

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tolid® 2,5

Tabletten

Wirkstoff: Lorazepam 2,5 mg

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

1. Was ist Tolid® 2,5 und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Tolid® 2,5 ist ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel (Tranquilizer) aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete

Tolid® 2,5 wird angewendet:

- Zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen.
- Zur Beruhigung (Sedierung) vor untersuchenden (diagnostischen) und vor und nach operativen Eingriffen.

Hinweise:

Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände oder Schlafstörungen bedürfen einer Behandlung mit Arzneimitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder

seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grunderkrankungen behoben werden. Angst- und Spannungszustände infolge von gewöhnlichem Alltagsstress sollten normalerweise nicht mit einem Arzneimittel wie Tolid® 2,5 behandelt werden. Der Einsatz von Lorazepam als Schlafmittel erscheint nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig Benzodiazepin-Wirkungen am Tag erwünscht sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolid® 2,5 beachten?

Tolid® 2,5 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam oder andere Benzodiazepine (Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tolid® 2,5 einnehmen,

- bei bestimmten Formen krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Störungen der Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxien)
- bei akuter Vergiftung mit zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- oder Schmerzmittel, Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen wie Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) sowie Alkohol
- bei Atemfunktionsstörungen, z. B. schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom) oder chronisch – obstruktiver Lungenerkrankung.
- bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit bestehender Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie). Diese sprechen auf Tolid® 2,5 oder andere Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe (Benzodiazepine) oft stärker als erwünscht an. Bei solchen Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kranken in reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Anwendung von Tolid® 2,5 daher sorgfältig abzuwägen (Dosierungsanleitung beachten). Zwar wirkt Lorazepam bei normaler Atemfunktion nicht atemdämpfend, es darf jedoch bei Patienten mit akuter Atmungsschwäche (akute respiratorische Insuffizienz) nur mit Vorsicht angewendet werden. Dies gilt auch für Patienten mit Verengung der Atemwege (chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen).
- 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 Tolid® 2,5 einzunehmen?“).

Kindern und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Tolid® 2,5 behandelt werden, außer bei einem dringenden Erfordernis, einer Sedierung vor und nach operativen sowie diagnostischen Eingriffen. Für Kinder unter 6 Jahren wird Tolid® 2,5 nicht empfohlen.

Bei depressiven Menschen muss mit der Möglichkeit eines Hervortretens oder einer Verstärkung der depressiven Krankheitserscheinungen gerechnet werden. Eine

Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei diesen Patienten die Gefahr eines Selbstmords erhöhen; sie sollte nicht ohne ausreichende antidepressive Therapie erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt das jeweilige Ansprechen des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um mögliche Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für Kinder und für ältere oder geschwächte Patienten. Diese Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Tolid® 2,5 und sollten deshalb während der Therapie häufiger kontrolliert werden.

Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte gewährleistet sein, dass eine ausreichende Schlafzeit (etwa 7-8 Stunden) zur Verfügung steht. Wenn Sie sich an diese Empfehlung halten, lassen sich Nachwirkungen am folgenden Morgen (z.B. Müdigkeit, Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens) meist vermeiden. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) weitere genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben!

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde gelegentlich über das Auftreten von „paradoxen“ Reaktionen berichtet (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam beendet werden.

Wie bei allen Benzodiazepinen kann es bei Anwendung von Lorazepam zu einer Verschlechterung einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens) kommen. Deshalb sollte Lorazepam bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion und/oder Leberenzephalopathie mit Vorsicht angewendet werden.

Warnhinweis:

Bei mehrwöchiger täglicher Anwendung von Tolid® 2,5 besteht die Gefahr einer geistigen und körperlichen (psychischen und physischen) Abhängigkeitsentwicklung. Eine fortgesetzte Einnahme sollte nur bei zwingender Notwendigkeit nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen.

Weitere Hinweise:

Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdämpfung kommen.

Lorazepam hat eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme von Tolid® 2,5 über wenige Wochen besteht die Gefahr einer psychischen und körperlichen Abhängigkeitsentwicklung. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Das Risiko steigt mit der Einnahmedauer und der Dosis und ist höher bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit massiven Persönlichkeitsstörungen. Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur für kurze Zeiträume (z. B. 2 - 4 Wochen) verordnet werden. Eine fortgesetzte Anwendung sollte nur, wenn sie zwingend angezeigt ist, nach sorgfältiger Abwägung des Behandlungsnutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen. Eine Langzeitanwendung von Tolid® 2,5 wird nicht empfohlen.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut/oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiteren Dosen von Benzodiazepinen

berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter der Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit /Dyspnoe), Anschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereiches (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Einnahme von Tolid® 2,5 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Tolid® 2,5 beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tolid® 2,5 mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Betablocker, Schmerzmittel vom Opiattyp, sedierende Antihistaminika, Antiepileptika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der zentral dämpfenden Effekte kommen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin kann es zu ausgeprägter Dämpfung, übermäßigem Speichelfluss und Störungen der Bewegungskoordination kommen.

Die gleichzeitige Gabe von Tolid® 2,5 und Valproinsäure kann zu erhöhten Konzentrationen von Lorazepam im Blut führen. Wenn Valproinsäure gleichzeitig angewendet wird, sollte die Dosis von Tolid® 2,5 um etwa die Hälfte reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tolid® 2,5 und Probenecid kann zu einem schnelleren Wirkungseintritt oder einer verlängerten Wirkung von Lorazepam führen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Probenecid ist die Dosis von Tolid® 2,5 zu halbieren.

Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die sedierende Wirkung von Tolid® 2,5 vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Levodopa kann es zur Hemmung der Wirkung von Levodopa kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Substanzen, die die Verstoffwechslung von CYP3A4 beeinflussen, sind Wechselwirkungen möglich.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, sind im Einzelfall Art und Umfang von Wechselwirkungen, besonders zu Beginn der Behandlung nicht sicher vorhersehbar.

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

Einnahme von Tolid® 2,5 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkungen von Tolid® 2,5 in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Eine während der Behandlung mit Tolid® 2,5 eintretende Schwangerschaft ist sofort dem Arzt mitzuteilen, der über Weiterführen oder Beenden der Therapie entscheidet. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft soll Tolid® 2,5 nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen mit Lorazepam vorliegen.

Bei längerer Einnahme von Benzodiazepinen und in höheren Dosen durch die Schwangere können beim Neugeborenen durch Gewöhnung und Abhängigkeit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Tolid® 2,5 gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzter Muskeltonus, Blutdruckerniedrigung, Atemdämpfung und Trinkmüdigkeit (sogenanntes "Floppy-Infant-Syndrom") auftreten.

Stillzeit

Da der Wirkstoff von Tolid® 2,5 in die Muttermilch übergeht, sollte es nicht während der Stillzeit eingenommen werden, es sei denn, dass der zu erwartende Nutzen das potentielle Risiko für den Säugling übersteigt. Bei Einnahme von Tolid® 2,5 während der Stillzeit können beim Säugling Sedierung und Saugschwäche auftreten. Eine ärztliche Überwachung des Säuglings wird empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in Ihrem speziellen Fall trifft Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

Tolid® 2,5 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tolid® 2,5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tolid® 2,5 einzunehmen?

Nehmen Sie Tolid® 2,5 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tolid® 2,5 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tolid® 2,5 sonst nicht richtig wirken kann!

Die Darreichungsform, Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalles angepasst werden.

Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlung kurz gehalten werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Zur Behandlung akuter und chronischer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände bei Erwachsenen:

Die Tagesdosis beträgt in der Regel 0,5 - 2,5 mg Lorazepam verteilt auf 2 - 3 Einzeldosen oder als abendliche Einmaldosis, dabei können bei einer Dosierung von 2,5 mg Lorazepam 2 Einzeldosen in Form von je 1/2 Tablette Tolid® 2,5 eingenommen werden oder bei Gabe einer abendlichen Einzeldosis 1 Tablette Tolid® 2,5. Im Einzelfall, speziell im stationären Bereich (im Krankenhaus), kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtshinweise auf maximal 3 Tabletten Tolid® 2,5 (entsprechend 7,5 mg Lorazepam) erhöhen. Für Dosierungen im unteren Dosisbereich stehen auch Zubereitungen mit geringeren Einzeldosen zur Verfügung.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis (entsprechend 0,5 - 2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden; auch hierfür stehen gegebenenfalls Zubereitungen mit geringerer Einzeldosis zur Verfügung.

- Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen:

Bei Erwachsenen 1/2 - 1 Tablette Tolid® 2,5 (entsprechend 1,25 - 2,5 mg Lorazepam) am Vorabend und/ oder 1 – 1 1/2 Tabletten Tolid® 2,5 (entsprechend 2,5 – 3,75 mg Lorazepam) etwa eine bis zwei Stunden vor dem Eingriff. Auch dafür stehen Zubereitungen mit einer geringeren Einzeldosis zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern ist die Dosis entsprechend herabzusetzen, Einzeldosen von 0,5 - 2,5 mg Lorazepam bzw. 0,05 mg Lorazepam/ kg Körpergewicht sollten nicht überschritten werden.

Bei älteren und bei geschwächten Personen sowie bei Personen mit hirnorganischen Veränderungen sollte die anfängliche Tagesgesamtdosis um ca. 50% gesenkt werden. Die Dosis ist vom Arzt entsprechend der erforderlichen Wirkung und der Verträglichkeit im Einzelfall einzustellen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar und werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem halben bis einem Glas Wasser) eingenommen.

Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte abends die Einnahme etwa 1/2 Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Tolid® 2,5 auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Tolid® 2,5 weiterhin angezeigt ist.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und plötzlichem Absetzen des Arzneimittels Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung vorübergehend verstärkt wieder auftreten können. Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tolid® 2,5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tolid® 2,5 eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! Dabei sind telefonische Erste-Hilfe-Anweisungen zu beachten. Ohne ausdrückliche Anweisung kein Erbrechen auslösen!

Zeichen einer Überdosierung sind: Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verminderte Atmung, Störungen des Bewegungsablaufs (der Bewegungskoordination), Teilnahmslosigkeit und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Tolid® 2,5 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tolid® 2,5 abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Tolid® 2,5 unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Tolid® 2,5 durch plötzliches Absetzen der Behandlung sogenannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter "Nebenwirkungen"). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Nebenwirkungen sind besonders zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosierung und bei den oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erwähnten Patientengruppen zu erwarten

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).

Erkrankungen des Kardiovaskulären Systems

Niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichter Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit.

Weiterhin traten auf: Verstopfung, Bilirubinanstieg, Gelbsucht, Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase).

Erkrankungen des Nervensystems

Benzodiazepine bewirken eine dosisabhängige zentralnervöse Dämpfung.

Sehr häufig: Sedierung, Müdigkeit, Benommenheit.

Häufig: Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Verwirrtheit, Depression, Hervortreten einer Depression, Schwindelgefühl.

Gelegentlich: Änderungen des geschlechtlichen Verlangens, Impotenz, verminderter Orgasmus.

Weiterhin traten auf:

Verlängerte Reaktionszeiten, Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), Zittern, Schwindel, Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Artikulationsstörungen/undeutliches Sprechen, Kopfschmerzen, Krampfanfälle/Krämpfe, Gedächtnislücken (Amnesie), Enthemmung, Euphorie, Koma, Suizidgedanken / -versuch, eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration, Gleichgewichtsstörungen; paradoxe Reaktionen wie z. B. Angst, Erregungszustände, Aufgeregtheit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Trugbilder. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Tolid® 2,5 beendet werden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Atemdämpfung (Ausmaß dosisabhängig), Luftnot (Apnoe), Verschlechterung einer Schlaf-Apnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes), Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Atemwegsverengung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen, Haarausfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Muskelschwäche, Mattigkeit.

Häufigkeit nicht bekannt:

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

Weiterhin traten auf:

Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/-oide Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute), unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie), Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie).

Bereits nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit täglicher Einnahme von Tolid® 2,5 können nach Absetzen der Behandlung, besonders wenn dieses plötzlich erfolgt, Entzugserscheinungen (z. B. Schlafstörungen, vermehrtes Träumen) auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Weitere Symptome, die nach Absetzen von Benzodiazepinen berichtet wurden, umfassen Kopfschmerzen, Depression, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen, gedrückte Stimmung (Dysphorie), Schwindelgefühl, Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, übersteigerte Geräuschwahrnehmung, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/Delirium, Krampfanfälle/Krämpfe, Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregungszustände, Herzklopfen, beschleunigter Puls, Panikattacken, Schwindel, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Fieber.

Bei chronischer Einnahme von Tolid® 2,5 bei Epilepsie-Kranken oder bei Einnahme von anderen Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z. B. Antidepressiva), kann das plötzliche Absetzen vermehrt Krampfanfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt mit der vorausgegangenen Einnahmedauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringerung lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Es gibt Hinweise auf eine Toleranzentwicklung (Dosissteigerung aufgrund von Gewöhnung) gegenüber der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen.

Lorazepam besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Gefährdet sind insbesondere Patienten mit Arzneimittel- und/oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte. Bereits bei täglicher Einnahme 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.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei ihnen nicht erklärbare Hautausschläge, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren 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 Tolid® 2,5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolid® 2,5 enthält

Der Wirkstoff ist: Lorazepam

1 Tablette enthält 2,5 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Polacrilin-Kalium, Glyceroldibehenat

Wie Tolid® 2,5 aussieht und Inhalt der Packung

Tolid® 2,5 sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „2,5“

Tolid® 2,5 ist in Packungen mit 10 Tabletten, 20 Tabletten und 50 Tabletten erhältlich.

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

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317 390
E-Mail: info@dologiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

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, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankung 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 allein zur Behandlung krankhafter Zustände geschaffen worden und dürfen nur auf ärztliche 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. 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.