

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### VICTAN 2 mg Filmtabletten Ethylloflazepat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 VICTAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VICTAN beachten?
3. Wie ist VICTAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VICTAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST VICTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

VICTAN ist ein Beruhigungsmittel.

VICTAN ist bei der Behandlung von folgenden Krankheiten angezeigt:

- generalisierte Angst (übermäßige Angst und Sorgen).
- akute oder chronische Stresszustände nach einem Trauma.
- psychische Störungen, die die Entregelung von einem oder anderen Organ zur Folge haben.
- Schlafstörungen, die auf eine der oben genannten Erkrankungen zurückzuführen sind.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VICTAN BEACHTEN?**

##### **VICTAN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ethylloflazepat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Atemstörungen leiden.
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Leberkrankheit (Leberinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche leiden.
- Bei Schlafapnoe (Auftreten von Atemstillständen während des Schlafes).
- Bei Kindern unter 6 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VICTAN anwenden.

- wenn Sie an ausgeprägter Muskelschwäche, mittelschweren Atemstörungen oder einer Depression leiden, halten Sie sorgfältig die Dosierung wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.
- **Die Langzeitanwendung kann zur Abhängigkeit führen.** Darum ist es besser, dass Sie die Behandlung nicht unnötig fortsetzen und die Behandlung vorzugsweise von kurzer Dauer ist.

- Bei Verabreichung von hohen Dosen dürfen Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen. Sie müssen im Gegenteil die Dosis allmählich abbauen.
- Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Sedativa und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuch und Suizid ergeben. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob möglicherweise andere Gründe vorliegen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um medizinischen Rat einzuholen, wenn Sie Suizidgedanken haben.
- VICTAN kann Schläfrigkeit verursachen, wodurch die Sturzgefahr und das Risiko, sich schwere Verletzungen zuzuziehen, erhöht sein kann.
- Wenn Sie Opiate (starke Betäubungsmittel) anwenden: Die gleichzeitige Anwendung von VICTAN und Opiaten kann schwerwiegende Folgen haben (Bewusstseinsminderung, Atemdepression, Koma, Tod). Ihr Arzt wird Ihre Behandlung bei Bedarf anpassen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie dann auch den Abschnitt „Anwendung von VICTAN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Anwendung von VICTAN 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. Wie alle Arzneimittel aus dieser Gruppe kann VICTAN die Wirkung von verschiedenen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln beeinflussen und umgekehrt. Dies betrifft insbesondere: Theophyllin, Cisaprid, Clozapin und andere Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems unterdrücken.

Die gleichzeitige Anwendung von VICTAN und Opiaten (starke Betäubungsmittel und Schmerzmittel) kann schwerwiegende Folgen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ihr Arzt wird Ihre Behandlung bei Bedarf anpassen.

### **Anwendung von VICTAN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat; dies um den Behandlungsbedarf neu zu bewerten.

#### *Schwangerschaft:*

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Weitreichende Erfahrungen haben keine Hinweise auf Fehlbildungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Benzodiazepinen ergeben. Jedoch haben einige Studien ein möglicherweise erhöhtes Risiko für eine Lippen- und Gaumenspalte bei Neugeborenen im Vergleich zu dem in der allgemeinen Bevölkerung gezeigt.

Die Lippen- und Gaumenspalte (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) ist eine Deformation bei der Geburt, die durch eine unvollständige Verbindung von Gaumen und Oberlippe ausgelöst wird.

Reduzierte Bewegungen beim Fötus und Schwankungen in der Herzfrequenz des Fötus können nach der Einnahme von VICTAN während des zweiten und/oder dritten Trimesters der Schwangerschaft auftreten.

Bei Einnahme von VICTAN zum Ende der Schwangerschaft, können bei Ihrem Kind Muskelschwäche (Hypotonie oder Floppy-Infant-Syndrom), ein Abfall der Körpertemperatur

(Hypothermie), Schwierigkeiten beim Stillen (Probleme beim Saugen, die zu einer geringen Gewichtszunahme führen) und Atembeschwerden (Atemdepressionen) auftreten.

Bei regelmäßiger Einnahme in der späten Schwangerschaft kann es bei Ihrem Kind zu Entzugssymptomen wie Unruhe (Agitiertheit) oder Zittern kommen. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Periode sorgfältig überwacht werden.

**Stillzeit:**

Von der Einnahme des Arzneimittels wird während der Stillzeit abgeraten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VICTAN kann Schläfrigkeit hervorrufen. Seien Sie daher beim Führen eines Fahrzeuges oder bei der Bedienung von Maschinen vorsichtig.

**VICTAN enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl, Gelborange S Aluminiumlack und Natrium**

VICTAN enthält **Lactose** (Milchzucker). Bitte nehmen Sie VICTAN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. VICTAN enthält **hydriertes Rizinusöl** (ein pflanzliches Öl), was Magenverstimmungen oder Durchfall hervorrufen kann.

VICTAN enthält **Gelborange S Aluminiumlack** (ein Farbstoff), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

VICTAN enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. WIE IST VICTAN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

**Die empfohlene Dosierung** beträgt 2 mg (1 Tablette) täglich, die abends verabreicht wird. Die Tabletten müssen über den Mund unzerkaut eingenommen werden.

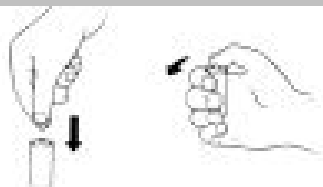
Bei unzureichender Wirkung nach 1 bis 2 Wochen darf die Dosis verdoppelt werden; diese Dosis darf ebenfalls einmalig abends verabreicht werden. Bei schweren Fällen darf diese Dosis noch erhöht werden.

Bei einigen Patienten (ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, Kindern zwischen 6 und 15 Jahren) wird die Behandlung vorzugsweise mit einer halben Tablette begonnen.

**Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie VICTAN anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.**

**Normalerweise wird die Dauer der Behandlung kurz sein (siehe auch “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).**

Verwenden Sie den Abschlussdeckel, um die Tabletten leicht in zwei Teile zu brechen. Legen Sie die Tabletten in die Spalte mit der Bruchkerbe parallel zu dem Abschlussdeckel. Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Oberkante der Tablette, bis diese bricht.



### **Wenn Sie eine größere Menge von VICTAN angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel VICTAN angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Eine Überdosierung kann einen sehr tiefen Schlaf oder sogar Koma verursachen.

Man kann eine Magenspülung durchführen, falls die Vergiftung vor kurzem erfolgt ist.

Es gibt ein Gegengift, Flumazenil, das mit Vorsicht angewendet werden muss.

Die Behandlung wird in einem Krankenhaus erfolgen.

### **Wenn Sie die Anwendung von VICTAN vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von VICTAN abbrechen**

Bei plötzlichem Abbruch der Behandlung können Entzugssymptome auftreten, wie:

Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Angst, Erregung, Verwirrtheit, Muskelschmerzen, Zittern, Verschlimmerung von Schlaflosigkeit und Albträumen, Übelkeit, Erbrechen und ausnahmsweise Halluzinationen oder Krämpfe.

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 auftreten müssen.

### Erkrankungen des Nervensystems:

- Schläfrigkeit (insbesondere bei älteren Patienten)
- Verminderung der Aufmerksamkeit, Verwirrtheit
- Muskelschwäche
- Gedächtnisverlust
- Schwindel
- Kognitive Störungen wie Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeits- und Sprachstörungen
- Störung der Impulsübertragung von Nerven auf Muskeln mit daraus folgenden Bewegungsstörungen; Motorikstörungen

### Psychiatrische Erkrankungen:

- Bei einigen Patienten (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) wurden folgende Reaktionen beschrieben: Reizbarkeit, Aggressivität, Übererregung (Überreizung), Erregtheit, traumähnliches Verwirrtheitssyndrom (Träumen im Wachzustand mit Verwechseln von Traum und Realität), Halluzinationen, Psychose, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen
- verlangsamtes Denken (Bradyphrenie)
- Bei Abbruch der Behandlung kann eine Abhängigkeit, sowohl mental als auch körperlich, mit Entzugserscheinungen oder Rebound-Effekt auftreten, sogar bei therapeutischer Dosierung
- Wird die Einnahme des Arzneimittels abrupt beendet, kann es zu erneutem Auftreten von Angstgefühlen kommen (Rebound-Syndrom).
- Die Anwendung von diesem Arzneimittel kann die Anzeichen einer vorbestehenden Depression verbergen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag mit Juckreiz.

Augenerkrankungen: Doppeltsehen und Sehstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen- und Darmstörungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: vermindert die Anzahl von weißen Blutkörperchen

Erkrankungen des Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: sexuelle Störungen.

Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit

Verletzung: Stürze

### **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 direkt anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. WIE IST VICTAN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was VICTAN enthält**

Der Wirkstoff ist: Ethylloflazepat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylstärke A, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat, Gelborange S Aluminiumlack (E 110) pro Tablette (siehe Abschnitt 2).

Umhüllung: Polyacrylat-Dispersion 30 %, Hypromellose, Macrogol 6000, Talk.

### **Wie VICTAN aussieht und Inhalt der Packung**

Teilbare runde Tabletten, orangefarben.

VICTAN 2 mg, Filmtabletten sind in Fläschchen mit 30 Tabletten oder in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Neuraxpharm Belgium  
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10  
1210 Brüssel

*Hersteller*

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave  
33565 Carbon Blanc Cedex  
Frankreich

**Zulassungsnummern**

Belgien:

VICTAN 2 mg, Filmtabletten, Flasche: BE135536  
VICTAN 2 mg, Filmtabletten, Blisterpackung: BE435547

Luxembourg:

VICTAN 2 mg, Filmtabletten: LU: 2010040759

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025**