

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Nitrazepam 5 mg**

Tabletten

Wirkstoff: Nitrazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Beschwerden 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

---

### **1. WAS IST NITRAZEPAM 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nitrazepam 5 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### *Anwendungsgebiete:*

Nitrazepam 5 mg 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 NITRAZEPAM 5 MG BEACHTEN?

#### **Nitrazepam 5 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nitrazepam, andere Benzodiazepine (Wirkstoffgruppe, zu der Nitrazepam gehört) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Nitrazepam 5 mg 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 Anwendung von Nitrazepam 5 mg ist erforderlich:**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nitrazepam 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- 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.
- Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Arzneimittel-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist - wie allgemein üblich - Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

#### Hinweis:

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Nitrazepam 5 mg zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt wird. 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.

#### Kinder:

Nitrazepam 5 mg sollte Kindern und Jugendlichen nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

### Ältere Menschen:

Auch bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe unter "3. Wie ist Nitrazepam 5 mg einzunehmen?").

### **Bei Einnahme von Nitrazepam 5 mg mit anderen Arzneimitteln:**

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrazepam 5 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen:

- 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),
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Nitrazepam 5 mg 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").

### **Bei Einnahme von Nitrazepam 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Behandlung mit Nitrazepam 5 mg sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Nitrazepam 5 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

#### Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft sollte Nitrazepam 5 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Nitrazepam 5 mg 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 Nitrazepam 5 mg durch Schwangere können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

### Stillzeit:

Nitrazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern, daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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 (siehe auch unter "Bei Einnahme von Nitrazepam 5 mg mit anderen Arzneimitteln:").

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitrazepam 5 mg:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nitrazepam 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST NITRAZEPAM 5 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nitrazepam 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

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

Erwachsene erhalten in der Regel ½ - 1 Tablette Nitrazepam 5 mg (entsprechend 2,5 - 5 mg Nitrazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 2 Tabletten Nitrazepam 5 mg (entsprechend 10 mg Nitrazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten erhalten ½ Tablette Nitrazepam 5 mg (entsprechend 2,5 mg Nitrazepam), als Höchstdosis 1 Tablette Nitrazepam 5 mg (entsprechend 5 mg Nitrazepam).

### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie Nitrazepam 5 mg 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.

### **Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Behandlung von Schlafstörungen mit Benzodiazepinen sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht

## Text Gebrauchsinformation Nitrazepam 5 mg (Tabletten)

Stand: 08/2015

---

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 Nitrazepam 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Nitrazepam 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Nitrazepam 5 mg 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 Nitrazepam 5 mg vergessen haben:**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Nitrazepam 5 mg so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nitrazepam 5 mg abbrechen:**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Nitrazepam 5 mg 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 Nitrazepam 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	<b>Häufig:</b>
---------------------	----------------

## Text Gebrauchsinformation Nitrazepam 5 mg (Tabletten)

Stand: 08/2015

---

mehr als 1 von 10 Behandelten	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	

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,
- Nebenwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit).

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde gelegentlich berichtet.

Selten kann es zu einer Verschlechterung der Atemtätigkeit kommen, insbesondere während der Nacht.

### 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 so genannten 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 könne 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.

Das 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 oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie so genannten "paradoxen Reaktionen", wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

### 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 NITRAZEPAM 5 MG AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Nitrazepam 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Nitrazepam.

1 Tablette enthält 5 mg Nitrazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Glycerol, Gelatine, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie Nitrazepam 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Nitrazepam 5 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

### 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



## **Text Gebrauchsinformation Nitrazepam 5 mg (Tabletten)**

Stand: 08/2015

---

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.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2015**

---

9804