

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitrazepam AL 5

Wirkstoff: Nitrazepam 5 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Nitrazepam AL 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrazepam AL 5 beachten?
3. Wie ist Nitrazepam AL 5 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrazepam AL 5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nitrazepam AL 5 und wofür wird es angewendet?

Nitrazepam AL 5 ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Nitrazepam AL 5 wird angewendet:

1. Zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen.

Hinweis:

Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. Zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie (BNS-Krämpfe) im Säuglings- und Kleinkindalter.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrazepam AL 5 beachten?

Nitrazepam AL 5 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nitrazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrazepam AL 5 sind.
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Arzneimitteln, 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 zerebellaren Ataxien).
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrazepam AL 5 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nitrazepam AL 5 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

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

Kinder und Jugendliche

Nitrazepam AL 5 sollte Kindern und Jugendlichen nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nitrazepam AL 5 einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Nitrazepam AL 5 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrazepam AL 5 mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel.
- Schmerzmittel.
- Angstlösende Mittel (Anxiolytika).
- Mittel zur Behandlung von Anfalleiden (Antiepileptika).
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika).
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva).
- Muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Nitrazepam AL 5 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 Einnahme von Nitrazepam AL 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Nitrazepam AL 5 sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Nitrazepam AL 5 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Nitrazepam AL 5 nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Nitrazepam AL 5 schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Nitrazepam AL 5 durch Schwangere 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.

Stillzeit

Nitrazepam AL 5 geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern, daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Nitrazepam AL 5 mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitrazepam AL 5

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nitrazepam AL 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 Nitrazepam AL 5 einzunehmen?

Nehmen Sie Nitrazepam AL 5 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

1. Zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen

Erwachsene erhalten in der Regel ½ – 1 Tablette Nitrazepam AL 5 (entspr. 2,5 – 5 mg Nitrazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 2 Tabletten Nitrazepam AL 5 (entspr. 10 mg Nitrazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten erhalten ½ Tablette Nitrazepam AL 5 (entspr. 2,5 mg Nitrazepam), als Höchstdosis 1 Tablette Nitrazepam AL 5 (entspr. 5 mg Nitrazepam).

2. Zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie (BNS-Krämpfe) im Säuglings- und Kleinkindalter

Säuglinge und Kleinkinder erhalten zur Behandlung von bestimmten Formen der Epilepsie pro Tag ½ – 1 Tablette Nitrazepam AL 5 (entspr. 2,5 – 5 mg Nitrazepam/Tag).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Nitrazepam AL 5 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 Nitrazepam AL 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitrazepam AL 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Nitrazepam AL 5 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

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.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierungen:

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei anhaltendem 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 Nitrazepam AL 5 vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Nitrazepam AL 5 so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrazepam AL 5 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Nitrazepam AL 5 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nitrazepam AL 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10 000 |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

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, Alpträume, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Erkrankungen des Nervensystems

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.
- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl, Sehstörungen.
- Nebenwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit).

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamentenanwendung 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.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Selten kann es zu einer Verschlechterung der Atemtätigkeit kommen, insbesondere während der Nacht.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Über Störungen des Magen-Darm-Trakts wurde **gelegentlich** berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Über Hautreaktionen wurde **gelegentlich** berichtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie) und Bewegungsunsicherheit auftreten.

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Über Änderungen des sexuellen Bedürfnisses wurde **gelegentlich** berichtet.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

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 Pa-

tienten 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nitrazepam AL 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Nitrazepam AL 5 enthält

Der Wirkstoff ist Nitrazepam.

1 Tablette enthält 5 mg Nitrazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose wasserfrei, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

Wie Nitrazepam AL 5 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchlinie.

Nitrazepam AL 5 ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2006

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen sowie zur Behandlung der Epilepsie und bestimmter Muskelverspannungen.

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 angewendet werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Anwendung muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Innerhalb der Therapiedauer sollte deshalb frühzeitig der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Anwendung 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 dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeit 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 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 anwenden; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
6. Nehmen Sie Benzodiazepin-Arzneimittel nie von anderen entgegen, und wenden Sie diese nicht an, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.