Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bromazep-CT 6 mg Tabletten

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

1. Was ist *Bromazep-CT 6 mg* und wofür wird es angewendet?

Bromazep-CT 6 mg ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Bromazep-CT 6 mg wird angewendet zur

- Behandlung der von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ausgelösten Beschwerden.

Die Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

Hinweis:
Die Behandlung mit *Bromazep-CT 6 mg* beseitigt nicht die Ursache Ihrer Spannungs-, Erregungs-, oder Angstzustände. Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* beachten?

***Bromazep-CT 6 mg* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)

- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* ist erforderlich
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3.)
- bei Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3.)
- bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (siehe Abschnitt 3.)

Bromazep-CT 6 mg sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von *Bromazep-CT 6 mg* verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bromazep-CT 6 mg* einnehmen.

Toleranzentwicklung
Nach wiederholter Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Abhängigkeitsentwicklung
Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome
Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten:
Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen, epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit *Bromazep-CT 6 mg* können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen
Bromazep-CT 6 mg kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer verringert werden.

Psychische und „paradoxe" Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie

Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit *Bromazep-CT 6 mg* beendet werden.

Psychosen
Bromazep-CT 6 mg wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen
Bromazep-CT 6 mg sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr!).

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen *Bromazep-CT 6 mg* nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Menschen
Ältere oder geschwächte Patienten müssen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis *Bromazep-CT 6 mg* einnehmen (siehe Abschnitt 3.). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* 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 Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* 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 sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch *Bromazep-CT 6 mg* zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen 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 gleichzeitiger Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft),

Methylxanthine (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden) und Kontrazeptiva („Pille“), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg*, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Die Wirkung von *Bromazep-CT 6 mg* kann durch folgende Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verstärkt und/oder verlängert werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren, z. B. Omeprazol, Cimetidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika), z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Bestimmte Antibiotika (Makrolide), wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Proteasehemmer), wie z. B. Ritonavir

Bromazep-CT 6 mg kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Schmerzmittel vom Opiat-Typ: Es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen
- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen

Besondere Vorsicht ist bei Arzneimitteln angebracht, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie:

- Arzneimittel vom Opiat-Typ (Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Hustenreiz oder zur Ersatztherapie).
- Natriumoxybat (zur Behandlung einer bestimmten Form der Narkolepsie [„Schlafkrankheit“])

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit *Bromazep-CT 6 mg* noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit *Bromazep-CT 6 mg* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von *Bromazep-CT 6 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

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.

Sie sollten während der Schwangerschaft *Bromazep-CT 6 mg* nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Beobachtungen beim Menschen haben gezeigt, dass die Substanz schädlich für das ungeborene Kind sein kann. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie *Bromazep-CT 6 mg* einnehmen.

Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie dieses Arzneimittel gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen dürfen, können bei Ihrem Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigter Blutdruck, Abgeschlagenheit, herabgesetzte Muskelspannung, Atembeschwerden und Trinkschwäche auftreten. Darüber hinaus können Kinder deren Mütter das Arzneimittel gegen Ende ihrer Schwangerschaft regelmäßig einnahmen, unmittelbar nach der Geburt Entzugserscheinungen aufweisen.

Während der Stillzeit sollten Sie *Bromazep-CT 6 mg* nicht einnehmen, da der Wirkstoff von *Bromazep-CT 6 mg* in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von *Bromazep-CT 6 mg* führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

***Bromazep-CT 6 mg* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist *Bromazep-CT 6 mg* 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 Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Grundsätzlich soll die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung ohne Aufnahme in ein Krankenhaus (Ambulante Behandlung):
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal ½ Tablette *Bromazep-CT 6 mg* (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Die Dosis kann vom Arzt auf 1 Tablette *Bromazep-CT 6 mg* (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazepam bis zum nächsten Abend an, so dass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind. Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 1½ Tabletten, in Einzelfällen auf bis zu 2 Tabletten (entsprechend 9 mg bzw. 12 mg Bromazepam), gesteigert werden. Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Behandlung im Krankenhaus (Stationäre Behandlung):
Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3-mal 1 Tablette *Bromazep-CT 6 mg* (entsprechend 3-mal 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

Besondere Dosierungshinweise
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. anfangs ¼ Tablette *Bromazep-CT 6 mg* (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 1 Tablette *Bromazep-CT 6 mg* (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Art der Anwendung
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie *Bromazep-CT 6 mg* unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie *Bromazep-CT 6 mg* ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf den vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen auf einzelne Einnahmen bzw. auf wenige Tage beschränkt.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Anwendungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. Nach ca. 2 Wochen täglicher Einnahme sollte der behandelnde Arzt prüfen, ob eine weitere Behandlung mit *Bromazep-CT 6 mg* erforderlich ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen *Bromazep-CT 6 mg* nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von *Bromazep-CT 6 mg* die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie möglicherweise mit dem Auftreten von Entzugserscheinungen rechnen (siehe Abschnitt 2. unter *„Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“*).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bromazep-CT 6 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bromazep-CT 6 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *Bromazep-CT 6 mg* ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von *Bromazep-CT 6 mg* ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden (siehe Abschnitt 2. unter *„Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“*).

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.

Unterbrechen Sie sofort die Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:

- Verhaltensänderungen wie Unruhe, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Angst, Suizidalität, Schlafstörungen, vermehrte Muskelkrämpfe, Sinnestäuschungen, psychiatrische Störungen und unangemessenes Verhalten
- Plötzlich pfeifende Atmung, erschwertes Schlucken oder Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (die vor allem den ganzen Körper betreffen)

Nebenwirkungen von *Bromazep-CT 6 mg* sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit
- Benommenheit
- Verlängerte Reaktionszeit
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsstörungen
- Niedergeschlagenheit

Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von *Bromazep-CT 6 mg* muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe Abschnitt 2. unter *„Gedächtnisstörungen“*). Für Bromazepam, den Wirkstoff von *Bromazep-CT 6 mg*, ist dies für eine Dosis von 6 mg beschrieben.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Appetitzunahme
- Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses
- Störungen der Bewegungsabläufe
- Bewusstseinsstörung
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Blutdruckabfall

Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe unter Abschnitt 2.).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Emotionale Dämpfung
- Verwirrtheit
- Verringerte Aufmerksamkeit
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Arzneimittelmissbrauch

- Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- Niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Verstopfung
- Probleme beim Wasserlassen
- Erschöpfung
- Überempfindlichkeit
- Anaphylaktischer Schock
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, welches zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann (Angioödem)

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe Abschnitt 2. unter „*Depressionen*“).

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei der Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen") kommen (siehe Abschnitt 2. unter „*Psychische und „paradoxe“ Reaktionen*“).

Die Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2. unter „*Abhängigkeitsentwicklung*“).

Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe Abschnitt 2. unter „*Absetzen der Therapie/Entzugssymptome*“).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von *Bromazep-CT 6 mg* ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (siehe Abschnitt 2. unter „*Toleranzentwicklung*“).

Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen, oder bei nicht vorschriftsgemäßer Einnahme, erhöht.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Bromazep-CT 6 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Bromazep-CT 6 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Bromazepam.
  Jede Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Gelatine, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132).

Wie *Bromazep-CT 6 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Blassgrüne längliche Tablette mit drei Bruchkerben.

Bromazep-CT 6 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2018

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angstzustände oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

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

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

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

3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben". Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Versionscode: Z07