PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PLANUM®
20 mg Weichkapseln

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

1. Was ist Planum und wofür wird es angewendet?

Planum ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Planum wird angewendet bei Erwachsenen zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen. Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

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

Planum 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
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellären Ataxien)
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Temazepam behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Patientengruppen
Benzodiazepine werden zur primären Behandlung von Psychosen nicht empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewendet werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit Antidepressiva erfolgt.

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit 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 (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Planum einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist Planum 20 mg nicht vorgesehen.

Ältere Patienten
Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Planum einzunehmen?“).

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 Anwendung von Planum (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer körperlichen (physischen) und seelischen (psychischen) Abhängigkeit führen; bei Beenden der Behandlung können Entzugs- und sogenannte „Rebound-Phänomene“ auftreten (siehe Abschnitt 4).
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.

Einnahme von Planum zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (Opioide)
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxanzien)
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertonika, Betarezeptorenblocker)
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Narkolepsie („Schlafkrankheit“)

Die gleichzeitige Anwendung von Planum 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 Planum 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 gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

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

Einnahme von Planum zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Während der Behandlung mit Temazepam sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Planum 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 Temazepam nicht verordnet werden, da zu einer Anwendung bei schwangeren Frauen unzureichende Erkenntnisse vorliegen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Planum 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 Planum 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 Planum in der Stillzeit nicht angewendet werden. Bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen muss abgestillt werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 „Einnahme von Planum zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Planum zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol“).

3. Wie ist Planum 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 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 nehmen im Allgemeinen 1 Weichkapsel Planum (entsprechend 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 Planum Weichkapseln kurz (ca. ½ Stunde) vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte nicht auf vollem 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 bis 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen 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.

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

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

Symptome der Überdosierung
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.

Therapie der Überdosierung
Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Wenn Sie die Einnahme von Planum vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Planum, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

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

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Planum nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt:	Erkrankungen des Blutes (z. B. Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:	Hautreaktionen
Nicht bekannt:	anaphylaktische (allergische) Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:	inadäquate ADH-Sekretion (SIADH), zu niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)

Psychiatrische (seelische) Erkrankungen

Häufig:	Depressionen Eine bereits vorhandene Depression kann sich während der Anwendung von Benzodiazepinen offenbaren (demaskiert werden).
Gelegentlich:	Störung der sexuellen Erregung (z. B. Änderungen der Libido, Erektionsstörungen, Orgasmusstörungen), gedämpfte Emotionen
Nicht bekannt:	Suizidversuche, Suizidgedanken, Halluzinationen, Enthemmung, euphorische Stimmungen, Unruhe, Schlafstörungen, paradoxe Reaktionen wie z. B. Aggressivität, Reizbarkeit, Wut, Alpträume, psychotische Erkrankungen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen (wie z. B. Feindseligkeit)

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen können, meist bei älteren Patienten, die genannten Reaktionen auftreten.
In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Die Anwendung von Benzodiazepinen (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer körperlichen (physischen) und seelischen (psychischen) Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems
Die Wirkung von Benzodiazepinen ist abhängig von der Dosierung; höhere Dosierungen haben schwerwiegendere Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem.

Sehr häufig:	Müdigkeit (Sedierung)
Häufig:	Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Verwirrtheitszustand, Schwindelgefühl
Gelegentlich:	verringerte Aufmerksamkeit, herabgesetztes Reaktionsvermögen, Kopfschmerzen
Nicht bekannt:	Koma, extrapyramidale Erkrankungen, Krämpfe, Gedächtnisstörungen (anterograde Amnesie), Zittern (Tremor), Schwindel (Vertigo), Sprachstörungen (Dysarthrie)

Augenerkrankungen

Sehr selten:	Sehstörungen (z. B. Diplopie und verschwommenes Sehen)

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt:	zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Gewebsraums in der Brusthöhle)

Nicht bekannt:	Atemdepression (bei Atemwegsobstruktion und bei Hirnschädigungen kann sich eine atemdepressive Wirkung bemerkbar machen, insbesondere während der Nacht), Atemstillstand (Apnoe), verstärktes Schlafapnoe-Syndrom, verstärkte obstruktive Lungenerkrankungen (die Schwere der

Erkrankung ist dosisabhängig und nimmt bei höheren Dosen zu)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungstrakts)

Gelegentlich:	Störungen im Magen-Darm-Trakt, Übelkeit
Nicht bekannt:	Verstopfung (Obstipation)

Leber und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt:	Gelbsucht, erhöhter Bilirubingehalt, Anstieg der Transaminasen, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:	Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig:	Muskelschwäche

Aufgrund der muskelrelaxierenden Wirkung besteht besonders bei älteren Personen eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	Müdigkeit, Asthenie (Schwäche, Kraftlosigkeit)
Gelegentlich:	Benommenheit
Nicht bekannt:	erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), paradoxe Arzneimittelwirkungen (Angstzustände)

Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Temazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Toleranzentwicklung
Nach wiederholter Einnahme kurz wirksamer Benzodiazepine über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit
Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und psychischer 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 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.

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 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 Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 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 sogenannten „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.

Maßnahmen
Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Meldungen 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Planum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Planum enthält
Der Wirkstoff ist: Temazepam. 1 Weichkapsel Planum enthält 20 mg Temazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Glycerol, Gelatine, Anidrisorb 85/ 70, Farbstoffe: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171).

Wie Planum aussieht und Inhalt der Packung
Ovale, dunkelgrüne, opake Weichgelatinekapseln mit klarem, farblosem Kapselinhalt.

Originalpackungen mit 10 und 20 Weichkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

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 Benzodiazepinen 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. In einigen Fällen ist es möglich, dass die ursprünglich behandelten Symptome nach dem Absetzen des Medikamentes rasch und verstärkt zurückkehren (sogenanntes Rebound-Phänomen). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Möglichkeit.

7. 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.

palde-8v18plm-wk-20