

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lendorm® 0,25 mg - Tabletten

Wirkstoff: Brotizolam

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

1. Was ist Lendorm und wofür wird es angewendet?

Lendorm 0,25 mg - Tabletten sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der sogenannten Hetrazepine. Es verkürzt die Einschlafzeit und verlängert die Schlafdauer. Nachts wachen Sie nicht so häufig auf.

Lendorm 0,25 mg - Tabletten werden kurzzeitig bei behandlungsbedürftigen Ein- und Durchschlafstörungen (z. B. Schlafstörungen in Verbindung mit innerer Unruhe, Spannung und Angst) angewendet.

Hinweis

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Schlafstörungen sind häufig eine Folge körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch deren Behandlung behoben werden. Schlafmittel können zwar die Voraussetzung für die Behandlung verbessern, beheben die Ursache der Schlafstörung aber nicht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lendorm beachten?

Lendorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brotizolam oder andere Wirkstoffe der Wirkstoffgruppe der Hetrazepine und Benzodiazepine sowie einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an bestimmten Formen der krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis), schwerer Atemschwäche (schwere respiratorische Insuffizienz), gelegentlichem kurzem Atemstillstand im Schlaf (sogenanntes Schlaf-Apnoe-Syndrom) oder schweren Störungen der Leberfunktion leiden;
- wenn eine akute Vergiftung mit Alkohol oder mit Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben (wie z. B. Schlafmittel, betäubende Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), vorliegt;
- wenn bei Ihnen eine Abhängigkeit (Arzneimittel, Alkohol, Drogen) besteht oder früher einmal aufgetreten ist;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Lendorm 0,25 mg - Tabletten sind nur für Erwachsene geeignet. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher dürfen Lendorm 0,25 mg - Tabletten Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Wie ist Lendorm einzunehmen?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lendorm einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Leberfunktion besteht;
- wenn Sie an bestimmten Atemstörungen (chronische Atemschwäche mit erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut [Hyperkapnie]) leiden – wegen der besonders nachts auftretenden Gefahr einer verminderten Atmung;
- wenn Sie älter sind.

Ihr Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung mit Lendorm 0,25 mg - Tabletten sorgfältig überwachen und möglicherweise die Dosierung herabsetzen (siehe „Wie ist Lendorm einzunehmen?“).

Abhängigkeit

Wenn Sie Schlafmittel dieses Wirkstofftyps einnehmen, können Sie von diesen Arzneimitteln abhängig werden. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den empfohlenen Dosierungsbereich. Das Risiko, von diesen Arzneimitteln abhängig zu werden, steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung.

Sobald eine körperliche Abhängigkeit besteht, kommt es bei plötzlichem Absetzen zu Entzugserscheinungen. Dazu gehören z. B. Kopf- oder Muskelschmerzen, schwere Angst- und Spannungszustände, Unruhe, Verwirrung und/oder Reizbarkeit. In schweren Fällen können auch folgende Entzugserscheinungen auftreten: Wirklichkeitsverlust, Persönlichkeitsveränderungen, gesteigerte Hörempfinden, Taubheitsgefühl und Prickeln in den Händen und Füßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen oder Berührungen, Sinnestäuschungen oder Krampfanfälle.

Toleranzentwicklung und „Rebound-Phänomene“

Nach wiederholter Einnahme kann die Wirkung von Lendorm 0,25 mg – Tabletten schon nach wenigen Wochen schwächer werden.

Eines der ersten Zeichen einer beginnenden Abhängigkeit sind sogenannte „Rebound-Phänomene“. Dabei treten die Beschwerden, die zur Behandlung mit Lendorm 0,25 mg – Tabletten geführt haben, nach Absetzen des Arzneimittels in gesteigerter Form wieder auf. Sie können von anderen Beschwerden einschließlich Veränderungen der Stimmungslage, Angstzuständen und Unruhe begleitet sein.

Behandlungsdauer

Sie sollten Schlafmittel wie Lendorm 0,25 mg - Tabletten stets nur so kurz wie möglich einnehmen, höchstens aber 2 Wochen (siehe „Wie ist Lendorm einzunehmen?“). Es gibt Hinweise darauf, dass sich Entzugserscheinungen schon innerhalb der normalen Dosierungsabstände entwickeln können, insbesondere bei höheren Dosierungen.

Da nach plötzlichem Absetzen der Behandlung die Gefahr von Entzugs- oder Rebound-Phänomenen steigt, sollte das Absetzen von Lendorm 0,25 mg - Tabletten schrittweise erfolgen. Ihr Arzt wird dazu die Dosierung von Lendorm 0,25 mg - Tabletten schrittweise an Ihre persönliche Situation anpassen (siehe „Wie ist Lendorm einzunehmen?“). Die gesamte Behandlung, einschließlich der Absetzphase, soll die Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung zusammen mit Alkohol

Wenn Lendorm 0,25 mg - Tabletten in Kombination mit Alkohol eingenommen werden, können dämpfende Wirkung, Müdigkeit und eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit verstärkt werden.

Erinnerungsstörungen

Schlafmittel dieses Wirkstofftyps können eine vorübergehende Erinnerungsstörung (anterograde Amnesie) auslösen, d. h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangepasstem Verhalten einhergehen und tritt am häufigsten einige Stunden nach der Einnahme auf, daher ist ein ungestörter Schlaf über 7-8 Stunden sicherzustellen. Eine vorübergehende Erinnerungsstörung kann bereits bei empfohlener Dosierung auftreten, das Risiko hierfür steigt mit der Dosis.

Psychiatrische und paradoxe (= unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Lendorm 0,25 mg - Tabletten entgegengesetzte) Reaktionen

Lendorm 0,25 mg – Tabletten alleine werden nicht zur Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen. Lendorm 0,25 mg - Tabletten sollen nicht alleine zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen einhergehen, verwendet werden, da bei diesen Patienten suizidales Verhalten ausgelöst werden kann. Bei bestehender Neigung zur Depression kann es während der Anwendung von Schlafmitteln dieses Wirkstofftyps zum Ausbruch der Krankheit kommen.

Unter der Behandlung mit Schlafmitteln dieses Wirkstofftyps können unerwartete, der eigentlichen Wirkung entgegengesetzte Reaktionen wie Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellung, Wut, heftige Alpträume, Sinnestäuschungen, psychische Störungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen auftreten. Diese Reaktionen wurden in seltenen Fällen schon bei therapeutischer Dosierung beobachtet. In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Bei älteren Patienten werden diese Ereignisse häufiger beobachtet.

Spezielle Patientengruppen

Schlafmittel dieses Wirkstofftyps dürfen für die Behandlung von Patienten mit schweren Störungen der Leberfunktion nicht angewendet werden, da sie Gehirnerkrankungen auslösen können (siehe „Lendorm darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Lendorm 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Lendorm 0,25 mg - Tabletten und anderen Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben (z. B. Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen, angstlösende Arzneimittel, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Depressionen, Schlafmittel, betäubende Schmerzmittel, Mittel gegen Krampfanfälle, Narkosemittel und bestimmte Mittel gegen Allergien), führt zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von betäubenden Schmerzmitteln kann durch Verstärkung der stimmungsaufhellenden Wirkung die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Die gleichzeitige Anwendung von Lendorm 0,25 mg – Tabletten und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt Lendorm 0,25 mg – Tabletten zusammen mit Opioiden verschreibt, muss die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Anwendung durch den Arzt eingeschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Opioide einnehmen und folgen Sie seinen Dosierungsanweisungen genau. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die oben genannten Beschwerden bemerken.

Die Wirkung von Arzneimitteln mit muskelerschlaffender Wirkung kann verstärkt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung z. B. mit blutdrucksenkenden oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln, Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Hormonen ist die Art und Umfang möglicher Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Sie müssen Ihrem behandelnden Arzt daher vor Behandlungsbeginn mitteilen, ob bei Ihnen eine Langzeitbehandlung mit anderen Arzneimitteln durchgeführt wird. In diesen Fällen ist besonders zu Beginn der Behandlung mit Lendorm 0,25 mg - Tabletten erhöhte Vorsicht erforderlich.

Brotizolam, der Wirkstoff von Lendorm 0,25 mg - Tabletten, wird in der Leber verstoffwechselt. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme beeinflussen, kann die Wirkung von Lendorm 0,25 mg - Tabletten verändern. Sie müssen Ihrem behandelnden Arzt daher vor Behandlungsbeginn mitteilen, ob bei Ihnen eine Behandlung mit einem der nachstehend aufgeführten Arzneimittel durchgeführt wird: Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol), Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Ciclosporin A, Sirolimus, Tacrolimus), Arzneimittel zur Blutdrucksenkung aus der Klasse der Calciumantagonisten, bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin), bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir sowie Efavirenz und Nevirapin), Arzneimittel zur Blutfettsenkung (z. B. Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin), Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil), Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifabutin, Rifampicin), Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie (z. B. Pimozid), Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria (z. B. Mefloquin, Halofantrin), Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Phenobarbital), Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Allergien (z. B. Astemizol, Terfenadin), Schlafmittel (z. B. Midazolam), Hormonbehandlung (Steroide wie z. B. Ethinylestradiol), Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (z. B. Tamoxifen), Arzneimittel gegen zu viel Magensäure (z. B. Cimetidin) und Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten.

Einnahme von Lendorm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol. Wenn Lendorm 0,25 mg - Tabletten in Kombination mit Alkohol eingenommen werden, können die dämpfende Wirkung, Müdigkeit und eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit verstärkt werden. Dies beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Vermeiden Sie auch die gleichzeitige Einnahme mit Grapefruitsaft – dieser kann ebenfalls bestimmte Leberenzyme beeinflussen und so die Wirkung von Lendorm 0,25 mg - Tabletten verändern.

Lendorm 0,25 mg - Tabletten sollten auf leeren Magen genommen werden, um den Wirkungseintritt und die Dauer der Wirkung nicht zu beeinträchtigen.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Lendorm 0,25 mg - Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger werden wollen oder eine Schwangerschaft vermuten, müssen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt hinsichtlich eines Therapieabbruchs in Verbindung setzen.

Es wurden Missbildungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Schlafmitteln dieses Wirkstofftyps beschrieben.

Bei Neugeborenen, welche am Ende des letzten Drittels der Schwangerschaft oder während des Geburtsvorgangs Schlafmittel dieses Wirkstofftyps ausgesetzt waren, kommt es zum Absinken der Körpertemperatur, Blutdruckabfall, herabgesetzte Muskelspannung, mittelschwere Atemschwäche und Trinkschwäche.

Darüber hinaus kann es bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Drittel der Schwangerschaft wiederholt Schlafmittel dieses Wirkstofftyps eingenommen haben, zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit kommen. Diese Neugeborenen können nach der Geburt Entzugserscheinungen entwickeln.

Stillzeit

Da Brotizolam, der Wirkstoff von Lendorm 0,25 mg – Tabletten, in die Muttermilch gelangt, dürfen Lendorm 0,25 mg – Tabletten während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Teilen Sie daher unbedingt Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Während der Behandlung mit Lendorm 0,25 mg - Tabletten können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Erinnerungsstörungen, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit und eingeschränkte Muskelfunktion die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und Verkehrsunfälle. Alkohol, zentral dämpfende Mittel und ungenügende Schlafdauer erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer verringerten Aufmerksamkeit.

Sie dürfen daher kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sonstige potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Lendorm enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lendorm 0,25 mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lendorm 0,25 mg - Tabletten enthalten 82,75 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Das entspricht der empfohlenen Tageshöchstosis (0,25 mg). Wenn Sie an einer seltenen erbten Stoffwechselerkrankung (Galactose-Unverträglichkeit, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: Lendorm 0,25 mg - Tabletten enthalten in 1 Tablette 0,12 g Kohlenhydrate entsprechend 0,01 Broteinheiten (BE).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lendorm 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 ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich ½ bis 1 Tablette direkt vor dem Schlafengehen.

Die Behandlung soll mit der niedrigstmöglichen Dosierung von ½ Tablette begonnen werden. Je nach Ansprechen auf die Behandlung kann eine Dosierung von ½ Tablette bereits ausreichend sein.

Die empfohlene Tagesdosis von 1 Tablette darf wegen des erhöhten Risikos von unerwünschten Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem nicht überschritten werden.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Für ältere Patienten wird eine Dosierung von einmal täglich ½ Tablette empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Im Fall einer beeinträchtigten Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist, kann die Wirkungsdauer erheblich verlängert sein. Daher ist eine Anpassung der Dosierung durch den Arzt erforderlich. Es ist möglich, dass bei Ihnen eine niedrigere Dosis ausreichend ist. Wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie Lendorm nicht anwenden (siehe „Lendorm darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit Atemstörungen (chronischer Atemschwäche)

Wenn Sie an bestimmten Atemstörungen (chronische Atemschwäche mit erhöhtem Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut [Hyperkapnie]) leiden, ist ebenfalls eine Anpassung der Dosierung durch den Arzt erforderlich. Es ist möglich, dass bei Ihnen eine niedrigere Dosis ausreichend ist. Wenn Sie unter einer schweren chronischen Atemschwäche leiden, dürfen Sie Lendorm nicht anwenden (siehe „Lendorm darf nicht eingenommen werden“).

Kinder und Jugendliche

Lendorm 0,25 mg - Tabletten dürfen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Lendorm darf nicht eingenommen werden“).

Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette unmittelbar vor dem Schlafengehen mit ausreichend nicht alkoholischer Flüssigkeit ein. Sie können die Tablette auch im Mund unter der Zunge zergehen lassen.

Lendorm 0,25 mg - Tabletten sollten auf leeren Magen eingenommen werden, um den Eintritt und die Dauer der Wirkung nicht zu beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Schlafmitteln ist eine ausreichend lange Schlafdauer (zumindest 7-8 Stunden) unbedingt notwendig – Ihr Reaktionsvermögen (z. B. beim Autofahren oder Arbeiten) könnte sonst am folgenden Morgen beeinträchtigt sein (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer soll stets so kurz wie möglich sein. Sie dürfen Lendorm 0,25 mg - Tabletten nicht länger als für die von Ihrem Arzt festgelegte Behandlungsdauer – diese kann zwischen wenigen Tagen und höchstens 2 Wochen betragen – einnehmen, da es innerhalb weniger Wochen zu einer Abhängigkeit kommen kann.

Daher sollten Sie zunächst unter genauer Anleitung Ihres Arztes die Dosis schrittweise verringern. Danach versuchen Sie die Tabletteneinnahme zu beenden. Die gesamte Behandlung, einschließlich der Absetzphase, soll die Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass als Folge des Absetzens des Arzneimittels die Schlafstörungen zunächst verstärkt wieder auftreten können, in seltenen Fällen kommt es auch zu Unruhe und Spannungszuständen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In besonderen Fällen kann eine Fortsetzung der Behandlung über 2 Wochen hinaus erforderlich sein. In diesen Fällen muss Ihr Arzt überprüfen, ob eine Einnahme über mehr als 2 Wochen notwendig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lendorm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Lendorm 0,25 mg - Tabletten führt im Allgemeinen zu einer Dämpfung, die je nach eingenommener Menge von Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit gehen kann. Anzeichen leichter Überdosierung können z. B. Benommenheit, geistige Verwirrung und Antriebsarmut sein, in schwereren Fällen können Bewegungsstörungen, Blutdruckabfall, verminderte Muskelspannung, verminderte Atmung, selten Bewusstlosigkeit und sehr selten Todesfälle auftreten.

Überdosierungen sind meist nicht lebensgefährlich, wenn die Behandlung unverzüglich eingeleitet wird und gleichzeitig keine anderen dämpfenden Mittel genommen wurden.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lendorm vergessen haben

Achten Sie darauf, dass Sie Lendorm 0,25 mg - Tabletten unmittelbar vor dem Schlafengehen einnehmen und nur dann, wenn eine ausreichende Schlafdauer sichergestellt ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lendorm abbrechen

Bei längerer Behandlungsdauer (länger als eine Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Behandlung können die Beschwerden, die zu einer Behandlung mit Lendorm 0,25 mg - Tabletten geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten. Außerdem kann es zu Entzugserscheinungen kommen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt wird daher die Behandlung nicht plötzlich abbrechen, sondern durch schrittweises Herabsetzen der Dosis beenden. Beenden oder ändern Sie daher die Behandlung mit Lendorm 0,25 mg - Tabletten nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit dem Arzt.

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.

Schläfrigkeit während des Tages, abgeschwächte Gefühlsempfindung, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und Doppelsehen treten überwiegend zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich gewöhnlich bei fortgesetzter Anwendung zurück. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dauer der Anwendung von Lendorm 0,25 mg - Tabletten. Diese sollte die Dauer von 2 Wochen nicht überschreiten.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Lendorm wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression (siehe unten „Depression“), Alpträume, Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit, Abhängigkeitsentwicklung (siehe unten „Abhängigkeit“), abgeschwächte Gefühlsempfindung, unangemessenes Verhalten, Erregung, Reizbarkeit, Veränderungen der Sexualfunktion
Selten: Ruhelosigkeit, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit während des Tages, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Schwindelgefühl, Dämpfung, Demenz, geistige Beeinträchtigung, eingeschränkte psychomotorische Fähigkeiten, Bewegungsstörung, vorübergehende Erinnerungsstörung (siehe unten „Erinnerungsstörungen“)
Selten: verringerte Aufmerksamkeit

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen (Doppelsehen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Störungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Müdigkeit, paradoxe (= unerwartete, der eigentlichen Wirkung entgegengesetzte) Reaktionen (insbesondere bei älteren Patienten; siehe unten „Psychiatrische und paradoxe Reaktionen“), Entzugserscheinungen oder „Rebound-Phänomene“ (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Untersuchungen

Gelegentlich: Beeinflussung von Leberfunktionstests

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Verkehrsunfall, Sturz (wegen der muskelerschlaffenden Wirkung ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht geboten)

Bei Auftreten von heftigen Alpträumen, Ruhelosigkeit, Erregung und Reizbarkeit sollen Lendorm 0,25 mg - Tabletten von Ihrem Arzt abgesetzt werden.

Abhängigkeit

Es kann – selbst bei der empfohlenen Dosierung – zu körperlicher Abhängigkeit kommen: bei Absetzen der Behandlung können Entzugserscheinungen oder „Rebound-Phänomene“ auftreten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Psychische Abhängigkeit kann auftreten. Missbrauch von Schlafmitteln dieses Wirkstofftyps wurde berichtet. Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomene können Zeichen einer beginnenden Abhängigkeit sein (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erinnerungsstörungen

Vorübergehende Erinnerungsstörungen (anterograde Amnesie) können bei der empfohlenen Dosierung auftreten; das Risiko hierfür steigt mit der Dosis. Derartige Erinnerungsstörungen können von unangemessenem Verhalten begleitet sein (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Depression

Bei bestehender Neigung zur Depression kann es während der Anwendung von Schlafmitteln dieses Wirkstofftyps zum Ausbruch der Krankheit kommen.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Unter der Behandlung mit Schlafmitteln dieses Wirkstofftyps können unerwartete, der eigentlichen Wirkung entgegengesetzte Reaktionen wie Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellung, Wut, heftige Alpträume, Sinnestäuschungen, psychische Störungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen auftreten. Diese Reaktionen können auch schwerwiegend sein und wurden in seltenen Fällen schon bei therapeutischer Dosierung beobachtet. In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Bei älteren Patienten werden diese Ereignisse häufiger beobachtet.

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 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 Lendorm aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Lendorm enthält

- Der Wirkstoff ist: 0,25 mg Brotizolam. 1 Tablette enthält 0,25 mg Brotizolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke, Cellulose, Magnesiumstearat

Wie Lendorm aussieht und Inhalt der Packung

Lendorm 0,25 mg - Tabletten sind weiße, runde, leicht gewölbte und an den Kanten abgeschrägte Tabletten, in die auf der einen Seite beiderseits einer Bruchrille „13A“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zu 10 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Delpharm Reims
Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-18220

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei der Behandlung jeder Arzneimittelüberdosierung sollte die Möglichkeit, dass mehrere Wirkstoffe eingenommen wurden, in Betracht gezogen werden.

Therapie der Überdosierung

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 Überdosierungen mit oralen Benzodiazepinen sollte (innerhalb einer Stunde) Erbrechen induziert werden, wenn der Patient bei Bewusstsein ist. Bei bewusstlosen Patienten sollte eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege vorgenommen werden. Wenn eine Magenentleerung keinen Vorteil verspricht, sollte Aktivkohle zur Verminderung der Resorption verabreicht werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Atem- und Kreislaufkontrolle unter Intensivpflege gelten.

Flumazenil kann als Antidot nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden. 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), kontraindiziert ist. Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden. Dabei ist vor der Anwendung die Fachinformation der Flumazenilhaltigen Arzneimittel zu beachten.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens sind forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Benzodiazepinvergiftungen wahrscheinlich nur von geringem Nutzen.