Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

imeson®

5 mg / Tablette
Wirkstoff: Nitrazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist imeson und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von imeson beachten?
3. Wie ist imeson einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist imeson aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist imeson und wofür wird es angewendet?

imeson ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.
imeson wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen.
Hinweis:
Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von imeson beachten?

imeson darf nicht eingenommen werden
- von Kindern und Jugendlichen (fehlende Erfahrung).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nitrazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von imeson sind.
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen.
- bei schweren Störungen der Atemfunktion.
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom).
- bei schweren Leberschäden.
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien).
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka

(Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von imeson ist erforderlich,
- wenn Sie an Atemstörungen bzw. Störungen der Leber oder Nierenfunktion leiden: Dann ist - wie allgemein üblich - Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.
- falls Sie an Arzneimittel-, Alkohol- und Drogenmissbrauch leiden oder gelitten haben: Bei diesen Patienten sollten Benzodiazepine nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen) empfohlen.
Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit Antidepressiva erfolgt.

Bei **älteren und geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist imeson einzunehmen?“).

Einnahme von imeson mit anderen Arzneimitteln
Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von imeson beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
- Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel
- Schmerzmittel
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)

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

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von imeson verstärkt werden. Hierzu zählen:
- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol
- Antibiotika vom Makrolid-Typ wie Erythromycin
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft ("Pille")

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von imeson zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit imeson sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von imeson in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden nach Einnahme von Alkohol und imeson besonders beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
In der Schwangerschaft sollte imeson nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit imeson schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.
Bei längerer Einnahme von imeson durch Schwangere können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann zu Unregelmäßigkeiten bei der Herzfrequenz des Ungeborenen sowie zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche

beim Neugeborenen führen.
imeson geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern, daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestillt werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, denn Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (s. auch “Wechselwirkungen").

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von imeson
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie imeson daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist imeson einzunehmen?

Nehmen Sie imeson immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene erhalten in der Regel 1/2 - 1 Tablette imeson (entsprechend 2,5 - 5 mg Nitrazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 2 Tabletten imeson (entsprechend 10 mg Nitrazepam) gesteigert werden.
Ältere Patienten erhalten 1/2 Tablette imeson (entsprechend 2,5 mg Nitrazepam), als Höchstdosis 1 Tablette imeson (entsprechend 5 mg Nitrazepam).
Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie imeson abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein. Bitte beachten Sie, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu verhindern.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge imeson eingenommen haben als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit imeson ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) 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 erfolgt durch den Arzt.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierungen:
Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung,

Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei anhaltendem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.
Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: "Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten".

Wenn Sie die Einnahme von imeson vergessen haben
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von imeson so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von imeson abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von imeson nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann imeson Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Müdigkeit
- gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen
- Nachwirkungen am folgenden Tag (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen
Gelegentlich: Zittern (Tremor) sowie Verschlechterung der Atemtätigkeit, insbesondere während der Nacht
Selten: Muskelkrämpfe, niedriger Blutdruck, Übelkeit, Gelbsucht, Stevens-Johnson Syndrom (arzneimittelallergisch-bedingte Hauterkrankung) und Harnverhaltung
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypersensitivität, Anaphylaxie, Angioödeme)
Häufigkeit nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Nitrazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde), Muskelschwäche, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Bewegungsunsicherheit, Sprechstörung (Dysarthrie), Doppeltsehen, Sehstörungen, Depressionen, Gedächtnisstörungen (Amnesie), gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit, Müdigkeit, verringerte Aufmerksamkeit, schläfrige Zustände (Somnolenz), Abhängigkeit, paradoxe Reaktionen, Verhaltensstörungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen sowie Nachwirkungen am folgenden Tag in Form

von Schläfrigkeit und herabgesetzter Reaktionsfähigkeit

Besondere Hinweise:

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

Abhängigkeit
Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko 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, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen
Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.
Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen
Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.
Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Verstärkung von Depressionen
Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewendet werden.

Sinnestäuschungen und "paradoxe" Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten , zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten "paradoxen Reaktionen", wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträume, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

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 (Adresse siehe unten *) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur

Verfügung gestellt werden.

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist imeson aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall (regionale Unterschiede). 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. Weitere Informationen

Was imeson enthält:
Der Wirkstoff ist: Nitrazepam.

1 Tablette imeson enthält 5 mg Nitrazepam.
Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie imeson aussieht und Inhalt der Packung:
Die Tabletten sind rund, bikonvex, weiß und haben eine Bruchkerbe.
Die Packung enthält 20 Tabletten. N2

Pharmazeutischer Unternehmer:
Almirall Hermal GmbH
Geschäftsbereich Taurus Pharma
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/7229296
info@almirall.de

Hersteller:
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Zur Beachtung für den Patienten
Dieses Arzneimittel enthält ein "Benzodiazepin".
Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, 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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.
Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens zweiwöchiger Einnahme sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie "anderen so gut geholfen haben", und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.