. geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren. Sie können von Stimmungsveränderung, Angst, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam G.L. langsam beendet.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen für die Behandlung von Angst- und Spannungszuständen vor. Die Anwendung von Bromazepam G.L. oder verwandter Substanzen (Benzodiazepine) bei Kindern und Jugendlichen darf nur bei zwingender

Notwendigkeit und nicht ohne vorherige sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich gehalten werden. Ferner ist zu beachten, dass Kinder unter 6 Jahren Bromazepam G.L. in der Regel nicht einnehmen sollen.

Einnahme von Bromazepam G.L. 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.

Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Bromazepam G.L. mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln und/oder Alkohol kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung, einschließlich schwerer Dämpfung sowie Beeinträchtigung der Atemfunktion und/oder Herzfunktion kommen. Dazu gehören: Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (z.B. Depressionen) und angstlösende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel. Diese Wechselwirkungen können auch noch am Tag nach der letzten Einnahme von Bromazepam G.L. auftreten. Dies wirkt sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

Ihr Arzt wird Sie zu Behandlungsbeginn regelmäßig untersuchen, um die Dosis und/oder die Häufigkeit der Einnahme möglichst gering zu halten und einer Überdosierung durch Anlagerung vorzubeugen.

Besondere Vorsicht ist bei Arzneimitteln geboten, welche die Atemfunktion mindern, wie z.B. Opiode (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente), vor allem bei älteren Patienten.

Die gleichzeitige Anwendung von Bromazepam G.L. mit Opioiden erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Bromazepam G.L. gemeinsam mit Opioiden verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Es besteht die Möglichkeit, dass Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Bromazepam G.L. beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren), Azolantimykotika, Proteaseinhibitoren oder manchen Makroliden können die Wirkungen von Bromazepam G.L. verstärkt werden.

Ferner können mit Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren), Propranolol (zur Behandlung von Bluthochdruck), Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen) und Omeprazol (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) Wechselwirkungen auftreten.

Einnahme von Bromazepam G.L. zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie während der Behandlung unbedingt das Trinken von Alkohol, da es durch Alkohol zu einer gefährlichen Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen von Bromazepam G.L. kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Das Missbildungsrisiko nach Einnahme von Bromazepam G.L. im Rahmen einer Behandlung im ersten Drittel der Schwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Insbesondere ab dem 6. Monat der Schwangerschaft wird Ihnen Ihr Arzt Bromazepam G.L. nur dann verschreiben, wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt.

Wenn dies der Fall ist und Bromazepam G.L. in einer späten Phase der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, können beim Neugeborenen Beschwerden wie niedriger Blutdruck und Trinkschwäche auftreten („floppy-infant-syndrom“). Bei hoher Dosierung kann es außerdem zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemschwäche sowie Atemstillstand kommen. Die wiederholte Einnahme von Bromazepam G.L. im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu körperlicher Abhängigkeit und zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird Bromazepam G.L. nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und zu Dämpfung, Saugschwäche und Gewichtsverlust beim Säugling führt. Bei notwendiger regelmäßiger Anwendung wird Abstillen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bitte beachten Sie, dass sich, vor allem zu Beginn der Behandlung, Müdigkeit, verminderte Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit (Sedierung), Gedächtnislücken (Amnesie) und verschlechterte Muskelfunktion nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken können. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher dürfen Sie erst dann ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie ausreichend geschlafen haben und nicht mehr die oben beschriebenen Nebenwirkungen verspüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Bromazepam G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bromazepam G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Bromazepam G.L. 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.

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen. Er wird die Behandlung mit möglichst niedriger Dosis beginnen, Sie zu Behandlungsbeginn überwachen, langsam

bis zur optimal wirksamen und verträglichen Dosis steigern und dabei folgendes Schema beachten:

In der ambulanten Behandlung genügt bei vielen Patienten eine Tagesdosis von 3 mg Bromazepam (½ Tablette), die als Einzeldosis etwa eine Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden soll. Diese Dosis kann bei Bedarf auf 6 mg Bromazepam (1 Tablette) erhöht werden. Es können auch Dosierungen bis zu 3-mal täglich 1,5 bis 3 mg Bromazepam erforderlich sein. Für die Dosierung von 1,5 mg stehen Bromazepam G.L. 3 mg Filmdoublets zur Verfügung.

In schweren Fällen kann im Rahmen einer stationären Behandlung die Dosis schrittweise auf bis zu 2- bis 3-mal täglich 6 bis 12 mg Bromazepam (2 bis 4 Tabletten) gesteigert werden.

Ältere und/oder körperlich geschwächte Personen, Patienten mit organischen Hirnschäden, mit Störung der Kreislauf- oder Atemfunktion oder mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion benötigen aufgrund individueller Unterschiede in der Empfindlichkeit eine niedrigere Dosierung, die vom Arzt je nach Bedarf und Verträglichkeit festgelegt wird.

Kinder über 6 Jahre (20 kg) und Jugendliche

Über die Anwendung von Bromazepam G.L. bei Kindern und Jugendlichen muss unbedingt der Arzt entscheiden; er wird daher auch die entsprechenden Anweisungen für die Dosierung erteilen.

Beachten Sie, dass Kinder unter 6 Jahren Bromazepam G.L. in der Regel nicht einnehmen sollen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit am besten vor oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Bromazepam G.L. ist so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig anzuwenden. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen, vor allem wenn Sie keine Beschwerden haben. Sie sollten Bromazepam G.L. nicht länger als 8 bis 12 Wochen hindurch einnehmen. Falls eine längere Behandlung notwendig ist, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell raten, einen Spezialisten zu konsultieren.

Wenn Sie Bromazepam G.L. länger als eine Woche hindurch einnehmen, muss beim Absetzen die Dosis stufenweise verringert werden. Es kann zu vorübergehenden Entzugserscheinungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromazepam G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Bromazepam G.L. kommt es zu starker Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit (Lethargie), Benommenheit, ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination, Sprechstörungen und Augenzittern. In weiterer Folge treten gelegentlich Blutdruckabfall, schwere Atembeschwerden und selten Bewusstlosigkeit (Koma) auf. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ebenfalls ernsthaftere Auswirkungen haben.

Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Anzeichen bei jemandem feststellen, der Bromazepam G.L. eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt.

Hinweise für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam G.L. abbrechen

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Bromazepam G.L. nicht eigenmächtig abbrechen (siehe Abschnitt [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung stufenweise beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die, besonders zu Beginn der Behandlung, auftretenden Nebenwirkungen wie Mattigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche sind dosisabhängig und entsprechen dem beruhigenden Effekt des Wirkstoffes; sie bilden sich bei entsprechender Dosisverminderung von selbst zurück. Weitere Nebenwirkungen sind unerwünschte starke Abgeschlagenheit, Muskeler schlaffung und, insbesondere bei älteren und körperlich geschwächten Patienten, Benommenheit, Beeinträchtigung des Erinnerungs- und Merkvermögens, Störung der Bewegungsabläufe, Gangstörungen oder Verwirrtheit.

Bei der Anwendung als Schlafmittel kann es tagsüber zur Dämpfung kommen.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche; tritt überwiegend zu Behandlungsbeginn auf und geht üblicherweise bei fortgesetzter Einnahme zurück.
- Müdigkeit; tritt vorwiegend zu Behandlungsbeginn auf und vergeht nach längerer Einnahme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich. Verstärkung oder Verminderung der sexuellen Erregbarkeit, leichte Regelstörungen.
- Verwirrungszustände, Desorientiertheit, emotionale Störungen und Stimmungsveränderungen treten vorwiegend zu Behandlungsbeginn auf, bilden sich aber üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung wieder zurück.
- Gleichgültigkeit und Antriebslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, beeinträchtigt es Erinnerungsvermögen, Reizbarkeit und Depression.

- Unerwartete, der eigentlich erwarteten Wirkung von Bromazepam G.L. entgegengesetzte Reaktionen wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Zornanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, Nervosität, Angst, abnormale Träume, Hyperaktivität, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Bromazepam oder ähnlichen Arzneimitteln beobachtet. Diese Erscheinungen können schwerwiegend ausfallen und treten insbesondere bei älteren Patienten und Kindern auf. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam G.L. langsam beendet. Bei einer vorbestehenden Depression kann es durch die Einnahme von Bromazepam G.L. zu einem Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen.
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung und Bewegungsstörungen. Diese Beschwerden treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und gehen üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung zurück.
- Seh- und Sprechstörungen.
- Ferner ist es möglich, dass eine anterograde Amnesie eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann besonders einige Stunden nach der Einnahme auftreten und eventuell mit unangepasstem Verhalten einhergehen.
- Sehen von Doppelbildern; dies tritt überwiegend zu Behandlungsbeginn auf und vergeht nach längerer Einnahme.
- Blutdruckabfall, Herzschwäche/Herzversagen, einschließlich Herzstillstand.
- Verminderung der Atemfrequenz.
- Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Stuhlverstopfung oder Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen (tritt überwiegend zu Behandlungsbeginn auf und vergeht nach längerer Einnahme).
- Hautausschläge, Juckreiz, Nesselausschlag und Hautreaktionen.
- Unfreiwilliger Harnabgang (Harnträufeln), Harnverhalt (erschwerter Harnabgang).

Stürze, Knochenbrüche (das Risiko ist vor allem bei Patienten, die zusätzlich Beruhigungsmittel einnehmen und bei älteren Patienten erhöht).

Die Einnahme von Bromazepam G.L. kann, wie bei allen Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln, zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit, in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen und auch bei der üblichen Dosierung, auftreten. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann Entzugserscheinungen oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Bromazepam G.L. geführt haben, zur Folge haben.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Bromazepam G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum 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 Bromazepam G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Bromazepam. 1 Filmtablette enthält 6 mg Bromazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132), Patentblau V (E 131), Polyacrylat Dispersion 30%.

Wie Bromazepam G.L. 6 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Grüne, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Blisterpackungen mit 20 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-19856

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Benzodiazepine verursachen üblicherweise Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Lethargie, Benommenheit, Ataxie, Dysarthrie und Nystagmus. Eine Überdosierung ist selten lebensbedrohend, wenn Bromazepam allein eingenommen wurde, kann jedoch zu undeutlichem Sprechen, Areflexie, Apnoe, Hypotonie, kardiorespiratorischer Depression und zu Koma und sehr selten auch zum Tod führen. Wenn ein Koma auftritt, dauert dies für gewöhnlich ein paar Stunden an, kann aber v.a. bei älteren Patienten auch verlängert und zyklisch auftreten. Bei Patienten mit Atemwegserkrankungen kann die atemdepressive Wirkung der Benzodiazepine ernsthaftere Auswirkungen haben.

Benzodiazepine erhöhen die Wirkung anderer zentral dämpfender Arzneimittel, einschließlich Alkohol.

Therapie

Entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten muss die Beobachtung aller Vitalfunktionen und Bereithaltung allgemeiner unterstützender Maßnahmen gewährleistet sein. Es kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer oder das zentrale Nervensystem betreffender Erscheinungen notwendig sein.

Nach oraler Einnahme einer Überdosis von Benzodiazepinen sollte (innerhalb einer Stunde) Erbrechen ausgelöst werden, sofern der Patient bei Bewusstsein ist. Um eine weitere Resorption zu verhindern, empfiehlt sich der Einsatz von Aktivkohle (innerhalb von 1 - 2 Stunden). Bei benommenen Patienten ist bei Aktivkohleanwendung ein Schutz der Atemwege unerlässlich. Die kardiorespiratorischen Funktionen sollten intensiv überwacht werden. Im Falle einer Kombination mit anderen Substanzen kann eine Magenspülung notwendig sein, jedoch nicht als Routinebehandlung. Bei bewusstlosen Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angebracht.

Bei schwerer Dämpfung des ZNS muss an den Einsatz des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil gedacht werden, der nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden darf. Die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist unbedingt zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Die Anwendung von Flumazenil ist bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit zu vermeiden.

Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe veröffentlichte Fachinformationen dieser Arzneimittelspezialität.