Version 04.1, 02/2020

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Normoc® 6 mg Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:
Bromazepam

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

1. Was ist Normoc und wofür wird es angewendet?

Normoc ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Normoc wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ausgelösten Beschwerden.

Die Anwendung von Normoc bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig die Wirkungen von Normoc am Tage erwünscht sind.

Hinweis:
Die Behandlung mit Normoc beseitigt nicht die Ursache Ihrer Spannungs-, Erregungs-, oder Angstzustände. Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normoc beachten?

Normoc darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte oder einer bestehenden Abhängigkeitserkrankung (Alkohol, Medikamente, Drogen),
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium),
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),

- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung und einer schweren krankhaften Atemschwäche (chronische Bronchitis, Bronchialasthma),
- wenn Sie an kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom) leiden,
- bei schweren Leberschäden (Leberinsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Normoc einnehmen, bei:

- einer Störung der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien),
- einer Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3.),
- einer Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3.),
- einer hirnorganischen Veränderung (siehe Abschnitt 3.).

Das Arzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Normoc verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauffunktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Toleranzentwicklung:
Nach wiederholter Einnahme von Normoc über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Abhängigkeitsentwicklung:
Normoc besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen. Spätestens nach vierwöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss. 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. Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen. Bitte beachten Sie die Hinweise für den Patienten am Ende dieser Packungsbeilage.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:
Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Reizbarkeit, vermehrtem Träumen, Schwitzen, Zittern und Stimmungswechsel äußern. Ferner kann es hier zu Veränderungen des eigenen Empfindens (Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptischen Anfällen kommen. Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu Absetzerscheinungen, sogenannten „Rebound-Phänomenen“ kommen, wobei die Krankheitszeichen, die zu einer Behandlung mit Normoc führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich.
Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Einnahme höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduktion der Einnahmemenge zu beenden. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Gedächtnisstörungen:
Normoc kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme des Arzneimittels ausgeführt haben,

später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden (siehe Abschnitt 4.).

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen:
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Normoc beendet werden.

Psychosen:
Normoc wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen (siehe Abschnitt 4.).

Depressionen:
Normoc sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr) (siehe Abschnitt 4.).

Ältere Menschen
Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Normoc einzunehmen?“).
Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung genau beachten!).

Kinder und Jugendliche
Für die Verwendung von Normoc bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist generell nicht ratsam und bedarf einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung durch den Arzt mit anschließender Überwachung.

Einnahme von Normoc 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Normoc mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Mittel gegen starke Schmerzen (Opioide)
- Angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)

Die gleichzeitige Anwendung von Normoc 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 Normoc 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.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Methylxanthine (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden) und Kontrazeptiva („Pille“), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Normoc, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Die Wirkung von Normoc kann durch folgende Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verstärkt und/oder verlängert werden:
• Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z. B. Omeprazol, Cimetidin
• Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika), z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
• bestimmte Antibiotika (Makrolide), wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin
• Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Proteasehemmer), wie z. B. Ritonavir

Normoc kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:
• Schmerzmittel vom Opiat-Typ: Es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen
• Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen

Besondere Vorsicht ist bei Arzneimitteln angebracht, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie:
• Arzneimittel vom Opiat-Typ (Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Hustenreiz oder zur Drogen-Ersatztherapie)
• Natriumoxybat (zur Behandlung einer bestimmten Form der Narkolepsie („Schlafkrankheit“))

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Normoc noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Normoc zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Normoc sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Normoc darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit außer unter strikter ärztlicher Kontrolle nicht verwendet werden.

Schwangerschaft
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann. Eine längerfristige Anwendung von Normoc in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Gaben größerer Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Abgeschlagenheit, herabgesetzte Muskelspannung, Atembeschwerden und Trinkschwäche hervorrufen (sog. Floppy-Infant-Syndrom). Einige Untersuchungen geben Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für

Gaumenspalten. Es liegen Fallberichte nach Überdosierung und Vergiftungen über Fehlbildungen und geistige Leistungsschwäche bei Kindern, die vor der Geburt Bromazepam ausgesetzt waren, vor.

Stillzeit
Während der Stillzeit sollten Sie Normoc nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Bromazepam in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Auswirkung von Normoc auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit wurde nicht ausreichend untersucht. Es liegen keine Angaben vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Normoc kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen und die Muskelfunktion so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder nach unzureichender Schlafdauer. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. Wie ist Normoc 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Normoc nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Normoc sonst nicht richtig wirken kann!
Die Dosierung richtet sich nach individueller Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Ambulante Behandlung
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1mal ½ Tablette Normoc (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.
Die Dosis kann vom Arzt auf 1 Tablette Normoc (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden. Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazepam bis zum nächsten Abend an, so dass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind. Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 1½ Tabletten, in Einzelfällen auf bis zu 2 Tabletten (entspr. 9 bzw. 12 mg Bromazepam), gesteigert werden. Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung
Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3 x 1 Tablette Normoc (entsprechend 3 x 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

Besondere Dosierungshinweise
Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- und/oder Nierenfunktion wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten. Diese Patienten erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs ¼ Tablette Normoc (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 1 Tablette Normoc (entsprechend 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Nehmen Sie Normoc unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Normoc hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Normoc ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von Normoc auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Normoc weiterhin angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Normoc nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Normoc die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich").

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

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Normoc eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Normoc ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Normoc ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zur Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit einer Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Einnahme von Normoc vergessen haben
Wie bei allen Arzneimitteln ist es wichtig, dass Sie Normoc regelmäßig während der gesamten Behandlungsdauer einnehmen. Wenn Sie einmal vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie Ihre Behandlung möglichst wieder auf, ohne jedoch die Dosierung oder die Anzahl der Einnahmen zu verändern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung

durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

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.

Unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Normoc und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:

- Verhaltensänderungen wie Unruhe, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Angst, Suizidgedanken, Schlafstörungen, vermehrte Muskelkrämpfe, Sinnestäuschungen, psychiatrische Störungen und unangemessenes Verhalten
- Plötzlich pfeifende Atmung, erschwertes Schlucken oder Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (können vor allem den ganzen Körper betreffen)

Nebenwirkungen von Normoc sind häufig unterschiedlich stark ausgeprägt – abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis – und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig
• Konzentrationsstörungen
• Niedergeschlagenheit
• Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit
• Kopfschmerzen
• verlängerte Reaktionszeit

Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Normoc muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.
Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe Abschnitt 2. unter „Gedächtnisstörungen“).

Gelegentlich
• erniedrigter Blutdruck

Selten
• Appetitzunahme
• Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses
• Störungen der Bewegungsabläufe
• Bewusstseinsstörung
• Schwindelgefühl
• Übelkeit
• Durchfall
• Mundtrockenheit
• Muskelschwäche

Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe unter Abschnitt 2.).

Sehr selten
• allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)

Nicht bekannt
• Überempfindlichkeit
• anaphylaktischer Schock
• Verwirrtheit
• emotionale Dämpfung
• verringerte Aufmerksamkeit
• eingeschränktes Erinnerungsvermögen
• Arzneimittelmissbrauch
• Herzinsuffizienz einschließlich Herzstillstand
• niedriger Blutdruck
• Erbrechen
• Verstopfung
• Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, welches zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann (Angioödem)
• Probleme beim Wasserlassen
• Erschöpfung

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe Abschnitt 2. unter „Depressionen“).

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Normoc können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei der Anwendung von Normoc kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“) kommen (siehe Abschnitt 2. unter „Psychische und „paradoxe“ Reaktionen“).

Die Anwendung von Normoc kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2. unter „Abhängigkeitsentwicklung“).

Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe Abschnitt 2. unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Normoc ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (siehe Abschnitt 2. unter „Toleranzentwicklung“).

Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen, oder bei nicht vorschriftsgemäßer Einnahme, erhöht.

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: 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 Normoc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Normoc enthält
Eine Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

- Der Wirkstoff ist: Bromazepam
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Chinolingelb, Indigocarmin, Gelatine, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Stearinpalmitinsäure, Talkum.

Wie Normoc aussieht und Inhalt der Packung
Blassgrüne längliche Tablette mit 3 Bruchkerben.

Normoc ist in Originalpackungen zu 10 Tabletten (N1), 20 Tabletten (N2), und 50 Tabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.
Versionscode: Z09

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. Bei Verwendung von Benzodiazepinen besteht die Gefahr der Ausbildung oder Förderung einer Abhängigkeit. Um diese Gefahr so klein wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geschaffen worden und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Spätestens nach vierwöchiger Einnahme soll der Arzt entscheiden, ob eine Behandlung weitergeführt werden muss. Eine ununterbrochene, längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. 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.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 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.

Hinweis

Durch die Form der Tablette und die Bruchrillen ist Normoc sehr leicht teilbar. Nehmen Sie die Tablette in beide Hände (zwischen Daumen und Zeigefinger). Drücken Sie dann den Fingernagel Ihres Daumens in die Einkerbung, wo Sie die Tablette teilen wollen. Durch leichten Druck bricht die Tablette dann genau an dieser Stelle.