PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rohypnol 1 mg – Filmtabletten

Flunitrazepam

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

1. Was ist Rohypnol und wofür wird es angewendet?

Rohypnol wirkt bei Schlafstörungen.
Flunitrazepam, der Wirkstoff von Rohypnol, gehört zur Gruppe der Benzodiazepine und hat eine sehr rasch einsetzende, schlafvermittelnde und beruhigende Wirkung von ausgeprägter Stärke. Ebenfalls vorhanden ist ein angstlösender, muskelentspannender und krampflösender Effekt. Rohypnol bewirkt schon in niedrigen Dosen ein rasches Einschlafen; der Schlaf wird vertieft und hält 6 bis 8 Stunden an.

Ihr Arzt hat Ihnen Rohypnol zur Kurzzeitbehandlung von **Schlafstörungen** verschrieben. Rohypnol kann die Schlafstörung, nicht aber deren Ursache beseitigen.

Rohypnol darf nur von Erwachsenen eingenommen werden.

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

Rohypnol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flunitrazepam, die Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an *Myasthenia gravis* (einer krankhaften Muskelschwäche) erkrankt sind.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Atemwege („Schlafapnoe-Syndrom“, respiratorische Insuffizienz) oder
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden (Gefahr einer krankhaften Hirnveränderung (Enzephalopathie)).

Ferner darf der Arzt Rohypnol bei Schock, akuter Alkoholvergiftung oder einer Vergiftung mit anderen beruhigend wirkenden Stoffen nicht verabreichen.

Kinder dürfen Rohypnol nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rohypnol einnehmen.
Um zu erfahren, wie Rohypnol bei Ihnen wirkt, sollten Sie es zum ersten Mal an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung einnehmen.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an organischen Hirnschäden, einer schweren Störung der Atemfunktion oder an einer gestörten Leber- und Nierenfunktion leiden, aber auch, wenn Sie älter oder in einem schlechten Allgemeinzustand sind. Er wird bei diesen Patienten besondere Dosierungsvorschriften beachten.

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

Rohypnol darf nur unter besonderer Vorsicht bei unbehandeltem, akutem grünem Star (Engwinkelglaukom) und bei Bewegungs- und Koordinationsstörungen (spinalen und zerebellaren Ataxien) angewendet werden.

Rohypnol sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen können die Krankheitszeichen der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Hautschwellungen und Blutdruckabfall können bei empfindlichen Patienten auftreten.

Bei Auftreten einer muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht angezeigt (Sturzgefahr). Besonders bei älteren Patienten kann es aufgrund der beruhigenden und muskelentspannenden Wirkung von Rohypnol zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Konsequenzen kommen. Daher darf Rohypnol bei dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei wiederholter Anwendung kann es zu einer Abschwächung der schlafauslösenden Wirkung von Rohypnol kommen. Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Arzneimittelabhängigkeit.

Die Einnahme von Rohypnol oder verwandten Substanzen (Benzodiazepine) – auch in therapeutischen Dosen – kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko der 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 Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angstzuständen, Spannungen, Ruhelosigkeit, Zittern, Verwirrung und Reizbarkeit. In schweren Fällen können Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Lärm und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen und epileptische Anfälle auftreten. Daher wird Ihr Arzt die Behandlung allmählich beenden.
Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit zu vermindern, wird Ihr Arzt eine Verschreibung von Rohypnol sorgfältig abwägen. Die Dauer der Behandlung erfolgt so kurz wie möglich. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung genau überprüfen.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Rohypnol nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn
- Schlafmittel wie Rohypnol gleichzeitig mit anderen Beruhigungsmitteln angewendet werden,
- höhere Dosen verabreicht werden,

- Rohypnol länger als 4 Wochen eingenommen oder plötzlich abgesetzt wird.

Bei Behandlungsabbruch kann vorübergehend ein Zustand auftreten, bei dem die Krankheitserscheinungen, die zur Behandlung führten, verstärkt auftreten (Rebound-Phänomen). Dabei können zusätzliche Erscheinungen wie Stimmungswechsel, Angst, Schlafstörungen und Ruhelosigkeit auftreten. Daher sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

Rohypnol wirkt bei Schlafstörungen, beseitigt aber nicht deren Ursachen. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Spätestens nach vierwöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Es ist möglich, besonders einige Stunden nach der Einnahme, 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. Daher sollte eine ungestörte Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden möglich sein.

In seltenen Fällen – insbesondere bei älteren Patienten – wurden nach der Gabe von Rohypnol unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Rohypnol entgegengesetzte Reaktionen beobachtet, wie z.B. Unruhe, gesteigerter Bewegungsdrang, Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Albträume, Verwirrtheitszustände mit Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Rohypnol langsam beendet.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.

Trinken Sie auf keinen Fall alkoholische Getränke, da es zu einer gefährlichen Verstärkung der Wirkung kommt. Diese Beeinträchtigung kann auch noch am Tag nach der abendlichen Einnahme bestehen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen Rohypnol nicht einnehmen.

Einnahme von Rohypnol 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 Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Rohypnol verstärkt oder abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Rohypnol und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Rohypnol zusammen mit Opioiden verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder

Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Rohypnol mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen 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), angstlösend wirkende 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 Rohypnol auftreten. Dies wirkt sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann es zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung kommen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Rohypnol beeinflussen. Mögliche Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können nicht ausgeschlossen werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen, wie z.B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol
- bestimmte Arzneimittel, die die Magensaftproduktion hemmen, wie z.B. Cimetidin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease Inhibitoren)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette (PPAR-α-Agonisten), wie z.B. Gemfibrozil
- bestimmte Antibiotika, wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- bestimmte Antidepressiva (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), wie z.B. Nefazodon
- bestimmte Cholesterinsenker (Statine)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Ca^{2+}-Antagonisten), wie z.B. Verapamil
- Grapefruit-Saft

Es können mit Cisaprid (zur Behandlung von Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt) Wechselwirkungen auftreten.

Rohypnol kann gleichzeitig mit Gerinnungshemmern und Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes Mellitus eingenommen werden.

Einnahme von Rohypnol zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Rohypnol sollten Sie unbedingt auf Alkohol verzichten, da es durch Alkohol zu einer Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen von Rohypnol kommen kann.

Schwangerschaft, 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.
Über die Anwendung von Rohypnol während der Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden.

<u>Schwangerschaft</u>
Insbesondere ab dem 6. Monat der Schwangerschaft wird Ihnen Ihr Arzt Rohypnol nur dann verschreiben, wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt. Das Missbildungsrisiko nach

Einnahme therapeutischer Dosen von Rohypnol im ersten Drittel der Schwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Es liegen Fallberichte vor, die beschreiben, dass es zu Fehlbildung und geistiger Fehlentwicklung bei Kindern gekommen ist, wenn die Mutter vor der Geburt einer Überdosierung und Vergiftung mit Rohypnol verwandter Substanzen (Benzodiazepine) ausgesetzt war.
Wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt und Rohypnol in einer späten Phase der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, können beim Neugeborenen Symptome wie erniedrigte Körpertemperatur, niedriger Blutdruck, verringerte Muskelspannung und mäßige Atemschwäche auftreten. Die wiederholte Einnahme von Rohypnol im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu körperlicher Abhängigkeit und nach der Geburt zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf Rohypnol nicht eingenommen werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und sich dort ansammelt. Wenn Rohypnol in der Stillzeit zwingend indiziert ist, ist abzustillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Untersuchungen an Ratten zeigten keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und der frühen embryonalen Entwicklung.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 das 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 ausgeschlafen sind (Schlafdauer 7 bis 8 Stunden) und Sie nicht mehr die oben beschriebenen Nebenwirkungen verspüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Rohypnol enthält Lactose und Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 117 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Rohypnol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Rohypnol 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.

Rohypnol darf nur von Erwachsenen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk, am besten unmittelbar vor dem Schlafengehen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen.

Erwachsene:
Die empfohlene Dosis beträgt:
In den meisten Fällen genügen täglich 0,5 bis 1 mg Flunitrazepam (½ bis 1 Tablette). Eine Erhöhung auf 2 mg ist nur in besonderen Fällen möglich.

Für ältere und körperlich geschwächte Personen ist zumeist die Dosis von täglich 0,5 mg (½ Tablette) ausreichend.

Für Patienten mit Leber- und/oder Nierenschädigung oder beeinträchtigter Atemfunktion wird der Arzt eine niedrigere Dosierung verordnen.

Sie sollten Rohypnol nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig anwenden. Zur Beendigung der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis stufenweise reduzieren.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Rohypnol zu stark oder zu schwach wirkt, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker und erhöhen Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Tablettenanzahl.

Je nach Krankheitsbild wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Rohypnol angewendet werden soll.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie die Behandlung mit Rohypnol beenden sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab. Die meisten Patienten können nach einigen Tagen auf die Einnahme von Rohypnol verzichten und ohne Schlafmittel auskommen. Sie sollen Rohypnol prinzipiell nur so kurz wie möglich einnehmen, maximal jedoch 4 Wochen.
Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rohypnol eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung von Rohypnol kommt es vor allem 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. Dies kann sehr selten auch zum Tod führen. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ernsthaftere Auswirkungen haben.
Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Rohypnol eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt (Hinweise für medizinisches Fachpersonal siehe Ende der Packungsbeilage).

Wenn Sie die Einnahme von Rohypnol vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rohypnol abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt beenden, da Entzugserscheinungen auftreten können (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Um dies zu vermeiden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie Sie die Behandlung langsam beenden sollen.

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.
Zu den am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen gehören Verwirrungszustände und emotionale Störungen, Schläfrigkeit während des Tages, verminderte Aufmerksamkeit und Erregungsfähigkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe, Doppeltsehen und Ermüdung. Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Therapie auf und bilden sich im Laufe der weiteren Behandlung üblicherweise zurück.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rohypnol **sehr häufig** auftreten (d.h. kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verwirrungszustände und emotionale Störungen
- Doppeltsehen
- Ermüdung

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rohypnol **häufig** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit während des Tages, verminderte Aufmerksamkeit und Erregungsfähigkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche und Störungen der Bewegungsabläufe

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rohypnol **gelegentlich** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Veränderungen des sexuellen Interesses
- Magen- und Darmbeschwerden
- Hautreaktionen

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rohypnol **selten** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Rohypnol entgegengesetzte Reaktionen wie z.B. Ruhelosigkeit, körperliche und seelische Unruhe, Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Verwirrtheitszustände mit Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Diese Erscheinungen können schwerwiegend ausfallen und treten insbesondere bei älteren Patienten auf.

Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Rohypnol langsam beendet.

Nebenwirkungen, die mit **unbekannter Häufigkeit** auftreten (d.h. deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist):
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Hautschwellungen (Angioödem) und Blutdruckabfall
- Eine „anterograde Amnesie“, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben, kann besonders einige Stunden nach der Einnahme eintreten. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen. Das Risiko des Auftretens dieser Nebenwirkung steigt mit höheren Dosierungen.
- Blutdruckabfall, Herzschwäche/Herzversagen, einschließlich Herzstillstand
- Verminderung der Atemfrequenz
- Störungen beim Wasserlassen

Bei einer vorbestehenden Depression kann es durch die Einnahme von Rohypnol zu einem Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen.

Die länger andauernde Einnahme von Rohypnol kann, wie bei allen Benzodiazepin-haltigen Präparaten, zu einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit, in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen oder auch bei therapeutischen Dosen, auftreten. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann Entzugssymptome oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Rohypnol geführt haben (Rebound-Phänomen), zur Folge haben. Über Missbrauch wurde berichtet.

Es liegen Berichte vor, dass es bei Patienten, die Arzneimittel wie Rohypnol einnehmen, zu Stürzen und Knochenbrüchen gekommen ist. Das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigend wirkende Arzneimittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, und bei älteren Patienten erhöht.

Entzugserscheinungen beim Neugeborenen
Die wiederholte Einnahme von Rohypnol im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu körperlicher Abhängigkeit und nach der Geburt zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

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 Rohypnol aufzubewahren?

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Rohypnol enthält
- Der Wirkstoff ist: 1 mg Flunitrazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke, Ethylcellulose, Hypromellose, Laktose (Milchzucker), Magnesiumstearat (Ph. Eur), Polyvidon, Talk, Triacetin, mikrokristalline Zellulose, Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Rohypnol aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind graugrün, oval, beidseitig gewölbt und haben auf einer Seite den Aufdruck „542“ und auf der anderen Seite eine Bruchkerbe.
Sie erhalten die Tabletten in Blisterpackungen mit 10 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland
Tel. +49 (0) 3834-3914 0
Fax: +49 (0) 3834-3914 119

Hersteller
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Deutschland

Zulassungsnummer
Zul. Nr. 17.743

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei 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 oraler Einnahme einer Überdosis von Benzodiazepinen sollte (innerhalb einer Stunde) Erbrechen ausgelöst werden, sofern der Patient bei Bewusstsein ist. Bei bewusstlosen Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angezeigt. Falls eine Magenspülung nicht mehr sinnvoll erscheint, empfiehlt sich der Einsatz von Aktivkohle zur Resorptionsverminderung. Die kardiorespiratorischen Funktionen sollten intensiv überwacht werden.

Bei der Behandlung jeglicher Arzneimittelüberdosierung sollte daran gedacht werden, dass möglicherweise mehrere Wirkstoffe eingenommen wurden. Im Falle einer Kombination mit anderen zentral dämpfenden Substanzen kann eine Magenspülung notwendig sein, jedoch nicht als Routinebehandlung.

Bei schwerer Dämpfung des ZNS muss an den Einsatz des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil (Anexate®) 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), kontraindiziert ist. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.
Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe Fachinformation Anexate® – Ampullen.