Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Staurodorm Neu, Tabletten
27,42 mg

Wirkstoff: Flurazepam

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

1. Was ist Staurodorm Neu und wofür wird es angewendet?

Staurodorm Neu ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Staurodorm Neu wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:
Die Behandlung mit Benzodiazepinen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Staurodorm Neu beachten?

Staurodorm Neu darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flurazepam, andere Benzodiazepine bzw. einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Medikamenten, 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 zerebellare Ataxien),
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Staurodorm Neu einnehmen.

Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen) empfohlen.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Staurodorm Neu 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.

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 Medikamenten-, 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.

Absetzerscheinungen
Auch bei plötzlichem 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 Schlafstörungen, 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.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von der Behandlung mit Staurodrom Neu auszuschließen.

Ältere Patienten, geschwächte Patienten und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen
Bei älteren Patienten, geschwächten Patienten und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3, Wie ist Staurodrom Neu einzunehmen?). Aufgrund der muskelerschlaffenden (relaxierenden) Wirkung besteht, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen.

Einnahme von Staurodorm Neu zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Staurodorm Neu mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung 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),
- bestimmte anti-retrovirale Therapien (Therapien für HIV-Patienten) (z. B. HIV-Protease Inhibitoren wie Ritonavir oder Saquinavir)

Die gleichzeitige Anwendung von Staurodorm Neu 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 Staurodorm Neu 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 opiodhaltigen 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!).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Staurodorm Neu 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 gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Rifampicin, kann die Wirkung von Staurodorm Neu abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung Staurodorm Neu und 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat) kann eine Dämpfung des zentralen Nervensystems und/oder Atemdepression nicht ausgeschlossen werden.

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

Einnahme von Staurodorm Neu zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Staurodorm Neu sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Staurodorm Neu in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

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 von Staurodorm Neu Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Staurodorm Neu eintretende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit! Er wird über eine Weiterführung bzw. einen Abbruch der Behandlung entscheiden.

Bei Einnahme von Staurodorm Neu während der Schwangerschaft über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder länger können beim Neugeborenen durch Gewöhnung und Abhängigkeit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Staurodorm Neu gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. "floppy-infant-syndrome") auftreten. In publizierten Studien wurde angenommen, dass die Anwendung von Benzodiazepinen (zu dieser Gruppe gehört der Wirkstoff von Staurodorm Neu) im ersten Schwangerschaftsdrittel mit einem erhöhten Risiko von Missbildungen assoziiert ist. Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Retardierung der pränatal exponierten Kinder nach Überdosierungen und Vergiftungen liegen vor.

Stillzeit
Staurodorm Neu geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte es während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

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 (s. auch "Wechselwirkungen").

Staurodorm Neu enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Staurodorm Neu daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Staurodorm Neu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
Erwachsene erhalten in der Regel ½ Tablette Staurodorm Neu (entsprechend 13,71 mg Flurazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 1 Tablette Staurodorm Neu (entsprechend 27,42 mg Flurazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten
Ältere Patienten erhalten als Höchstdosis ½ Tablette Staurodorm Neu (entsprechend 13,71 mg Flurazepam).

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

Die Tablette weist eine Bruchrille auf. Diese ist zur Teilung der Tablette in zwei gleiche Hälften vorgesehen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Staurodorm Neu 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 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 Staurodorm Neu zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Staurodorm Neu eingenommen haben, als Sie sollten
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 und sehr selten zu einem tödlichen Ausgang kommen.
Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der therapeutischen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Therapie der Überdosierung
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Staurodorm Neu ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.
Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem 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 Staurodorm Neu vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Staurodorm Neu abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Staurodorm Neu 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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
- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gedämpfte Emotionen
- abnorme Schläfrigkeit, verringerte Aufmerksamkeit, Störung der Bewegungskoordination, Schwindelgefühle, Kopfschmerzen, Geschmacksstörung, Beeinträchtigungen des Erinnerungsvermögens
- Muskelschwäche
  Aufgrund der muskelerschlaffenden Wirkung besteht eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen bei älteren Menschen.
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Störungen im Magen-Darm-Trakt, Übelkeit
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Angioödem)
- Veränderungen sexuellen Verhaltens

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Sehstörungen (z. B. Doppelbilder)
- Schwindel
- niedriger Blutdruck
- Atemdepression (insbesondere während der Nacht)
- Harnverhaltung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Gelbsucht, erhöhte Leberenzyme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erkrankungen des Blutes (z. B. Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Abhängigkeit, Entzugserscheinungen, Rebound Effekt (überschießende Gegenreaktion bei abruptem Absetzen), Depression (eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen demaskiert werden), psychiatrische sowie paradoxe Reaktionen (z. B. Angst, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Ein- und Durchschlafstörungen, Alpträume, Unruhe, Erregungszustände, Verwirrtheit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, psychotische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, emotionale Störungen, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken)
  Die Anwendung von Benzodiazepinen (auch schon in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten.
- Extrapyramidale Erkrankungen (z. B. Störungen der Bewegungsabläufe), Nachwirkungen am folgenden Tag (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Staurodrom Neu nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

<u>Toleranzentwicklung</u>
Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

<u>Abhängigkeit</u>
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.

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 – 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.

Sinnestäuschungen und "paradoxe" Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu 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, 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
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 Staurodorm Neu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Staurodorm Neu enthält

Der Wirkstoff ist: Flurazepam
1 Tablette enthält 27,42 mg Flurazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hyprolose (5,0–16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Glyceroldibehenat

Wie Staurodorm Neu aussieht und Inhalt der Packung

weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SX“

Packung mit 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstraße 44b
17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

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 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.