

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Lormetazepam AL 1**

Lormetazepam 1 mg pro Tablette

**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 dieselben Symptome 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 AL 1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lormetazepam AL 1 beachten?
3. Wie ist Lormetazepam AL 1 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lormetazepam AL 1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Lormetazepam AL 1 und wofür wird es angewendet?**

Lormetazepam AL 1 ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### **Lormetazepam AL 1 wird angewendet**

- zur kurzdauernden symptomatischen Behandlung von Schlafstörungen.  
Hinweis:  
Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Schlafmittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine gezielte Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.
- zur Beruhigung im Rahmen der Vorbereitung und Nachbehandlung bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lormetazepam AL 1 beachten?**

**Lormetazepam AL 1 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 einer chronischen Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie unter schwerer Atmungsinsuffizienz (starken Atemschwierigkeiten), z.B. schwerer chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD, einer chronischen Lungenkrankheit) leiden,
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlaf-Apnoe-Syndrom),
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) haben,
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und Drogen,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, 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 AL 1 einnehmen:

- wenn Sie an Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (zerebellären und spinalen Ataxien) leiden,
- wenn Sie an chronischer Atemnot (langfristige Atemprobleme wie Asthma, Emphysem, zystische Fibrose, Bronchitis) leiden,
- wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz (Leberproblemen) leiden,
- wenn Sie an schwerer Niereninsuffizienz (Nierenproblemen) leiden.

### **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 Dosisverminderung. 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.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Lormetazepam AL 1 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### **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 in der Vorgeschichte vorgekommen ist, da das Risiko einer Abhängigkeit auch dann größer ist.

### **Entzugssymptome**

Ein plötzlicher Therapieabbruch kann Entzugserscheinungen hervorrufen (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam AL 1 abbrechen).

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/Empfindungsstörung in den Gliedmaßen (Parästhesien), Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung, Geräuschüberempfindlichkeit (Hyperakusis), epileptische Anfälle.

Es gibt Hinweise darauf, dass bei bestimmten Benzodiazepinen schon innerhalb des Dosierungsintervalls Entzugserscheinungen auftreten können, insbesondere bei hohen Dosen. Bei Lormetazepam AL 1 ist dies unwahrscheinlich; jedoch kann bei Umstellung auf Lormetazepam AL 1 nach langer und/oder hoch dosierter Einnahme eines Benzodiazepins mit deutlich längerer Wirkdauer die Entwicklung von Entzugserscheinungen ausgelöst werden (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam AL 1 abbrechen).

Nach Absetzen des Arzneimittels kann eine sogenannte 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 (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam AL 1 abbrechen).

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

### **Gedächtnisverlust (Amnesie)**

Lormetazepam AL 1 kann eine „anterograde Amnesie“ (Gedächtnislücken) hervorrufen. Diese tritt am häufigsten in den ersten Stunden nach Einnahme von Lormetazepam AL 1 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 AL 1 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 AL 1 wird nicht zur primären Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen. Schlafstörungen in Verbindung mit Depressionen sind nicht allein mit Lormetazepam AL 1 zu behandeln. Bei Depressionen sollte Lormetazepam AL 1 nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da vorhandene Depressionen demaskiert werden können, was zu Suizidversuchen führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Lormetazepam AL 1 darf nicht bei Personen unter 18 Jahren gegeben werden, es sei denn zur Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen.

### **Ältere und geschwächte Patienten**

Bei älteren oder geschwächten Patienten, besonders mit hirnorganischen Veränderungen, Herz-Kreislauf- oder Atemstörungen wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lormetazepam AL 1 einzunehmen?).

Weiterhin sollten dem Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z.B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

### **Einnahme von Lormetazepam AL 1 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Narkosemittel, Psychopharmaka, angstlösende Mittel/Beruhigungsmittel, einige Antidepressiva, Schmerzmittel (Opioide), krampflösende Mittel und bestimmte Antihistaminika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien (muskeler-schlaffenden Mitteln) kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Die gleichzeitige Anwendung von Lormetazepam AL 1 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 Lormetazepam AL 1 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.

Da bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen (wie z.B. Mittel gegen hohen Blutdruck [Antihypertonika], Beta-Rezeptorenblocker, herzwirksame Glykoside, Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden [Methylxanthine], Antibabypille [Antikonzeptiva] und einige Antibiotika), Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar sind, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Lormetazepam AL 1 Vorsicht geboten.

### **Einnahme von Lormetazepam AL 1 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Lormetazepam AL 1 sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Lormetazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **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.

Sprechen Sie mit ihrem Arzt über die Beendigung der Behandlung mit Lormetazepam AL, sobald Sie eine Schwangerschaft planen oder der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme ist während der Schwangerschaft, Entbindung und Stillzeit auf die Einnahme von Lormetazepam AL zu verzichten.

### **Schwangerschaft**

In der Schwangerschaft sollte Lormetazepam AL 1 nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen verordnet werden, da es bislang keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lormetazepam bei schwangeren Frauen gibt.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen scheint nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige Untersuchungen Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Fälle von Fehlbildungen und Entwicklungsverzögerungen sind nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden.

Bei längerer Einnahme von Lormetazepam AL 1 während der letzten Phase der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, mäßiger Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

### **Stillzeit**

Da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten kann, sollte Lormetazepam AL 1 bei stillenden Müttern nicht angewendet werden. Wenn wiederholte oder hohe Dosierungen von Lormetazepam AL 1 zwingend erforderlich sind, muss abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

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

Lormetazepam AL beeinträchtigt in erheblichem Maße die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen, da es beruhigend wirkt (Schläfrigkeit) und Gedächtnisverlust, verminderte Konzentrationsfähigkeit und Beeinträchtigung der Muskelfunktion hervorruft. Bei unzureichender Schlafdauer kann die Reaktionsfähigkeit zusätzlich beeinträchtigt sein.

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 erhöhtem Maße in Verbindung 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 AL 1 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Lormetazepam AL 1 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Lormetazepam AL 1 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### **Bei Schlafstörungen**

Erwachsene nehmen im Allgemeinen  $\frac{1}{2}$  - 1 Tablette Lormetazepam AL 1 (entspr. 0,5 - 1 mg Lormetazepam) ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen ein; bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt ggf. auf bis zu 2 Tabletten Lormetazepam AL 1 (entspr. 2 mg Lormetazepam) gesteigert werden.

Patienten über 60 Jahre und Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand, besonders mit Atem- und Kreislaufstörungen oder hirnorganischen Veränderungen, nehmen zu Beginn der Therapie  $\frac{1}{2}$  Tablette Lormetazepam AL 1 (entspr. 0,5 mg Lormetazepam) ein; bei unzureichender Wirkung kann eine vorsichtige Dosiserhöhung vorgenommen werden.

#### **Zur Vorbereitung der Narkose (Prämedikation)**

Erwachsene erhalten 1 Stunde vor Untersuchungen oder chirurgischen Eingriffen eine einmalige Dosis von 1-2 Tabletten Lormetazepam AL 1 (entspr. 1-2 mg Lormetazepam).

Kinder, Jugendliche und Patienten im höheren Lebensalter, mit geschwächtem Allgemeinzustand, insbesondere mit Atem- und Kreislaufschwäche und hirnorganischen Veränderungen, erhalten eine Einmaldosis von bis zu 1 Tablette Lormetazepam AL 1 (entspr. 1 mg Lormetazepam).

## **Art der Anwendung**

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Behandlung von Schlafstörungen erfolgt die Einnahme ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. eine Tasse Wasser). Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei der Prämedikation erfolgt die Einnahme ca. 1 Stunde vor dem vorgesehenen chirurgischen oder diagnostischen Eingriff.

## **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch den Arzt bestimmt und sollte bei akuten Schlafstörungen auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden.

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 AL 1 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 AL 1 die Dosis schrittweise reduziert werden, weil nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels innere Unruhe und Erregung, Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ - „Absetzphänomene“) vorübergehend verstärkt wieder auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lormetazepam AL 1 zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Lormetazepam AL 1 eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Lormetazepam AL 1 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich - in Abhängigkeit von der aufgenommenen Menge - durch verschiedene Stadien einer zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Sehstörungen und allgemeiner Schwäche bis hin zu Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Bewusstlosigkeit, Atem- und Kreislaufstörungen und tiefer Bewusstlosigkeit reichen können. Außerdem sind im Rahmen der Bewusstseinsstörungen "paradoxe" Reaktionen (Unruhezustände, Halluzinationen) möglich.



Bei der Behandlung stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund: Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (ggf. Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Wenn notwendig, steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam AL 1 vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Lormetazepam AL 1, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam AL 1 abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Lormetazepam AL 1 unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Lormetazepam AL 1 durch plötzliches Absetzen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ – „Absetzphänomene“). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, für die ein tödlicher oder lebensbedrohlicher Ausgang beobachtet wurde) bei Patienten, die Lormetazepam einnehmen, sind Schwellungen des Körpergewebes (Angioödeme), 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: Schläfrigkeit tagsüber, emotionale Störungen, eingeschränktes Bewusstsein, Verwirrtheit, Erschöpfung (Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen und Doppelsehen.

Für weitere Informationen zu ausgewählten Nebenwirkungen siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

### **Mögliche Nebenwirkungen (mit Häufigkeitsangaben)**

Die mit Häufigkeitsangaben versehenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien (mit 852 Patienten) zu Lormetazepam beobachtet. Bei den nach Markteinführung festgestellten Nebenwirkungen konnte eine Häufigkeit nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit nicht bekannt).

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (1 Behandler von 10 kann betroffen sein):**

- Kopfschmerzen

### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100 können betroffen sein):**

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

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

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Selbstmord (Demaskierung vorbestehender Depression),
- Selbstmordversuch (Demaskierung vorbestehender Depression),
- akute Psychose (psychische Störung),
- Halluzination,
- Abhängigkeit\*,
- 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,
- Albträume,
- unangepasstes Verhalten,
- emotionale Störung,
- Verwirrheitszustand,
- Bewusstseinsminderung,
- 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).

\* Lormetazepam AL 1 kann eine Abhängigkeit auslösen (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 die Anwendung in der angegebenen Dosierung.

**Absetzphänomene**

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Einnahme von Lormetazepam AL 1 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.

### **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 Lormetazepam AL 1 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Lormetazepam AL 1 enthält**

Der Wirkstoff ist Lormetazepam.

1 Tablette enthält 1 mg Lormetazepam.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K 30

### **Wie Lormetazepam AL 1 aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Lormetazepam AL 1 ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

---

### **Zur Beachtung für den Patienten!**

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen, sowie zur Behandlung der Epilepsie und bestimmter Muskelverspannungen.

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:

Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Innerhalb der Therapiedauer sollte deshalb frühzeitig 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.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis; auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen.

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.

Nehmen Sie Benzodiazepin-Arzneimittel nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nicht ein, weil Sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an Andere weiter.