Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranxilium® 50

50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Dikaliumclorazepat

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 Tranxilium 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tranxilium 50 beachten?
3. Wie ist Tranxilium 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranxilium 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranxilium 50 und wofür wird es angewendet?

Tranxilium 50 ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen. Der Wirkstoff Dikaliumclorazepat ist ein Benzodiazepin.

Tranxilium 50 wird angewendet

Zur symptomatischen Behandlung akuter oder chronischer Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände.

Zur Vorbehandlung (Prämedikation) vor diagnostischen oder operativen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tranxilium 50 beachten?

Tranxilium 50 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dikaliumclorazepat sowie andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Abhängigkeitserkrankung (Alkohol, Medikamente, Drogen) bekannt ist,
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, einem Schlaf- oder Schmerzmittel oder mit Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium),
- wenn bei Ihnen schwere Störungen der Lungenfunktion vorliegen (dekompensierte respiratorische Insuffizienz),

- wenn bei Ihnen ein Aussetzen der Atmung während des Schlafes oder eine schlafbezogene Atemstörung (Schlafapnoe-Syndrom) bekannt ist,
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) bekannt sind,
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallestauung, bekannt sind (in diesem Fall könnten Benzodiazepine eine Gehirnerkrankung [Enzephalopathie] verursachen),
- bei Störungen der Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tranxilium 50 einnehmen,
- wenn Sie an einer chronischen Atemwegserkrankung leiden.

Abhängigkeit
Tranxilium 50 besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr der Entwicklung einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Einnahme besonders hoher Dosen, sondern auch für den empfohlenen Dosierungsbereich.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Es ist bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem einwirken (z. B. andere Beruhigungsmittel, Schlafmittel, einschließlich anderer Benzodiazepine), sowie von Alkohol erhöht. Das Risiko ist insbesondere auch bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht (siehe Abschnitt 2 „Tranxilium 50 darf nicht eingenommen werden“).

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe Absatz „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Toleranzentwicklung
Ein längerfristiger Gebrauch von Tranxilium 50 (über einige Wochen) kann dazu führen, dass die Wirkung von Tranxilium 50 nachlässt (Toleranz). Erhöhen Sie daher auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
Bei vorbestehender Alkohol- oder Barbituratabhängigkeit ist eine wechselseitige Abschwächung der Wirksamkeit möglich.

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome
Beim plötzlichen Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugserscheinungen kommen.
Diese können sich in Schlafstörungen und vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelverspannungen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. Angst- und Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Zittern und Schwitzen können auftreten.
In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrtheitszustände, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.
Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zur Behandlung mit dem Benzodiazepin führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.
Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Gedächtnisstörungen
Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass sich der Patient z. B. an Handlungen, die er nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt hat, später nicht mehr erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung. Meistens treten Gedächtnisstörungen auf, wenn Sie Tranxilium 50 vor dem Schlafengehen einnehmen und die Schlafdauer nur kurz ist (frühes Erwachen durch einen äußeren Einfluss). Das Risiko kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Psychiatrische und „paradoxe" Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen" Reaktionen kommen wie innerer Unruhe, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Albträumen, Halluzinationen, Psychosen, anormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (siehe auch Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen
Tranxilium 50 wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Suizid und Depression
Tranxilium 50 sollte nicht ohne geeignete Behandlung von bestehenden Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten die depressive Symptomatik verstärkt und hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden kann. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Dikaliumclorazepat beendet.
Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Bitte wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Opioide
Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) und Tranxilium 50 kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Tranxilium 50 und Opioide sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Nehmen Sie Arzneimittel, die Benzodiazepine enthalten, nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben".

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Tranxilium 50 bei Kindern und Jugendlichen beschränkt sich auf die Vorbehandlung vor einem diagnostischen oder operativen Eingriff (Prämedikation). Tranxilium 50 wird in den anderen Anwendungsgebieten bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen
Bei normaler Atemfunktion wirkt Dikaliumclorazepat nicht atemdämpfend, jedoch ist Tranxilium 50 bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Dikaliumclorazepat abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Tranxilium 50 mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Tranxilium 50 Krampfanfälle ausgelöst werden.

Ältere und geschwächte Patienten
Bei älteren und geschwächten Patienten, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, ist Vorsicht geboten. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder ein Absetzen von Tranxilium 50 anordnen (siehe Abschnitt 3).

Wegen der Sturzgefahr ist bei älteren Patienten, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Stürze können zu schweren Verletzungen führen.

Anwendung von Tranxilium 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, können die Wirkung von Tranxilium 50 beeinflussen oder selbst beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem kommen:
- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika, Lithium),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika),
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Betarezeptorenblocker, Clonidin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) und Tranxilium 50 ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Die gleichzeitige Anwendung mit starken Schmerzmitteln (vom sogenannten Opiattyp) kann die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine ist die Abhängigkeitsgefahr erhöht.

Wenn Sie wegen Sodbrennen, erhöhter Magensäureproduktion oder Magengeschwüren mit anderen Arzneimitteln dauerhaft behandelt werden, können die Aufnahme, der Abbau und/oder die Ausscheidung des Wirkstoffes von Tranxilium 50 verändert sein. Bei einer Magenübersäuerung kann die Wirkstoffaufnahme erhöht, bei einer Magenuntersäuerung vermindert sein. Informieren Sie

deshalb Ihren behandelnden Arzt über die Arzneimittel, die Sie gerade einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

Die Wirkung von Tranxilium 50 kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verlängert und verstärkt werden. Hierzu gehören z. B.
Omeprazol und Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), bestimmte Antibiotika (Makrolidantibiotika wie Erythromycin), Antikonzeptiva („Pille“) sowie Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugstherapie).

Die gleichzeitige Anwendung des Magen-Darm-Mittels Cisaprid führt zu einer beschleunigten Aufnahme des Wirkstoffs von Tranxilium 50 in den Körper. Dadurch kommt es vorübergehend zu verstärkter Müdigkeit.

Bei Clozapin besteht eine erhöhte Gefahr eines Atem- oder Kreislaufversagens.

Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat; Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Schlafstörungen) sollte vermieden werden aufgrund eines möglicherweise erhöhten Risikos für Atemstörungen (Atemdepression).

Die gleichzeitige Anwendung von Tranxilium 50 und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease-Inhibitoren wie Ritonavir oder Saquinavir) kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs von Tranxilium 50 führen. Dadurch kann das Risiko einer starken Sedierung (z. B. starke Schläfrigkeit) und Atemstörungen erhöht sein.

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

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher sollte der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen. In solchen Fällen ist, insbesondere vor Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von Tranxilium 50 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol kann die Wirkung von Tranxilium 50 in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken (z. B. Verstärkung beruhigender Effekte). Daher sollten Sie während der Behandlung mit Tranxilium 50 auf alkoholische Getränke verzichten. Dies gilt ebenso für alkoholhaltige Medikamente.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Tranxilium 50 bei Schwangeren vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger werden möchten oder feststellen, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit, damit er die Notwendigkeit der Behandlung erneut überprüfen kann.

Wenn Sie Tranxilium 50 während der letzten drei Monate der Schwangerschaft oder während der Geburt in hohen Dosen anwenden, können bei Ihrem Baby Benommenheit (Sedierung), Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression), Muskelschwäche (verminderter Muskeltonus), eine erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie) und Ernährungsschwierigkeiten (Probleme beim Saugen, die zu unzureichender Gewichtszunahme führen können) auftreten.

Bei längerer Einnahme im späteren Stadium der Schwangerschaft können bei Ihrem Baby Entzugserscheinungen auftreten. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit
Während der Stillzeit sollten Sie Tranxilium 50 nicht anwenden, da der Wirkstoff von Tranxilium 50 und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Tranxilium 50 kann es unter anderem zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen und beeinträchtigter Muskelfunktion kommen. Dadurch kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder mit anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem einwirken (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Tranxilium 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Tranxilium 50 enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Tranxilium 50 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tranxilium 50 einzunehmen?

Nehmen Sie Tranxilium 50 immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!
Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Möglichkeit, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen.

Die Dosierung und Dauer der Behandlung richtet sich nach der individuellen Wirkung von Tranxilium 50 sowie nach Art und Schwere der Erkrankung. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Dauer der Anwendung so kurz wie möglich zu halten.

Dosierung bei behandlungsbedürftigen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen
Ambulante Behandlung:
Die Tagesdosis beträgt in der Regel 10–20 mg Dikaliumclorazepat in 2–3 Einzelgaben oder als abendliche Einmaldosis.
Filmtabletten mit 50 mg wirksamer Substanz sind in diesen Fällen ungeeignet. Es sollte auf eine andere Tablettenstärke ausgewichen werden.
Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmaßnahmen auf 2-mal ½ Filmtablette (entsprechend 50 mg Dikaliumclorazepat/Tag) bis maximal 3-mal 1 Filmtablette Tranxilium 50 (entsprechend 150 mg Dikaliumclorazepat/Tag) gesteigert werden.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung:
Bei **schweren** Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen kann die Dosis schrittweise kurzfristig auf bis zu 6-mal 1 Filmtablette Tranxilium 50 (entsprechend 300 mg Dikaliumclorazepat) pro Tag gesteigert werden.

Zur Operationsvorbereitung (Prämedikation):
Am Vorabend der Operation erhalten Erwachsene eine halbe bis eine Filmtablette Tranxilium 50 (entsprechend 25–50 mg Dikaliumclorazepat).

Kinder und Jugendliche erhalten als Einzeldosis je nach Alter und Körpergewicht 0,3 bis 1,25 mg Dikaliumclorazepat/kg Körpergewicht.

Dosierungshinweis für besondere Patientengruppen:
Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Dosisstärken auszuweichen (siehe Abschnitt 2 unter „Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen“ sowie unter „Ältere und geschwächte Patienten“).

Art der Anwendung
Tranxilium 50, Filmtabletten, sind zum Einnehmen bestimmt.
Die Filmtabletten sind an der Bruchrille teilbar.
Nehmen Sie Tranxilium 50 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Tranxilium 50 hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Tranxilium 50 etwa eine halbe 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 der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Tranxilium 50 über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung
Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Anwendung von Tranxilium 50 auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Dikaliumclorazepat noch erforderlich ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie Tranxilium 50 zur Vorbereitung eines diagnostischen oder operativen Eingriffes erhalten, ist die Anwendung im Allgemeinen kurzfristig.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Therapie die behandelten Symptome vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe auch unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“ in Abschnitt 2).
Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranxilium 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Tranxilium 50 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Zeichen einer leichten Überdosierung können Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall und/oder Muskelschwäche sein. Treten Zeichen einer möglichen Überdosierung auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt entscheidet über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

Zeichen einer hochgradigen Vergiftung ist insbesondere Tiefschlaf. Es kann zu einer Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhaut) und Bewusstlosigkeit bis hin zum Atem- oder Herzstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Tranxilium 50 vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Tranxilium 50 am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tranxilium 50 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Tranxilium 50 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Sie können damit den Erfolg der Behandlung gefährden.

Beim plötzlichen Absetzen von Tranxilium 50 können Absetzerscheinungen auftreten. Um das Auftreten von Absetzerscheinungen zu vermeiden, insbesondere nach einer längeren Behandlungsdauer (länger als eine Woche), soll die Dosis von Tranxilium 50 schrittweise verringert werden (siehe auch unter Abschnitt 2 „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Behandelten auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden.
Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
– Schläfrigkeit.

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
– Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome beim Beenden der Behandlung (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“)

- Schwindel
- Mattigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Reizbarkeit, gesteigerte Aktivität (Agitiertheit), Verwirrtheit (als sogenannte „paradoxe“ Reaktionen insbesondere bei älteren Patienten und Kindern (siehe unter „Psychiatrische und ‚paradoxe‘ Reaktionen“ in Abschnitt 2)
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Schwäche der Muskeln
- Aufmerksamkeitsstörung
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut in Form von fleckig-erhabenen (makulopapulösen) und juckenden Hautausschlägen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verlängerte Reaktionszeit
- Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten
- Insbesondere bei älteren Patienten und Kindern besteht die Möglichkeit, dass eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“) eintritt (siehe unter „Psychiatrische und ‚paradoxe‘ Reaktionen“ in Abschnitt 2), wie z. B. Unruhe, Aggression, Wahnvorstellungen, Albträume, akute Erregungszustände, Angst, Schlafstörungen, Psychosen, Halluzinationen, Selbstmordgedanken, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, Ein- oder Durchschlafstörungen, anormales Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte der Arzt Ihre Behandlung mit diesem Präparat beenden.
- Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2 unter „Abhängigkeit“)
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit wie eingeschränktes Erinnerungsvermögen (zeitlich begrenzte Gedächtnislücken, die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können; siehe Abschnitt 2), Sprechstörung
- Müdigkeit
- Abgestumpfte Gefühle
- Bewegungs- und Gangunsicherheit
- Vorübergehende Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Augenzittern) (insbesondere bei hohen Dosen und bei längerer Anwendung)
- Doppeltsehen
- Leichter Blutdruckabfall
- Atemdämpfung:
  Die atemdämpfende Wirkung von Tranxilium 50 kann verstärkt in Erscheinung treten bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege, bei Patienten mit Hirnschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das zentrale Nervensystem wirkender Arzneimittel
- Störungen im Magen-Darm-Bereich
- Vorübergehende Erhöhung der Leberwerte
- Störungen der Regelblutung bei Frauen
- Sturzgefahr (siehe Abschnitt 2).

Gegenmaßnahmen
Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Tranxilium 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
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 Tranxilium 50 enthält
Der Wirkstoff ist Dikaliumclorazepat.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Dikaliumclorazepat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hydriertes Rizinusöl, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), leichtes Magnesiumoxid, Kaliumcarbonat, Polacrilin-Kalium, Talkum, Kaliumchlorid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW ca. 150 000), Diethylphthalat, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171).

Wie Tranxilium 50 aussieht und Inhalt der Packung
Tranxilium 50 ist eine rosafarbene, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

Tranxilium 50 ist in Packungen mit 10 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
20, avenue Raymond Aron
F-92160 Antony
Frankreich

oder

Sanofi-Aventis, S.A.U.
Josep Pla, 2
08019 Barcelona
Spanien

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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 Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände 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 benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur 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.

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 nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.