

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mogadon® 5 mg - Tabletten

Wirkstoff: Nitrazepam

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

#### 1. Was ist Mogadon und wofür wird es angewendet?

Mogadon gehört zur Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine und hat eine besonders ausgeprägte schlafauslösende Wirkung. Mogadon bewirkt einen tiefen 6- bis 8-stündigen Schlaf.

##### Anwendungsgebiete:

Zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen

##### Hinweis:

Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mogadon beachten?

##### **Mogadon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nitrazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schweren Störungen der Atemfunktion (schwere und chronische Hyperkapnie)
- bei schweren Leberschäden
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellären Ataxien)
- bei Schock, akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium)
- in der Stillzeit

- bei Kindern und Jugendlichen zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen

Damit Ihr Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, müssen Sie ihn über frühere und jetzige Erkrankungen sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mogadon einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mogadon 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.

Benzodiazepine sind nicht zur Behandlung von chronischen Psychosen, Phobien oder Zwangsstörungen geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mogadon ist erforderlich,

- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer krankhaften Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) oder an Schluckbeschwerden leiden, da der Wirkstoff Nitrazepam insbesondere bei diesen Erkrankungen eine Hypersekretion in den Bronchien hervorrufen kann.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Atmung leiden.
- wenn Sie an einer Leber- und/oder Nierenbeeinträchtigung leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, können Benzodiazepine (dazu gehört auch Nitrazepam) Krampfanfälle auslösen.
- wenn Sie von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig sind oder waren. Nur in seltenen Ausnahmesituationen und unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle ist die Einnahme von Mogadon-Tabletten möglich.
- wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, die von Depressionen begleitet sind. Benzodiazepine eignen sich nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen. Eine bestehende Depression kann sich verschlechtern bzw. zum Ausbruch kommen. Manchmal kann es zu selbsterstörerischen Gedanken kommen. In solchen Fällen, **kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**
- wenn Sie an einer bestimmten Art des grünen Star (Engwinkelglaukom) leiden, sollten Sie dies vor der Anwendung mit Mogadon-Tabletten behandeln lassen.
- wenn ihre Leberfunktion eingeschränkt ist und/oder Sie an einer krankhaften Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) leiden. Ihr Leiden kann sich möglicherweise verstärken. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte regelmäßig kontrollieren, gegebenenfalls die Dosis verringern bzw. überhaupt nur schrittweise erhöhen.
- wenn Sie älter oder geschwächt sind oder an Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden, können sie mitunter verstärkt auf Mogadon-Tabletten ansprechen. Ihr Arzt wird Ihnen eine auf Sie abgestimmte Dosierung verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren.

Es kann sein, dass Sie vermehrt stürzen, da durch Mogadon-Tabletten Ihre Muskeln schwach werden können. Besonders wenn Sie älter sind, besteht für Sie dadurch die Gefahr von Knochenbrüchen.

Bei Verlust oder Trauer kann durch Benzodiazepine die psychische Verarbeitung gehemmt werden.

### Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre)

Für Mogadon gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

### Gewöhnungseffekte:

Die Einnahme von Mogadon-Tabletten 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 und ist insbesondere bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht.

### Entzugserscheinungen:

Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, starke Angstgefühle, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit, Schwitzen, Muskelzittern, verstärktem und beschleunigtem Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen, Schlaflosigkeit und Depressionen. In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder Krampfanfälle.

Bei Behandlungsabbruch können die Zustände, die zur Anwendung von Mogadon-Tabletten geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren (Rebound-Phänomen). Sie können von Stimmungsveränderungen, Angst, Schlaflosigkeit und/oder Unruhe begleitet sein.

Da dieses Risiko bei plötzlichem Absetzen der Behandlung erhöht ist, dürfen Sie die Einnahme von Mogadon-Tabletten nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden. Dabei können vorübergehend Beschwerden (einschließlich Reizbarkeit, Schlafstörungen und abnorme Träume) auftreten, üblicherweise innerhalb von zwei Wochen. Diese sind kein Anzeichen für eine Arzneimittelabhängigkeit.

### Abhängigkeit:

Wenn Sie von Alkohol, Drogen und/oder Arzneimitteln abhängig sind oder waren, dürfen Sie Mogadon-Tabletten nur in seltenen Ausnahmesituationen und nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

### Dauer der Behandlung

Sie sollten Mogadon-Tabletten so kurz wie möglich, keinesfalls länger als 4 Wochen lang einnehmen.

Ihr Arzt wird Sie rechtzeitig über die Dauer der Behandlung und über die Vorgehensweise beim Absetzen von Mogadon-Tabletten informieren.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, dass Sie während der Behandlung mit Mogadon nicht eigenmächtig auf ein anderes, kurzwirksames Benzodiazepin umsteigen dürfen, da Sie so Entzugserscheinungen haben können.

### Gedächtnisstörung „Amnesie“:

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 mit unangepasstem Verhalten einhergehen. Eine Amnesie wird zumeist einige Stunden nach der Einnahme beobachtet. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie darauf achten, dass Sie nach der Einnahme von Mogadon-Tabletten 7 - 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

### Psychiatrische und unerwartete Reaktionen:

Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Mogadon-Tabletten entgegengesetzte Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Alpträume, verstärkte Muskelverkrampfungen, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Mogadon-Tabletten beobachtet. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit

Mogadon-Tabletten langsam beendet. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Reaktionen ist bei Kindern sowie bei älteren Patienten größer.

#### Langzeitbehandlung:

Wie bei jeder Langzeitbehandlung sollen Blutbild, Leber- und Nierenfunktion, aber auch die Funktion von Herz und Kreislauf regelmäßig überprüft werden.

Die missbräuchliche Anwendung von Benzodiazepinen – zu dieser Arzneimittelgruppe gehören auch Mogadon-Tabletten – ist bekannt. Geben Sie daher Mogadon-Tabletten keinesfalls an andere Personen weiter!

#### **Einnahme von Mogadon 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.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Mogadon mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Dazu gehören:

- Alkohol
- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Schmerzmittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Antihypertensiva, Betablocker)
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)

Die Kombination mit Narkoanalgetika (z.B. Opiaten) kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Substanzen, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin ähnlichen Wirkstoffen verstärken. Hierzu zählen z.B.

- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol
- Antibiotika vom Makrolid-Typ wie Erythromycin
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft (Pille)
- Einige Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Azole)
- Einige Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (antiretrovirale Proteaseinhibitoren)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und gegen Herzerkrankungen (Kalziumkanalblocker)
- Bestimmte Antidepressiva (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- Bestimmtes Entwöhnungsmittel bei Alkoholabhängigkeit (Disulfiram)

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Substanzen, die eine Aktivierung hepatischer Enzyme bewirken wie z. B. Rifampicin oder Johanniskraut, können den Abbau von Benzodiazepinen beschleunigen.

Die gleichzeitige Einnahme von Theophyllin oder Aminophyllin kann die schlaffördernde Wirkung von Benzodiazepinen reduzieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Benzodiazepinen und Natriumoxybat kann die Wirkung von Natriumoxybat verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme von Baldrian kann die Wirkung von Nitrazepam verstärken oder reduzieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Benzodiazepinen mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck oder Betablockern kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

Wenn Mogadon zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Epilepsie eingenommen wird, können Nebenwirkungen und Toxizität verstärkt auftreten. Dies ist vor allem bei Hydantoinen und Barbituraten oder bei Kombinationen, die diese Substanzen enthalten, der Fall.

Es sind keine Wechselwirkungen mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln und Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, bekannt.

Die gleichzeitige Einnahme von Mogadon und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund darf die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Mogadon zusammen mit Opioiden verschreibt, müssen jedoch Dosis und Dauer der gleichzeitigen Einnahme von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich strikt an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben angeführten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome haben.

### **Einnahme von Mogadon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Mogadon dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Bei der Einnahme von Mogadon zusammen mit alkoholhaltigen Nahrungsmitteln und Getränken besteht die Gefahr einer gefährlichen Wirkungsverstärkung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

In der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten und letzten Trimesters, soll Mogadon nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden. In einzelnen klinischen Studien sind Vertreter der Benzodiazepin-Tranquillantien, zu denen Mogadon zählt, mit der Auslösung von Missbildungen in Zusammenhang gebracht worden, eine Gefährdung des Ungeborenen kann daher nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Mogadon schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Mogadon während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Unregelmäßigkeiten bei der fötalen Herzfrequenz, erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Säuglinge deren Mütter während der späten Stadien der Schwangerschaft chronisch Benzodiazepine eingenommen haben, können eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen nach der Geburt zeigen.

#### Stillzeit

Nitrazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern; daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen von Mogadon abgestellt werden. Die Verabreichung an stillende Mütter kann zu einer Beeinträchtigung der Wachheit (Sedierung), Saugschwäche und Gewichtsverlust beim Säugling führen. Bei unbedingt notwendiger einmaliger oder nur kurzfristiger Einnahme während der Stillperiode soll die Muttermilch für diese Zeit verworfen werden, wobei zu bedenken ist, dass die Halbwertszeit für Nitrazepam 30 bis 40 Stunden beträgt.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Untersuchungen am Menschen wurden nicht durchgeführt. Untersuchungen an Mäusen und Ratten zeigten eine Beeinträchtigung der Spermienbildung bei männlichen Tieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter Einnahme von Mogadon kann die Fähigkeit, anspruchsvolle Tätigkeiten auszuführen, beeinträchtigt sein. Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer. Alkohol kann die Beeinträchtigung verstärken und sollte darum während der Behandlung vermieden werden.

### **Mogadon enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Mogadon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeiten gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Mogadon 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.

Die Behandlung soll mit der niedrigsten, empfohlenen Dosis begonnen werden.  
Die maximale Dosis soll nicht überschritten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene erhalten in der Regel 1/2 bis 1 Tablette Mogadon (entsprechend 2,5 bis 5 mg Nitrazepam).

Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 2 Tabletten Mogadon (entsprechend 10 mg Nitrazepam) im Krankenhaus auch bis auf 4 Tabletten (entsprechend 20 mg Nitrazepam) gesteigert werden.

Ältere oder körperlich geschwächte Patienten sowie Patienten mit Leber- und/oder Nierenschädigung erhalten 1/2 Tablette Mogadon (entsprechend 2,5 mg Nitrazepam), als Höchstdosis 1 Tablette Mogadon (entsprechend 5 mg Nitrazepam).

#### Andere Patientengruppen:

Bei Patienten mit chronischer Lungeninsuffizienz oder mit organischen Hirnveränderungen kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Die Tabletten werden 20 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen. Sie können zerkaut oder ganz mit etwas Wasser (z. B. 1/2 Glas) oder in Flüssigkeit gelöst geschluckt werden.

Bitte beachten Sie, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu verhindern.

Die Dauer der Behandlung von Schlafstörungen mit Benzodiazepinen soll so kurz wie möglich sein. Sie soll einschließlich der schrittweisen Absetzphase 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus soll nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Mogadon eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, um durch eine mögliche Überdosierung verursachte Nebenwirkungen zu vermeiden (z. B. Störung der Bewegungsabläufe, Gedächtnisverlust, oder Beeinträchtigung der Atmung).

Symptome der Überdosierung:

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. Im Fall hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion, Kreislaufkollaps, und in seltenen Fällen zum Tod kommen.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Mogadon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Mogadon abbrechen**

Es besteht je nach Dauer der vorherigen Anwendung das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen. Daher sollten Sie den Abbruch der Therapie mit Mogadon stets mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Häufig:*

- Emotionale Störungen, Verwirrheitszustände, Depression (eine vorbestehende Depression kann demaskiert werden)
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken
- Doppeltsehen
- Verschlechterung der Atemtätigkeit, vermehrte Bronchialsekretion
- Muskelschwäche
- Harnverhalt
- Müdigkeit

*Gelegentlich:*

- Delirium, Schlaflosigkeit, Beeinträchtigung des Denkens
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsbeeinträchtigung (Hypokinesie), Zittern
- Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie)

*Selten:*

- Störungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose)
- allergische Hautreaktionen
- Psychische Erkrankungen: Änderungen der Libido, Abhängigkeitsentwicklung, Entzugssyndrom, Stimmungsänderung, Angst, Unruhe, Drogenmissbrauch, krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Aggression, Wahnvorstellungen, Ärger, Alpträume, Halluzinationen, Verlust des Realitätsbezugs (Psychosen)
- Epilepsie, Drehschwindel
- Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Störungen des Magen-Darm-Traktes, Übelkeit
- Gelbsucht
- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Scheibenrose (Erythema multiforme), Stevens-Johnsons Syndrom
- Muskelkrämpfe
- Reizbarkeit, Wiederauftreten der Schlaflosigkeit (Rebound-Effekt)

*Sehr selten:*

- allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Hautschwellung (Angioödem)

*Nicht bekannt:*

- Sprechstörung (Dysarthrie)

Aufgrund des muskelentspannenden Effekts besteht das Risiko für Stürze und daraus resultierende Knochenbrüche bei älteren Patienten.

Die Wirkung von Benzodiazepinen (inkl. Nitrazepam) auf das zentrale Nervensystem ist dosisabhängig, eine starke Dämpfung ist nur bei hohen Dosen beobachtet worden.

Bei plötzlichem Absetzen können Absetzerscheinungen bzw. Entzugssymptome auftreten. Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, Depression, unwillkürlichen Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, gesteigertes Hörempfinden, Bauchkrämpfe, Unruhe, Herzklopfen, schnelle Herztätigkeit, Verwirrtheit, Verstimmung, verfremdete Wahrnehmung, Veränderung des Persönlichkeitsgefühls, Schwindel, gesteigerte Reflexbereitschaft, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses, Wahrnehmungsstörungen, Überwärmung des Körpers, Taubheit/Kribbeln in Armen und Beinen,

Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Reizbarkeit, Panikattacken, Wahnvorstellungen, Entzugsdelir oder Krampfanfällen (besonders bei Patienten mit epileptischen Erkrankungen oder bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die die Reizschwelle für Krämpfe senken, z.B. Antidepressiva) äußern.

Paradoxe Reaktionen wie Aggression, Verwirrheitszustände mit Halluzinationen, Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Hyperaktivität – insbesondere bei alten oder schwer kranken Patienten. Treten solche auf, ist Mogadon umgehend abzusetzen.

Die gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen (unerwünscht starke Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Muskelentspannung und – insbesondere Behinderung des Erinnerungs- und Merkvermögens, Störung der Bewegungsabläufe oder Verwirrtheit) entsprechen dem beruhigenden und muskelentspannenden Effekt des Wirkstoffes und sind dosisabhängig. Bei entsprechender Dosisverminderung bilden sie sich von selbst zurück. Für Wachphasen innerhalb der Wirkungsdauer von 6 bis 8 Stunden können in Einzelfällen zeitlich umgrenzte Erinnerungslücken auftreten.

### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Mogadon aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Mogadon enthält:**

Der Wirkstoff ist Nitrazepam: 5 mg/Tablette  
Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat (301,0 mg/Tablette)  
Maisstärke  
Magnesiumstearat

#### **Wie Mogadon aussieht und Inhalt der Packung:**

Mogadon 5 mg-Tabletten sind weiss, rund mit abgeschrägten Kanten.

Jede Tablette hat einen Bruchspalt auf einer Seite und eine Prägung <sup>V</sup>MOG 5 auf der anderen Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Polyvinylchlorid/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.  
Eine Packung Mogadon enthält 10 bzw. 50 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller\*  
ICN Polfa Rzeszów S.A., Rzeszów, Polen

oder

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Barcelona, Spanien

\*Hinweis:  
In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

**Z.Nr.:** 13096

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**