

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Norkotral Tema, 20 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Temazepam

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Norkotral Tema und wofür wird es angewendet?

Norkotral Tema ist ein Schlafmittel. Temazepam, der Wirkstoff von Norkotral Tema, gehört zur Gruppe der Benzodiazepine.

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

Norkotral Tema wird angewendet bei Erwachsenen zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

#### Hinweis:

Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norkotral Tema beachten?

##### **Norkotral Tema darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Temazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schweren Störungen der Atemfunktion
- wenn Sie unter kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom) leiden
- bei schweren Leberschäden
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien)
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Norkotral Tema einnehmen.

### Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. 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.

### Toleranzentwicklung

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

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

### Abhängigkeit

Die Anwendung von Norkotral Tema (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer 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. Deshalb ist Norkotral Tema bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

### Entzugssymptome

Ein plötzlicher Therapieabbruch kann Entzugserscheinungen hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Nach Absetzen dieses Arzneimittels kann vorübergehend „Rebound-Schlaflosigkeit“ auftreten, wobei die Schlaflosigkeit, die zu einer Behandlung mit Norkotral Tema führte, 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.

### Amnesie

Norkotral Tema kann Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) hervorrufen. Dies tritt am häufigsten in den ersten Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels auf. Das Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung. 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 Norkotral Tema in diesem Fall beendet werden sollte. Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist bei älteren Menschen erhöht.

### Krampfanfälle

Bei Patienten mit bereits bestehenden Anfallsleiden oder bei Patienten, die Arzneimittel zur Reduzierung der Krampfanfälligkeit (z. B. Antiepileptika oder Antidepressiva) einnehmen, können häufiger Krampfanfälle auftreten.

### Psychotische Erkrankungen

Norkotral Tema wird nicht zur primären Behandlung psychotischer (geistig-seelischer) Erkrankungen empfohlen.

### Depressionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Depressionen leiden. Bei Patienten mit Depressionen sollte Norkotral Tema nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da vorhandene Depressionen demaskiert werden können, was zu Suizidversuchen führen kann.

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.

### Besondere Patientengruppen

#### *Kinder und Jugendliche*

Norkotral Tema darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch oben unter „Norkotral Tema darf nicht eingenommen werden“).

#### *Ältere Patienten, geschwächte Patienten*

Bei älteren Patienten und bei geschwächten Patienten, besonders mit hirnrorganischen Veränderungen, wird eine niedrigere Dosis empfohlen.

Bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

#### *Andere besondere Patientengruppen*

Wenn Sie an chronischen Atemstörungen leiden wird Ihr Arzt die Dosierung verringern, da sonst eine weitere Verschlechterung der Atemprobleme auftreten könnte (siehe auch oben unter „Norkotral Tema darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie an einer Störung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Norkotral Tema äußerst vorsichtig beginnen bzw. die Dosierung verringern (siehe Abschnitt 3).

### **Einnahme von Norkotral Tema zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Norkotral Tema beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)  
Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel (Antiepileptika, insbesondere Hydantoinderivate oder Barbiturate) können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxanzien). Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelerschlaffende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertonika, Betarezeptorenblocker)
- Substanzen, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen verstärken. Hierzu zählen z. B. H<sub>2</sub>-Blocker wie Cimetidin, Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol, Antikonzeptiva („Pille“), Makrolidantibiotika wie Erythromycin
- Natriumoxybat (Mittel zur Behandlung der Narkolepsie, einer Schlafstörung mit übermäßiger Schläfrigkeit am Tage bis hin zu Schlafanfällen und mit Anfällen von plötzlicher Muskeler schlaffung)
- Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (z. B. Theophyllin und Aminophyllin) kann die zentraldämpfende Wirkung von Norkotral Tema abgeschwächt werden.

- Die Kombination mit starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen. Bei älteren Patienten ist eine besondere Überwachung notwendig.

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

### **Einnahme von Norkotral Tema zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Norkotral Tema sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Norkotral Tema in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden 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 um Rat.

#### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Temazepam nicht eingenommen werden, da zu einer Anwendung am Menschen nur unzureichende Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Norkotral Tema schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Norkotral Tema während der Schwangerschaft 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.

Temazepam darf während der Schwangerschaft nicht zusammen mit Diphenhydramin eingenommen werden, da nach dieser Kombination ein Fall von intrauterinem Kindstod beschrieben wurde.

#### Stillzeit

Temazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher sollte Norkotral Tema in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen muss abgestillt werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. 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 „Einnahme von Norkotral Tema zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Norkotral Tema enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Norkotral Tema erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Norkotral Tema 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 Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1 Weichkapsel Norkotral Tema (entspr. 20 mg Temazepam) als Tageshöchstdosis ein. In Ausnahmefällen kann die Dosis vom Arzt auf 2 Weichkapseln (entsprechend 40 mg Temazepam) erhöht werden.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion, chronischer Atemschwäche oder hirnorganischen Veränderungen sollte die Therapie mit einem niedriger dosierten Präparat begonnen werden, um die Möglichkeit dosisabhängiger Nebenwirkungen zu reduzieren.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln kurz (ca. 1/2 Stunde) vor dem Schlafengehen unzerkaut – nicht im Liegen - mit 1/2 Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da Sie sonst mit einem verzögerten Wirkungseintritt und verstärkten Nachwirkungen (Müdigkeit) am nächsten Morgen rechnen müssen. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 – 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung 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 Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Die Maximaldosis (über 24 Stunden) darf nur im Ausnahmefall auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Norkotral Tema eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, den Vergiftungsnotruf oder einen Apotheker oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Typische Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit, undeutliches Sprechen, Sehstörungen, Augenzittern, Muskelschwäche, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Blutdruckabfall. In schweren Fällen kann es zu Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis hin zum Atemstillstand, Kreislaufkollaps und Koma kommen. Selten kann eine Vergiftung mit Benzodiazepinen zu einem tödlichen Ausgang führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Norkotral Tema vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Norkotral Tema abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung mit Norkotral Tema unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Die Behandlung sollte niemals plötzlich, sondern entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes durch schrittweise Verringerung der Dosierung beendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und auch unter „Entzugssymptome“ in Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:

- unerwünscht starke Beruhigung (Sedierung)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- Verwirrtheit
- Störung der Bewegungsabläufe, z. B. Gangunsicherheit (Ataxie), Schwindelgefühl
- Muskelschwäche
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- Störungen der sexuellen Erregung (z. B. Änderungen des sexuellen Verlangens, Impotenz, Orgasmusstörungen), gedämpfte Emotionen
- verringerte Aufmerksamkeit, herabgesetztes Reaktionsvermögen, Kopfschmerzen, Benommenheit (auch am folgenden Tage)
- Störungen des Magen-Darm-Traktes, Übelkeit
- Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:

- Atemhemmung mit langsamer und flacher Atmung (Atemdepression), insbesondere während der Nacht

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:

- Sehstörungen (z. B. Doppelsehen, verschwommenes Sehen)

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

- Erkrankungen des Blutes, z. B. Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen und anaphylaktoiden Reaktionen (plötzliche, schwere allergische Reaktionen, einhergehend mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesichtsbereich, Übelkeit, Schwindel, Atemnot, Herzrasen, bis hin zu Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock)
- hormonell bedingte Störung des Wasserhaushaltes (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH), die zu Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung und Krampfanfällen führen kann, Natriummangel im Blut
- Zittern, Drehschwindel, Störungen des Sprechens (Dysarthrie), z. B. verwaschene Sprache
- erniedrigter Blutdruck
- Gelbsucht, Anstieg der Leberwerte (z. B. erhöhter Bilirubingehalt, Anstieg der Transaminasen, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut)
- Sturzgefahr, verbunden mit der Gefahr von Knochenbrüchen (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Temazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde, siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Norkotral Tema mit anderen Arzneimitteln“)

#### *Toleranzentwicklung*

Nach wiederholter Einnahme kurzwirksamer Benzodiazepine über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an 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 körperlich Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Depressionen, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, vermehrtem Schwitzen, Schwindel, Muskelschmerzen, Palpitation, Tachykardie, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit, Panikattacken 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 nach plötzlichem 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. Deshalb 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 Dosis 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 angewandt werden.

#### *Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen*

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie Halluzinationen, Selbstmordversuchen und Selbstmordgedanken, Enthemmung, gehobenen Stimmungen, Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Angstzuständen, Alpträumen, Sinnestäuschungen, geistig-seelischen Störungen wie z. B. Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (z.B. Feindseligkeit) kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

#### Hinweise:

Müdigkeit, Benommenheit auch am folgenden Tage, verringerte Aufmerksamkeit, herabgesetztes Reaktionsvermögen, gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Sehstörungen können, in Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis, insbesondere zu Beginn der Therapie auftreten. In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Über eventuelle Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Norkotral Tema aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30° C lagern.

*Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:*  
Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit

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 Norkotral Tema enthält**

Der Wirkstoff ist: Temazepam

1 Weichkapsel enthält 20 mg Temazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Eisen(III)-oxid (E 172), Gelatine, Glycerol 85 %, Höhere Polyole, Macrogol 400, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitan, Sorbitol (Ph.Eur.)

### **Wie Norkotral Tema aussieht und Inhalt der Packung**

Norkotral Tema ist eine rotbraune, ovale Weichkapsel.

Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackung mit 10 Weichkapseln, 20 Weichkapseln, 30 Weichkapseln  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

---

### Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.



Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z.B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie “anderen so gut geholfen haben”. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.