PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Demetrin®
10 mg Tabletten

Prazepam

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

1. Was ist Demetrin und wofür wird es angewendet?

Demetrin enthält mit Prazepam einen beruhigenden und angstlösenden Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine (Tranquilizer).

Demetrin wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen. Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Hinweis:
Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

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

Demetrin darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Prazepam, andere Benzodiazepine (Arzneistoffe der gleichen Wirkstoffgruppe) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Mitteln zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka: Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium),

- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei schwerer chronischer Atemschwäche im Stadium akuter Verschlechterung (chronische Bronchitis, Bronchialasthma) sowie schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Demetrin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Demetrin ist erforderlich
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien).

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt die individuelle Reaktion des Patienten auf Demetrin kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können.
Dies gilt insbesondere für ältere Patienten sowie Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz oder eingeschränkter Leberfunktion (siehe unten „Spezifische Patientengruppen“).

Weiterhin sollte der Arzt dem Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

Bei längerer Anwendungsdauer sind Kontrollen der Leberfunktion anzuraten.

Prazepam wird zur primären Behandlung von Psychosen nicht empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewendet werden (bei diesen Patienten kann hierdurch die Selbsttötungsgefahr erhöht werden).

<u>Warnhinweis</u>
Bei mehrwöchiger täglicher Einnahme von Demetrin besteht die Gefahr einer seelischen und körperlichen (psychischen und physischen) Abhängigkeit. Eine fortgesetzte Einnahme sollte nur aus zwingenden Gründen nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen.

<u>Abhängigkeit</u>
Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte zusätzlich erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.
In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomene)
Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Demetrin führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen, vermehrtes Träumen und Unruhe möglich.
Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzphänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Dosisreduktion zu beenden.

Amnesie
Benzodiazepine können bereits in therapeutischer Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach Einnahme. Dieses Risiko ist dosisabhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4). Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollten Sie die Behandlung mit Demetrin nach Anweisung Ihres Arztes beenden.

Spezifische Patientengruppen
Ältere Menschen reagieren oft empfindlicher auf Demetrin als andere Patienten.

Für ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit Kreislauf- oder chronischer Ateminsuffizienz oder mit hirnorganischen Veränderungen wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).
Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist mit Wirkungsverstärkung und -verlängerung zu rechnen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Demetrin auszuschließen.

Einnahme von Demetrin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentraldämpfender Arzneimittel kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen, z. B.:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Narkosemittel, einschließlich Lachgas
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (Opioide)
- Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- blutdrucksenkende Mittel, insbesondere Betablocker

Die gleichzeitige Anwendung von Demetrin 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 Demetrin 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 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 gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden, insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneistoffe, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450/ CYP3A4) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen verlängern und verstärken (z. B. Cimetidin, Ritonavir, Saquinavir), indem sie die Verstoffwechselung des Wirkstoffs von Demetrin verzögern und hierdurch die Gefahr von Nebenwirkungen erhöhen.

Ranitidin und Famotidin, die als H_2-Rezeptoren-Blocker die Magen-Darm-Funktion auf die gleiche Weise beeinflussen wie Cimetidin, verändern nach den bisherigen Beobachtungen die Wirkung von Demetrin nicht.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, insbesondere solchen, die den Kreislauf und die Atmung beeinflussen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Liegt eine solche Dauerbehandlung vor, ist vor allem zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Theophyllin und Coffein können die Wirkung von Benzodiazepinen abschwächen.

Orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Verstoffwechselung des Wirkstoffs von Demetrin hemmen und dadurch die Wirkung von Demetrin verstärken. Patientinnen, die orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, müssen mit einer verstärkten Wirksamkeit von Demetrin rechnen.

Zusammen mit Clozapin müssen Benzodiazepine vorsichtig verabreicht werden, da diese eine zusätzliche zentralnervös dämpfende Wirkung auslösen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Einnahme von Demetrin zusammen mit Alkohol
Sie sollten während der Behandlung keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkung von Demetrin in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken 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.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Demetrin nur in Ausnahmefällen einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen aus zwingenden Gründen verordnet hat.
Die Anwendung von Demetrin während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Demetrin eintretende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit! Er wird über eine Weiterführung bzw. einen Abbruch der Behandlung entscheiden.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen (z. B. Gaumenspalten) ergaben. In diesen Fällen war die Einnahme meistens im

1. Schwangerschaftsdrittel erfolgt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Entwicklung des Kindes durch Demetrin beeinflusst wird.
Wird Demetrin gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen unmittelbar vor oder während der Geburt eingenommen, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung, Apathie, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sogenanntes „floppy infant syndrome“) sowie ein Entzugssyndrom (Zittern, Erregbarkeit, Hypertonie, Durchfall/ Erbrechen und heftiges Saugen) auftreten.

Auch während der Stillzeit sollten Sie Demetrin nicht einnehmen, da sein wirksames Abbauprodukt Nordazepam in die Muttermilch übertritt. Da sich die Substanz nach mehrmaliger Gabe in der Muttermilch anreichern kann, muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestillt werden.

In tierexperimentellen Studien an männlichen Ratten wurde eine verringerte Zeugungsfähigkeit beobachtet. Bei weiblichen Ratten zeigte sich eine verringerte Paarungsbereitschaft und Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Demetrin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.
Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in Ihrem speziellen Fall trifft Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

Demetrin enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Demetrin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Demetrin 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.

Ihr Arzt muss die Dosierung und die Anwendungsdauer von Demetrin individuell an Ihre Erfordernisse anpassen. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Im Allgemeinen nehmen Erwachsene täglich 2 Tabletten (20 mg Prazepam) ein, auf 2 bis 3 Gaben über den Tag verteilt.
Die Tabletten sind teilbar. Es empfiehlt sich, entweder morgens und abends je 1 ganze Tablette oder morgens ½ Tablette, mittags ½ Tablette und abends 1 ganze Tablette einzunehmen.

In einzelnen Fällen kann der Arzt bei Bedarf die Tagesdosis unter Beachtung aller Vorsichtshinweise bis auf höchstens 6 Tabletten (60 mg Prazepam) erhöhen, ggf. verteilt auf mehrere Einzelgaben.

Bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leber- und/ oder Nierenfunktion, von Patienten mit hirnorganischen Veränderungen sowie von älteren und geschwächten Patienten sollte mit einer Tagesdosis von 1 bis 1½ Tabletten (10 bis 15 mg Prazepam)

begonnen werden. Die Dosis sollte, soweit erforderlich, durch den Arzt nur sehr vorsichtig gesteigert werden.

Art der Anwendung
Am Tag können Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einnehmen. Dennoch empfiehlt es sich, die Tabletten je nach individueller Verträglichkeit entweder vor oder nach den Mahlzeiten einzunehmen, da Nahrung die Aufnahme von Demetrin aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern kann.

Abends sollten Sie die Tabletten etwa ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da Sie sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen (siehe auch Abschnitt 4) rechnen müssen.

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch Ihren Arzt bestimmt.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist die Anwendung von Demetrin auf Einzelgaben oder auf wenige Tage zu beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Behandlung nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte Ihr Arzt nach 2-wöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Demetrin weiterhin angezeigt ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen von Demetrin Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung sowie Schlafstörungen vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe Absetzphänomene in Abschnitt 4). Daher sollte die Behandlung von Ihrem Arzt nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Demetrin eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung oder Vergiftung mit Demetrin ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Giftnotruf) um Rat zu fragen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Demetrin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Demetrin so fort, wie sie Ihnen von Ihrem Arzt verordnet worden ist.

Wenn Sie die Einnahme von Demetrin abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden! Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Demetrin durch plötzliches Absetzen der Behandlung sogenannte Absetzphänomene auftreten können (siehe Abschnitt 4). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>
Häufig: Verwirrtheit, lebhafte Träume

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Sehr häufig: unerwünschte Müdigkeit am Tag (Mattigkeit), verlängerte Reaktionszeit
Häufig: Benommenheit, Schläfrigkeit, Ausgelassenheit, Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Kopfschmerzen, Zittern, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Stimulation, Schwindel, Hyperaktivität
Gelegentlich: Bewusstlosigkeit

<u>Augenerkrankungen</u>
Häufig: Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern)

<u>Herzerkrankungen</u>
Häufig: Herzklopfen

<u>Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts</u>
Häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Verstopfung)

<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>
Häufig: vermehrte Schweißbildung, vorübergehender Hautausschlag
Gelegentlich: Juckreiz, allergische Hauterscheinungen (Nesselfieber, vorübergehende Hautausschläge)

<u>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</u>
Häufig: Muskelschwäche (Sturzgefahr) bei älteren Patienten, Gelenkschmerzen
Gelegentlich: Schwellung der Füße

<u>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</u>

Gelegentlich: erschwerte und vermehrte Blasenentleerung, Inkontinenz
Selten: Schwierigkeiten zum Beginn der Blasenentleerung, krankhaft erhöhte Urinmenge
Sehr selten: Minderung des Geschlechtstriebs

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: mangelnde sexuelle Erregbarkeit, Impotenz
Sehr selten: Menstruationsstörungen

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Erschöpfung, Schwächegefühl
Nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Prazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Untersuchungen
Gelegentlich: Veränderungen der Leberwerte, Blutdruckabfall, Gewichtszunahme

Bei Patienten mit Verengung der Atemwege und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung in Erscheinung treten.

Außerdem können paradoxe Reaktionen wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände statt Beruhigung sowie Angst, Verstärkung einer bestehenden Selbsttötungsneigung, Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen auftreten. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollten Sie die Behandlung mit Demetrin nach Anweisung Ihres Arztes beenden.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Einnahme von Demetrin kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Prazepam, der Wirkstoff in Demetrin, hat eine suchtfördernde Wirkung (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den Dosisbereich, in dem die Behandlung stattfindet.

Amnesie
Benzodiazepine können bereits in therapeutischer Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme. Dieses Risiko ist dosisabhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

Depressionen
Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen hervortreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Demetrin ist erforderlich“).

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Abhängigkeit
Die Anwendung von Benzodiazepinen kann (auch in therapeutischen Dosen) zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Demetrin ist erforderlich“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Demetrin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Demetrin enthält
Der Wirkstoff ist: Prazepam
1 Tablette enthält 10 mg Prazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Demetrin enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Demetrin aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß und rund und haben eine Bruchkerbe.

Packungen mit jeweils 10, 20 oder 50 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

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 oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- 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 Benzodiazepinen 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.

palde-1v23dem-t-10