

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Brotizolam Amdipharm 0,25 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Brotizolam Amdipharm und wofür wird es angewendet?**

Brotizolam Amdipharm ist ein Benzodiazepin-ähnliches Schlafmittel.

Brotizolam Amdipharm angewendet wird zur kurzzeitigen Behandlung von schweren, beeinträchtigenden oder stark belastenden Schlafstörungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brotizolam Amdipharm beachten?**

##### **Brotizolam Amdipharm darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Brotizolam, Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Myasthenia gravis (einer krankhaften Muskelschwäche)
- bei schwerer respiratorischer Insuffizienz (Einschränkung der Lungenfunktion)
- bei Schlaf-Apnoe-Syndrom (Atempausen während des Schlafs)
- bei schwerer Leberinsuffizienz (Einschränkung der Leberfunktion)
- wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren oder sind
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Störungen (z.B. Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brotizolam Amdipharm einnehmen:

- wenn Sie Alkohol, Arzneimittel oder Drogen missbrauchen oder in der Vergangenheit missbraucht haben
- wenn Sie Brotizolam Amdipharm bereits über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, da in diesem Fall die Wirksamkeit verringert sein kann.

Die Einnahme von Brotizolam Amdipharm kann eine körperliche und psychische Abhängigkeit von diesem Arzneimittel verursachen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Die Anwendungsdauer muss daher so kurz wie möglich gehalten werden. Eine psychische Abhängigkeit erkennen Sie daran, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht beenden wollen. Körperliche Abhängigkeit bedeutet, dass Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Behandlung mit dem Arzneimittel plötzlich beendet wird. Das Risiko ist auch bei Patienten erhöht, die Alkohol oder Arzneimittel missbrauchen oder in der Vergangenheit missbraucht haben (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Brotizolam Amdipharm abbrechen“).

Während der Behandlung mit Brotizolam Amdipharm kann Ihr Erinnerungsvermögen beeinträchtigt sein. Dies tritt gewöhnlich mehrere Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie dieses Symptom bei sich bemerken.

Wenn Sie an einer Psychose leiden (einer schweren psychischen Erkrankung, die Ihr Verhalten, Ihre Handlungen und Ihre Selbstkontrolle beeinflusst), ist Brotizolam Amdipharm für Sie nicht geeignet.

Die Behandlung mit Brotizolam Amdipharm kann das Risiko erhöhen, dass Sie Gedanken an selbstschädigendes Verhalten oder Suizidgedanken (Suizidneigung) entwickeln, wenn Sie unter den folgenden Erkrankungen leiden:

- schwere Depression
- Angstzustände mit schweren Depressionen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Brotizolam Amdipharm beginnen.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn eine Behandlung mit Brotizolam Amdipharm erforderlich ist und Sie unter einer schweren Depression leiden oder in der Vergangenheit Gedanken an selbstschädigendes Verhalten oder Suizidgedanken hatten. Falls Ihnen jemals Gedanken an selbstschädigendes Verhalten oder Suizidgedanken kommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

Es muss eine ausreichend lange Schlafdauer gewährleistet sein, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (z.B. Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden. Nach der Tabletteneinnahme sollten Sie sicherstellen, dass Sie 7 bis 8 Stunden lang schlafen können.

Falls Sie medizinische Produkte aus der Gruppe der Opiode anwenden: Die gleichzeitige Einnahme dieser Medikamente mit Brotizolam Amdipharm 0.25 mg Tabletten kann zu Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma führen und kann lebensbedrohlich sein. Selbst wenn Opiode verschrieben wurden, könnte eine Anpassung der Dosis und der Dauer der Behandlung durch Ihren Arzt notwendig werden, und Ihre Behandlung muss regelmäßig überwacht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Brotizolam Amdipharm darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Brotizolam Amdipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Brotizolam, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, wird durch das Enzym CYP 3A4 abgebaut. Folgende Arzneimittel können, wenn sie zusätzlich zu Brotizolam Amdipharm eingenommen werden, die Wirkung von Brotizolam Amdipharm verstärken oder abschwächen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Brotizolam verstärken:

- Astemizol
- Azol-Antimykotika (z.B. Itraconazol, Ketoconazol)
- Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin A, Sirolimus, Tacrolimus)
- Kalziumantagonisten
- Macrolid-Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Malaria Mittel (z.B. Halofantrin, Mefloquin)
- Midazolam
- Pimozid
- Proteasehemmer (z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir)
- Sildenafil
- Statine (z.B. Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin)
- Steroide (z.B. Ethinylestradiol)
- Tamoxifen
- Terfenadin
- Cimetidin

Arzneimittel, die die Wirkung von Brotizolam abschwächen:

- Carbamazepin
- Efavirenz
- Johanniskraut
- Nevirapin
- Phenobarbital
- Phenytoin
- Primidon
- Rifabutin
- Rifampicin

Bei Kombination von Brotizolam Amdipharm mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln, die Benommenheit verursachen, kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung der Arzneimittel kommen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen oder Angststörungen
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- starke Schmerzmittel/Betäubungsmittel
- Narkosemittel
- Antiepileptika (zur Verhinderung von Krampfanfällen)
- sedierende Antihistaminika (müde machende Arzneimittel gegen Allergien)

Die gleichzeitige Anwendung von Brotizolam Amdipharm und bestimmten starken Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zur beschleunigten Entwicklung einer Abhängigkeit von Brotizolam Amdipharm führen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von blutzuckersenkenden oder blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Herzmitteln und Hormonen ist Vorsicht geboten, da Art und Umfang der Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln im Einzelfall nicht mit Sicherheit vorhersagbar sind.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Muskelentspannung kann die muskelentspannende Wirkung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Brotizolam Amdipharm 0,25 mg Tabletten 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 Brotizolam Amdipharm 0,25 mg Tabletten 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.

### **Einnahme von Brotizolam Amdipharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Brotizolam Amdipharm keinen Alkohol oder Grapefruitsaft, da hierdurch die Wirkung von Brotizolam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Wenn Brotizolam in Kombination mit Alkohol eingenommen wird, können Sedierung, Müdigkeit und Konzentrationsstörungen verstärkt werden.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Brotizolam Amdipharm sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das Missbildungsrisiko beim Menschen nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, einige epidemiologische Studien haben jedoch Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Spaltbildungen im Mundbereich ergeben. Fallberichte über Missbildungen und geistige Entwicklungsverzögerung bei Kindern, die im Mutterleib einer Überdosierung oder Vergiftung mit Benzodiazepinen ausgesetzt waren, liegen vor.

Wenn Brotizolam aus zwingenden medizinischen Gründen während der Spätschwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, sind Auswirkungen auf das Neugeborene wie erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung,

mittelschwere Atemdämpfung und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme zu erwarten.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft über längere Zeit Benzodiazepine eingenommen haben, können eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Diese Kinder zeigen nach der Geburt Entzugssymptome.

### **Stillzeit**

Während der Behandlung mit Brotizolam Amdipharm sollen Sie nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine klinischen Daten zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit durch Brotizolam vor, in Tierstudien hat Brotizolam jedoch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit:

- Alkohol
- müde machenden Arzneimitteln
- Schlafmangel.

Sie können dann auf plötzliche unerwartete Ereignisse nicht mehr schnell oder gezielt genug reagieren.

Während der Behandlung mit Brotizolam Amdipharm können Nebenwirkungen wie Sedierung, Gedächtnisverlust und eine Beeinträchtigung der psychomotorischen Funktion auftreten. Durch die Einschränkung der psychomotorischen Fähigkeiten besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und Verkehrsunfälle.

Bei unzureichender Schlafdauer kann Ihre Aufmerksamkeit vermindert sein.

Wenn Sie irgendwelche dieser Symptome bei sich feststellen, üben Sie keine potenziell gefährlichen Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt aus.

### **3. Wie ist Brotizolam Amdipharm 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 empfohlene Dosis beträgt:**

##### **• Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt ½ bis 1 Tablette (entsprechend 0,125 mg bis 0,25 mg Brotizolam) pro Tag. Die maximale Dosis von 1 Tablette (entsprechend 0,25 mg Brotizolam) pro Tag sollte wegen der erhöhten Gefahr von Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem nicht überschritten werden.

##### **• Ältere Patienten**

Bei älteren und geschwächten Patienten beträgt die Dosis ½ Tablette (entsprechend 0,125 mg Brotizolam) pro Tag.

- **Patienten mit Leber- oder Lungenerkrankung**

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder mit chronischer Einschränkung der Lungenfunktion sollte die Dosis ebenfalls reduziert werden.

**Art der Anwendung**

Brotizolam Amdipharm ist zum Einnehmen.

Die Tablette kann entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sollten unmittelbar vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, um den Wirkungseintritt und die Wirkungsdauer nicht zu beeinträchtigen.

**Behandlungsdauer**

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und allgemein zwischen einigen Tagen und höchstens 2 Wochen betragen.

In bestimmten Fällen kann eine Behandlung über mehr als 2 Wochen erforderlich sein. Dies sollte aber nur nach erneuter Überprüfung des Zustandes des Patienten erfolgen.

Das Absetzen des Arzneimittels sollte schrittweise und den individuellen Bedürfnissen entsprechend erfolgen. Es ist wichtig zu wissen, dass nach dem Absetzen Schlafstörungen verstärkt wieder auftreten können; in seltenen Fällen können sie auch mit Unruhe und Spannungszuständen verbunden sein.

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

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie dabei die verbleibenden Tabletten und die Verpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Brotizolam Amdipharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste verordnete Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Brotizolam Amdipharm abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Brotizolam Amdipharm beenden.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen wie:

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- schweren Angstzuständen
- Unruhe
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit
- Schlafstörungen.

In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten:

- Wirklichkeitsverlust
- Depersonalisierung (Gefühl der Entfremdung vom eigenen Ich)
- Empfindungsverlust und Kribbelgefühl in den Armen und/oder Beinen
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen
- Halluzinationen und epileptische Anfälle (Krampfanfälle).

Die Entzugssymptome können mehrere Tage nach Absetzen der Tabletten auftreten.

Bei Beendigung der Behandlung mit Brotizolam können die Symptome, die ursprünglich zu der Behandlung mit Brotizolam Amdipharm geführt haben, erneut und sogar stärker als zuvor auftreten. Zusätzlich zu den oben erwähnten Symptomen können deshalb auch Stimmungsschwankungen auftreten.

Ihr Arzt wird deshalb die Dosis bei Behandlungsende langsam verringern. Er wird die Dosisverringern individuell anpassen, da diese von verschiedenen Faktoren (z. B. von der Dauer der Behandlung und der Höhe Ihrer Tagesdosis) abhängt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie bei der Dosisreduzierung vorgehen sollen.

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.

Vor allem zu Beginn der Behandlung können folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- leichte Benommenheit am folgenden Tag
- gedämpfte Emotionen
- verminderte Aufmerksamkeit
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Muskelschwäche
- Ataxie (Störung der Bewegungsabläufe)
- Sehstörungen (Doppeltsehen).

In der Regel verringern sich diese Symptome im Laufe der Behandlung.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- leichte Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Störungen.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Alpträume
- Depression
- Stimmungsschwankungen
- Angst
- Arzneimittelabhängigkeit
- emotionelle Störung
- verändertes Verhalten
- Erregung
- Störungen der Libido (Störungen der sexuellen Lust)
- Schwindelgefühl
- Sedierung
- Ataxie (gestörte Koordination der Bewegungsabläufe)
- anterograde Amnesie (Gedächtnislücken über einen bestimmten Zeitraum nach Einnahme der Tablette, ggf. einhergehend mit unangemessenem Verhalten)
- Demenz\*
- geistige Beeinträchtigung\*
- Beeinträchtigung psychomotorischer Funktionen\*
- Doppeltsehen

- Mundtrockenheit
- Lebererkrankungen einschließlich veränderter Leberfunktionswerte, Gelbsucht
- Hautreaktionen
- Muskelschwäche
- paradoxe Reaktionen (z.B. Unruhe, Erregung, Reizbarkeit), Entzugssymptome und Rebound-Erscheinungen (z.B. Rebound-Insomnie/Schlaflosigkeit nach Absetzen des Arzneimittels) (siehe Abschnitt 2 und 3, „Wenn Sie die Einnahme von Brotizolam Amdipharm abbrechen“)
- Reizbarkeit
- Erschöpfung
- Verkehrsunfall\*
- Sturz\*.

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):*

- Verwirrtheit
- Unruhe
- verminderte Aufmerksamkeit.

\* Klasseneffekt von Benzodiazepinen

Aufgrund der muskelentspannenden Wirkung von Brotizolam ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

Fälle von Missbrauch von Benzodiazepinen wurden berichtet.

### **Entzugssymptome**

Während der Behandlung kann eine körperliche und psychische Abhängigkeit entstehen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu bestimmten Symptomen führen. (Siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von Brotizolam Amdipharm abbrechen“)

### **Psychische und paradoxe Reaktionen**

Es ist bekannt, dass unter der Behandlung mit Benzodiazepinen paradoxe Reaktionen auftreten können. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei älteren Patienten auf. In sehr seltenen Fällen wurden bereits unter therapeutischen Dosen von Brotizolam Agitiertheit, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Halluzinationen, Psychosen, Verhaltensstörungen und lebhaftes Alpträume berichtet. In diesem Fall sollte die Behandlung mit dem Arzneimittel abgebrochen werden.

Eine vorbestehende Depression kann demaskiert werden.

Falls Ihnen jemals Gedanken an selbstschädigendes Verhalten oder Suizidgedanken kommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

### **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](http://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 Brotizolam Amdipharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Brotizolam Amdipharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Brotizolam.  
Jede Tablette enthält 0,25 mg Brotizolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie Brotizolam Amdipharm aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, runde, abgeschrägte, bikonvexe Tablette. Die Tablette ist auf der einen Seite mit einer Bruchkerbe versehen und trägt auf beiden Seiten der Bruchkante die Prägung „N25“; die andere Seite der Tablette ist glatt. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen zu 10, 14, 20, 30, 100 oder 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amdipharm Limited,  
Temple Chambers,  
3 Burlington Road,  
Dublin 4  
Irland

Hersteller  
Primegen Limited.  
Unit 15, Moorcroft,  
Harlington Road,  
Hillingdon,  
Middlesex  
UB8 3HD, Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2018**