

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lormetazepam acis® 0,5 mg

Tabletten

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

1. WAS IST LORMETAZEPAM ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Lormetazepam acis?

Lormetazepam acis enthält den Wirkstoff Lormetazepam, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Schlaf- und Beruhigungsmittel/Benzodiazepin-Derivate bekannt sind.

Wofür wird Lormetazepam acis angewendet?

- zur Kurzzeitbehandlung der Schlaflosigkeit (gekennzeichnet durch erschwertes Einschlafen und häufiges nächtliches Aufwachen)
Ihr Arzt wird Ihnen Lormetazepam acis nur bei schwerwiegenden Schlafstörungen verschreiben, die Sie stark beeinträchtigen oder belasten.
- Dieses Arzneimittel wird auch zur Beruhigung im Rahmen der Vorbereitung und Nachbehandlung bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen angewendet.

Hinweis

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Schlafmittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch andere nicht-medikamentöse Maßnahmen oder eine gezielte Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Wie wirkt Lormetazepam acis?

Die schlaffördernde Wirkung von Lormetazepam beruht auf einer Minderung der Signalübertragung im Gehirn.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LORMETAZEPAM ACIS BEACHTEN?

Lormetazepam acis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Myasthenia gravis (einer chronischen Muskelschwäche) leiden
- wenn Sie unter schwerer Atmungsinsuffizienz (starken Schwierigkeiten beim Atmen), z. B. schwerer chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD, einer chronischen Lungenkrankheit) leiden
- wenn Sie unter Schlafapnoe-Syndrom (eine Schlafstörung, bei der krankhafte Atempausen auftreten) leiden
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (z. B. Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) haben
- wenn Sie eine bestehende oder zurückliegende Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und/oder Drogen haben
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind, abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lormetazepam acis einnehmen.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. In der Regel beträgt sie wenige Tage bis zu zwei Wochen, die Maximaldauer ist vier Wochen einschließlich einer schrittweisen Dosisreduktion. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie Ihre Dosis Schritt für Schritt verringert wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel länger einnehmen, wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel wiederholt über einige Wochen anwenden, kann die Wirkung nachlassen.

Abhängigkeit

Dieses Arzneimittel kann zur körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch vorgekommen ist, da das Risiko einer Abhängigkeit dann größer ist. Daher darf Lormetazepam acis bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte nicht angewendet werden (siehe auch unter „Lormetazepam acis darf nicht eingenommen werden“). Der Missbrauch von Benzodiazepinen wurde berichtet.

Entzugssymptome

Ein plötzlicher Therapieabbruch kann Entzugsserscheinungen hervorrufen.

Mögliche Reaktionen sind extreme Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen. In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: verfremdete Wahrnehmung der Umwelt (Derealisation), Störung/Verlust des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Halluzinationen, Kribbeln/Sensibilitätsstörung in den Gliedmaßen (Parästhesien), Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung, Geräuschüberempfindlichkeit (Hyperakusis), epileptische Anfälle.

Es gibt Hinweise darauf, dass bei Benzodiazepinen schon innerhalb des Dosierungsintervalls Entzugsserscheinungen auftreten können, insbesondere bei hohen Dosen. Bei Lormetazepam ist dies unwahrscheinlich, da seine Eliminationshalbwertszeit rund zehn Stunden beträgt.

Bei Umstellung auf Lormetazepam nach langer und/oder hochdosierter Einnahme eines Benzodiazepins mit deutlich längerer Wirkdauer kann auch die Entwicklung von Entzugserscheinungen ausgelöst werden.

Nach Absetzen des Arzneimittels kann vorübergehend „Rebound-Schlaflosigkeit“ auftreten, bei der die Schlaflosigkeit, die Anlass zur Behandlung gab, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftritt.

Das Risiko von Entzugserscheinungen und Rebound-Effekten ist nach einem plötzlichen Therapieabbruch höher. Daher wird Ihr Arzt die Dosierung zum Therapieende schrittweise verringern.

Weitere Informationen dazu, siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam acis abbrechen“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn dieselben Symptome, die Anlass zu einer Behandlung gaben, in verstärkter Form wieder auftreten.

Amnesie

Lormetazepam kann „anterograde Amnesie“ (Gedächtnislücken) hervorrufen. Diese tritt am häufigsten in den ersten Stunden nach Einnahme von Lormetazepam acis auf. Um das Risiko einer Amnesie zu verringern, sollten Sie darauf achten, dass Sie Gelegenheit haben, nach der Einnahme 7–8 Stunden ohne Unterbrechung durchzuschlafen.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Reaktionen wie Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangepasstes, abnormales Verhalten und andere Verhaltensstörungen (ungewöhnliches Verhalten) sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen bekannt. Sollte dies auftreten, sprechen Sie direkt mit Ihrem Arzt, da die Anwendung von Lormetazepam in diesem Fall beendet werden sollte. Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist bei Kindern und älteren Menschen sowie bei Patienten mit organischem Hirnsyndrom (Zustand geistiger Beeinträchtigung in Folge einer Vergiftung, Arzneimittelüberdosierung, Infektion, von Schmerzen oder anderer Beschwerden, die die Hirnfunktion beeinflussen können) erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Depressionen leiden. Lormetazepam wird nicht zur primären Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen. Schlafstörungen in Verbindung mit Depressionen sind nicht allein mit Lormetazepam zu behandeln.

Bei Patienten mit Depressionen sollte Lormetazepam mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da vorhandene Depressionen demaskiert werden können, was zu Suizidversuchen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Lormetazepam acis darf nicht bei Personen unter 18 Jahren gegeben werden, es sei denn zur Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (siehe Abschnitt 3).

Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Personen wird eine niedrigere Dosierung empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, in Folge von Nebenwirkungen wie Ataxie (Störungen der Gleichgewichtsregulation und Bewegungskoordination mit Rückgang der Muskelbeweglichkeit), Muskelschwäche, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit und Erschöpfung Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3.).

Andere besondere Patientengruppen

Wenn Sie an Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinaler und zerebellärer Ataxie) leiden, ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lormetazepam acis erforderlich (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie an chronischer Atemnot leiden (langfristige Atemprobleme wie Asthma, Emphysem, zystische Fibrose, Bronchitis) wird Ihr Arzt die Dosierung verringern, da Sie Atemdepression (weitere Verschlechterung Ihrer Atemprobleme) bekommen könnten (siehe auch Abschnitt „Lormetazepam acis darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz (Leberproblemen) leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Lormetazepam äußerst vorsichtig einleiten, da Symptome einer Enzephalopathie (einer Hirnerkrankung) verstärkt werden können. Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis verringert (siehe Abschnitt 3.).

Wenn Sie an schwerer Niereninsuffizienz (Nierenproblemen) leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Lormetazepam äußerst vorsichtig einleiten.

Bei älteren Patienten und bei geschwächten Patienten, besonders mit hirnorganischen Veränderungen, Herz-Kreislauf- oder Atemstörungen, sollte der behandelnde Arzt zu Beginn der Behandlung vorsichtig dosieren, um mögliche Überdosierungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 3). Weiterhin sollten den Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

Einnahme von Lormetazepam acis 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 folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lormetazepam acis beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Zentral dämpfende Arzneimittel wie Antipsychotika (Neuroleptika), Schlafmittel, Anxiolytika/Beruhigungsmittel, antidepressiv oder antiepileptisch wirkende Arzneimittel, opioidhaltige Schmerzmittel, Anästhetika und sedative Antihistaminika, da es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen kann.
- Opioidhaltige Schmerzmittel (starke Schmerzmittel wie z. B. Morphin oder Codein), da Rauschzustände verstärkt werden können, was zu einem erhöhten Risiko psychischer Abhängigkeit führen kann.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Natriumoxybat zusammen mit Benzodiazepinen sollte vermieden werden, da Benzodiazepine eine Atemdepression verstärken können.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und höherer Dosierung (Sturzgefahr!).
- Die Wirkung von herzwirksamen Glykosiden (zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit Herzrhythmusstörungen) kann verstärkt werden.
- Beta-Rezeptorblocker (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck) können den sedierenden Effekt von Lormetazepam acis verstärken.
- Methylxanthine (wie z. B. Aminophyllin, Coffein, Theophyllin) können den sedierenden Effekt verringern.
- Östrogenhaltige Arzneimittel (z. B. Verhütungsmittel, Hormonersatztherapie) können den sedierenden Effekt verringern.
- Rifampicin, ein Antibiotikum, kann den sedierenden Effekt verringern.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Opioide

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogensersatztherapie) und Lormetazepam acis kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Lormetazepam acis und Opioide sollten daher nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lormetazepam acis dennoch zusammen mit Opioiden verordnet, sollte die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Anwendung durch Ihren Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde und Verwandte über die beschriebenen möglichen Anzeichen und Symptome zu informieren, so dass Sie sich dieser Bewusst sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten.

Einnahme von Lormetazepam acis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Lormetazepam acis sollte kein Alkohol getrunken werden, da dieser die Wirkung von Lormetazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

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.

Während der Schwangerschaft und Entbindung sollte Lormetazepam acis nicht angewendet werden. Das Fehlbildungsrisiko bei der Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Retardierung von vor der Geburt exponierten Kindern nach Überdosierungen und Vergiftungen liegen vor. 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.

Wenn Sie während der Behandlung mit Lormetazepam acis 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.

Wenn aus zwingenden Gründen Lormetazepam in hohen Dosen während der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, sind Auswirkungen auf das Neugeborene wie Atemdämpfung, erniedrigte Körpertemperatur, niedriger Blutdruck und Trinkschwäche (floppy infant syndrome) zu erwarten.

Lormetazepam acis sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden. Lormetazepam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über (höchstens 0,35% der mütterlichen Dosis). Wenn wiederholte oder hohe Dosierungen von Lormetazepam acis in der Stillzeit zwingend indiziert sind, ist abzustillen bzw. das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lormetazepam hat einen ausgeprägten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, da es beruhigend wirkt (Schläfrigkeit) und Gedächtnisverlust, verminderte Konzentrationsfähigkeit und Beeinträchtigung der Muskelfunktion hervorruft.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

Wurde Lormetazepam zur Vorbereitung eines diagnostischen Eingriffs eingesetzt, sollte sich der Patient danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

Lormetazepam acis enthält Lactose

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

3. WIE IST LORMETAZEPAM ACIS 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 und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalls angepasst werden. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlung kurz gehalten werden.

Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung von Schlaflosigkeit

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

Bei Erwachsenen

Zu Behandlungsbeginn wird 0,5 bis 1 mg Lormetazepam wie von Ihrem Arzt angeordnet ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen.

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt ggf. auf bis zu 2 mg Lormetazepam gesteigert werden.

Bei älteren Patienten und Risikopatienten

Patienten über 60 Jahre und Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand, besonders mit Atem- und Herz-Kreislauf-Störungen oder hirnorganischen Veränderungen erhalten zu Beginn der Therapie 0,5 mg Lormetazepam, bei unzureichender Wirkung kann vom Arzt eine vorsichtige Dosiserhöhung auf bis zu 1 mg pro Tag vorgenommen werden.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Sie beträgt in der Regel wenige Tage bis zu zwei Wochen, die Maximaldauer ist vier Wochen einschließlich einer schrittweisen Dosisreduktion. Wenn Sie dieses Arzneimittel länger einnehmen, wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten oder Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion zu erwägen.

Anwendung als Prämedikation vor einem chirurgischen Eingriff

Erwachsene und ältere Patienten

Je nach Ihrem Alter, Gewicht und Allgemeinzustand empfiehlt sich an den Vortagen und am Vorabend des Eingriffs als Einzeldosis meist 2 mg Lormetazepam. Am Tag des Eingriffs selbst - bis zu 1 Stunde vorher - erhalten Sie in Abhängigkeit von der Einnahme anderer Arzneimittel bis zu 2 mg Lormetazepam.

Kinder, Jugendliche und Risikopatienten

Bei Anwendung von Lormetazepam acis als Prämedikation erhalten Kinder, Jugendliche und Patienten im höheren Lebensalter, mit geschwächtem Allgemeinzustand (insbesondere mit Atem- und Kreislaufschwäche und hirnorganischen Veränderungen) am Tag des Eingriffs (bis zu 1 Stunde vor dem Eingriff) in Abhängigkeit von der Einnahme anderer Arzneimittel eine Einzeldosis von bis zu 1 mg Lormetazepam.

Art der Anwendung

Zur Behandlung von Schlafstörungen erfolgt die Einnahme ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser).

Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkeintritt und -abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nebenwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch den Arzt bestimmt. Grundsätzlich sollte möglichst niedrig dosiert und kurzfristig behandelt werden (Einzelgaben oder Beschränkung auf wenige Tage).

Bei chronischen Schlafstörungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach zweiwöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Lormetazepam acis weiterhin angezeigt ist. Jedoch ist zu beachten, dass die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Lormetazepam acis die Dosis schrittweise reduziert werden, weil nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels innere Unruhe und Erregung, Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände (siehe auch unter „Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam acis abbrechen“) vorübergehend verstärkt wieder auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Lormetazepam acis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes eine höhere Dosis eingenommen hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, den Vergiftungsnotruf oder einen Apotheker oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie dazu das Arzneimittel oder die Packung mit. Die Einnahme einer erhöhten Lormetazepam-Dosis ist in der Regel nicht lebensbedrohlich, es sei denn, sie war kombiniert mit weiteren zentral dämpfenden Wirkstoffen (einschließlich Alkohol) (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Lormetazepam acis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wie in allen Fällen von Überdosierung eines Arzneimittels ist zu berücksichtigen, dass möglicherweise mehrere verschiedene Substanzen eingenommen wurden und dass Atemdepressionen sowie in seltenen Fällen ein Koma und äußerst selten auch der Tod eintreten kann. Besondere Aufmerksamkeit muss in der Intensivversorgung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Funktion gewidmet werden.

Symptome einer leichten Vergiftung sind Benommenheit, Müdigkeit, ataktische Symptome (Unbeholfenheit und Unfähigkeit, Bewegungen zu koordinieren) und Sehstörungen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, unter Überwachung zu schlafen, bis die Wirkung nachlässt.

Die Einnahme höherer Dosen kann zu Tiefschlaf bis hin zur Bewusstlosigkeit, Atemdepressionen (Atemprobleme) und Hypotonie (erniedrigtem Blutdruck, der sich in einer Ohnmacht äußern kann) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam acis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie bis zur nächsten Lormetazepam acis-Einnahme und nehmen dann nur die vom Arzt verordnete Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam acis abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Lormetazepam acis unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Die Behandlung sollte niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Das plötzliche Absetzen führt zu den folgenden Entzugserscheinungen:

- Ausgeprägte Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen.
- In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: Derealisation (das Gefühl, dass die Außenwelt unwirklich ist), Depersonalisation (das Gefühl, dass man sich selbst von außen beobachtet

und dabei keine Kontrolle über die Situation besitzt), Halluzinationen, Parästhesien in den Gliedmaßen (Missempfindungen der Haut wie z. B. Brennen, Kribbeln, Jucken oder Prickeln ohne sichtbaren physischen Grund), Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung, Hyperakusis (Probleme, alltägliche Geräusche zu ertragen), epileptische Anfälle. Es gibt Hinweise darauf, dass bei Benzodiazepinen mit kurzer Wirkdauer schon innerhalb des Dosierungsintervalls Entzugserscheinungen auftreten können, insbesondere bei hohen Dosen. Bei Lormetazepam ist dies unwahrscheinlich, da es eine längere Wirkdauer besitzt.

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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, für die ein tödlicher oder lebensbedrohlicher Ausgang beobachtet wurde) bei Patienten, die Lormetazepam einnehmen, sind Schwellungen des Körpergewebes (Angioödem), Selbstmord oder Selbstmordversuch in Verbindung mit der Demaskierung vorbestehender Depressionen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei Patienten, die Lormetazepam einnehmen, sind Kopfschmerzen, Sedierung und Angstzustände.

Zu Beginn der Behandlung können bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, die gewöhnlich bei wiederholter Einnahme wieder abklingen: Somnolenz (Schläfrigkeit) tagsüber, emotionale Störungen, verminderte Wachsamkeit (Lethargie oder Stumpfheit/Trägheit), Verwirrtheit, Erschöpfung (Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Ataxie (Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust) und Doppeltsehen.

Für weitere Informationen zu ausgewählten Nebenwirkungen siehe auch Abschnitt 2.

Die mit Häufigkeitsangaben versehenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien zu Lormetazepam Tabletten beobachtet (bei an 852 Patienten verabreichte Dosis).

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angioödem (rasches Anschwellen der Haut und Schleimhaut, das zur Blockierung der Luftwege führen kann)
- Angstzustände
- verminderte Libido (Reduktion des sexuellen Verlangens)
- Schwindel
- Benommenheit
- Sedierung (Beruhigung)
- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Aufmerksamkeitsstörung
- Amnesie (Gedächtnisverlust)
- beeinträchtigt Sehvermögen
- Sprachstörung
- Disgeusie (Veränderungen der Geschmacksempfindung)
- Bradyphrenie (verlangsamtes Denkvermögen)
- Tachykardie (Herzrasen)
- Erbrechen
- Übelkeit (Breachreiz)
- Oberbauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Verstopfung

- Mundtrockenheit
- Pruritus (Juckreiz)
- Blasenentleerungsstörungen (Beschwerden beim Wasserlassen)
- Astenie (Schwäche – fehlende Muskelkraft, Müdigkeit oder Schwindel)
- Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Selbstmord (Demaskierung vorbestehender Depression)
- Selbstmordversuch (Demaskierung vorbestehender Depression)
- Akute Psychose (psychische Störung)
- Halluzination
- Abhängigkeit (die Einnahme von Lormetazepam kann zur körperlichen und psychischen Abhängigkeit von diesen Wirkstoffen führen)
- Depression (Demaskierung vorbestehender Depression)
- Wahnvorstellungen
- Entzugserscheinungen (Rebound-Schlaflosigkeit) (Schlaflosigkeit, die Anlass zur Behandlung gegeben hat, tritt in verstärkter Form wieder auf)
- Erregtheit
- Aggressivität
- Reizbarkeit
- Unruhe
- Wut
- Alpträume
- Unangepasstes Verhalten
- Emotionale Störung
- Verwirrheitszustand
- Bewusstseinsbeeinträchtigung
- Ataxie (Verlust der Fähigkeit, Muskelbewegungen zu koordinieren)
- Muskelschwäche
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Hautausschlag
- Erschöpfung (Müdigkeit)
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Lormetazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Schläfrigkeit tagsüber, emotionale Störungen, verminderte Wachsamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Bewegungsunsicherheit (Ataxie) oder Doppelsehen können – in den meisten Fällen zu Beginn der Behandlung – auftreten und klingen gewöhnlich bei wiederholter Einnahme ab.

Lormetazepam kann eine vorübergehende Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) hervorrufen.

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: <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 LORMETAZEPAM ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lormetazepam acis enthält

Der Wirkstoff ist: Lormetazepam.

1 Tablette enthält 0,5 mg Lormetazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose.

Wie Lormetazepam acis aussieht und Inhalt der Packung

Lormetazepam acis 0,5 mg sind weiße, runde und bikonvexe Tabletten.

Lormetazepam acis 0,5 mg ist in Blisterpackungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

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 besteht die Gefahr der Ausbildung oder Verstärkung 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 dann 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 dieses Arzneimittel nie an andere weiter.