

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lormetazepam Sandoz 1 mg Tabletten Lormetazepam Sandoz 2 mg Tabletten Lormetazepam

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

1. Was ist Lormetazepam Sandoz und wofür wird es angewendet?

Lormetazepam Sandoz ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Hypnotika, das den Schlaf fördert: es normalisiert die Zeit, die zum Einschlafen notwendig ist, und die gesamte Schlafdauer, während es die Schlafunterbrechungen reduziert.

Es ist angezeigt zur:

- kurzfristigen Behandlung von Schlaflosigkeit.

Lormetazepam Sandoz gehört zu einer Gruppe von Hypnotika, die Benzodiazepine genannt werden. Benzodiazepine sind nur angezeigt, wenn die Störung schwer ist, den Patienten stark beeinträchtigt oder extreme Beschwerden verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lormetazepam Sandoz beachten?

Lormetazepam Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lormetazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (eine Erkrankung, die durch das Auftreten von Muskelschwäche in anormalem Ausmaß gekennzeichnet ist).
- wenn Sie an schwerer Ateminsuffizienz leiden (zum Beispiel schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn Sie am Schlafapnoesyndrom leiden (ein Zustand, bei dem die Atmung im Schlaf während kurzer Perioden aussetzt).
- im Fall einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Hypnotika, Analgetika oder Drogen, die auf das Zentralnervensystem wirken (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lormetazepam Sandoz einnehmen,

- wenn Sie an einer chronischen Ateminsuffizienz leiden, da Sie eine niedrigere Dosis als normal einnehmen müssen.
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einer Leberinsuffizienz leiden.
- Lormetazepam Sandoz sollte nicht als Erstbehandlung einer psychotischen Erkrankung oder als einzige Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit Depression angewendet werden.
- Lormetazepam Sandoz muss bei Patienten mit spinalen oder zerebellären Ataxien mit Vorsicht angewendet werden.

Toleranz

- Nach wiederholter Anwendung über mehrere Wochen kann die hypnotische Wirkung abgeschwächt werden.
- Toleranz gegenüber anderen Substanzen, die das ZNS unterdrücken, wird bei Vorhandensein von Lormetazepam eingeschränkt; diese Substanzen sollten daher vermieden oder in geringerer Dosierung eingenommen werden.

Abhängigkeit

- Lormetazepam Sandoz kann körperliche und geistige Abhängigkeit auslösen. Das Risiko auf Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung an; es ist auch bei Patienten mit früherem Alkohol- oder Drogenmissbrauch erhöht. Eine abrupte Beendigung der Behandlung kann mit Entzugssymptomen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Depression, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen und Auftreten von „Rebound“-Phänomenen (vorübergehendes erneutes Auftreten von Symptomen, wegen der die Behandlung eingeleitet wurde) einhergehen. Es kann schwierig sein, diese Symptome von den ursprünglichen Symptomen zu unterscheiden, wegen der das Arzneimittel verschrieben wurde. Nehmen Sie Lormetazepam Sandoz immer genau nach Vorschrift Ihres Arztes ein, um die Entstehung dieser Symptome so weit wie möglich zu verhindern.

Rebound-Schlaflosigkeit und Angst

- Sie können eine Rebound-Episode feststellen (vorübergehendes erneutes Auftreten von Symptomen, wegen der die Behandlung eingeleitet wurde). In dieser Episode können auch andere Reaktionen auftreten, wie Stimmungsschwankungen, Angstzustände oder Schlafstörungen und Ruhelosigkeit. Die Wahrscheinlichkeit eines Entzugs-/Rebound-Syndroms ist nach einem abrupten Abbruch der Behandlung erhöht; daher wird empfohlen, die Dosis schrittweise abzubauen, bis das Arzneimittel schließlich ganz abgesetzt wird. Halten Sie sich stets an die Empfehlungen zur Anwendung und die Hinweise zur Verabreichung von Lormetazepam Sandoz, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, um das Auftreten dieser Symptome so weit wie möglich zu verhindern.

Gedächtnisverlust

- Lormetazepam Sandoz kann anterograde Amnesie auslösen, wobei man sich schwer an Umstände der jüngsten Zeit erinnern kann. Diese Erscheinung tritt am häufigsten in den ersten Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Zur Senkung dieses Risikos sollten Sie daher dafür sorgen, 7 bis 8 Stunden lang ununterbrochen schlafen zu können (siehe Abschnitt 4).

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

- Lormetazepam Sandoz kann Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, Verhaltensstörungen und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten verursachen. Diese Reaktionen treten bei Kindern und älteren sowie bei Patienten mit hirnlokalem Syndrom (physische Störungen, die die geistigen Funktionen einschränken) häufiger auf. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Lormetazepam Sandoz abbrechen, wenn diese Reaktionen auftreten.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Depression leiden. Lormetazepam Sandoz darf bei Schlafstörungen infolge einer Depression nicht als Behandlung mit einer Einmaldosis angewendet werden.
- Lormetazepam Sandoz darf nicht als erste Behandlung bei einer Psychose angewendet werden (siehe Abschnitt 4).

Andere Warnhinweise

- Bei einigen Patienten, die Benzodiazepine einnehmen, hat sich eine Störung der Blutbildung entwickelt, bei anderen war ein Anstieg der Leberenzyme zu beobachten. Regelmäßige Kontrollen von Blutbild und Leberfunktion werden empfohlen, wenn wiederholte Behandlungszyklen für klinisch notwendig gehalten werden.
- Obwohl Hypotonie nur selten aufgetreten ist, sollten Benzodiazepine Patienten, bei denen ein Blutdruckabfall zu kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Komplikationen führen könnte, mit Vorsicht verabreicht werden. Das ist vor allem bei älteren Patienten wichtig.
- Es gibt Berichte über Missbrauch von Benzodiazepinen.
- Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Engwinkelglaukom.

Kinder und Jugendliche

Lormetazepam Sandoz darf Patienten unter 18 Jahren zur Behandlung von Schlaflosigkeit nicht ohne sorgfältige Beurteilung der Notwendigkeit der Behandlung durch einen Arzt verabreicht werden. Die Behandlungsdauer muss außerdem so kurz wie möglich gehalten werden (siehe Abschnitt 3).

Anwendung bei älteren Menschen

Ältere Patienten müssen eine niedrigere als die übliche Dosis erhalten, da sie empfindlicher gegen die Wirkungen des Arzneimittels sind. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis empfehlen (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Lormetazepam Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung von Lormetazepam Sandoz kann verstärkt werden, wenn es gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln verabreicht wird:

- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika, Neuroleptika, Schlafmittel, angstlösende Mittel/Beruhigungsmittel, Antidepressiva).
- Arzneimittel zur Linderung starker Schmerzen (narkotische Analgetika). Bei Anwendung dieser Arzneimittel kann auch ein verstärktes Gefühl der Euphorie auftreten. Dies kann eine psychische Abhängigkeit fördern.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (Antiepileptika).
- Betäubungsmittel.
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptome (sedierende Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Calcium-Antagonisten, Herzglykoside).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Betablocker).
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen.
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Rifampicin).
- Theophyllin oder Aminophyllin können die beruhigenden Wirkungen von Benzodiazepinen, darunter auch Lormetazepam, einschränken
- Clozapin sollte verstärkte beruhigende Wirkungen, vermehrten Speichelfluss und Ataxie verursachen.

Es wurden auch Wechselwirkungen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (Betablocker) und Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem anregen (Methylxanthine), beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von Lormetazepam Sandoz und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (respiratorische Depression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Lormetazepam Sandoz zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Lormetazepam Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie während der Behandlung mit Lormetazepam Sandoz den Verbrauch von alkoholischen Getränken.

Benzodiazepine müssen bei Patienten mit früherem Alkohol- oder Drogenmissbrauch mit extremer Vorsicht angewendet werden. Die sedierende Wirkung kann verstärkt werden, wenn das Präparat in Kombination mit Alkohol angewendet wird; alkoholische Getränke sollten daher vermieden werden. Dies ist insbesondere zu berücksichtigen, da es die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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.

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Lormetazepam während der Schwangerschaft, der Entbindung oder der Stillzeit nicht einnehmen.

Wenn das Arzneimittel aus strikt medizinischen Gründen während des dritten Quartals der Schwangerschaft oder in hohen Dosen während der Entbindung verabreicht wird, sind Wirkungen auf das Neugeborene, wie Hypothermie, Hypotonie und mittelschwere Atemdepression möglich.

Säuglinge von Müttern, die Benzodiazepine während des dritten Quartals der Schwangerschaft chronisch einnehmen, können in der postnatalen Periode eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und Entzugssymptome aufweisen.

Stillzeit

Da Benzodiazepine in die Muttermilch übergehen, ist ihre Anwendung durch stillende Mütter nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lormetazepam Sandoz ist ein Arzneimittel, das Schlaf auslöst. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig fühlen und wenn Sie feststellen, dass Ihre

Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sind. Zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung ist besondere Vorsicht geboten.

Lormetazepam Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lormetazepam Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Lormetazepam Sandoz einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie mit Lormetazepam behandelt werden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sie dann die gewünschte Wirkung nicht haben wird.

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich gehalten werden. Im Allgemeinen dauert sie zwischen einigen Tagen bis zwei Wochen, höchstens jedoch vier Wochen, einschließlich der Periode für den schrittweisen Dosisabbau.

Die Tabletten müssen vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Lormetazepam Sandoz 1 mg Tabletten:

Erwachsene

Die Verabreichung von 1 mg Lormetazepam (1 Tablette Lormetazepam Sandoz 1 mg) als Einzeldosis wird empfohlen.

Bei schwerer oder anhaltender Schlaflosigkeit, und stets nach Beratung durch den Arzt, kann die Dosis auf 2 mg erhöht werden.

Ältere Menschen

Die Verabreichung von 0,5 mg Lormetazepam täglich (einer halben Tablette Lormetazepam Sandoz 1 mg) als Einzeldosis wird empfohlen.

Lormetazepam Sandoz 2 mg Tabletten:

Erwachsene

Die Verabreichung von 1 mg Lormetazepam (einer halben Tablette Lormetazepam Sandoz 2 mg) als Einzeldosis wird empfohlen.

Bei schwerer oder anhaltender Schlaflosigkeit, und stets nach Beratung durch den Arzt, kann die Dosis auf 2 mg (1 Tablette Lormetazepam Sandoz 2 mg) erhöht werden.

Ältere Menschen

Die Verabreichung von 0,5 mg Lormetazepam täglich (einer halben Tablette Lormetazepam Sandoz 1 mg) als Einzeldosis wird empfohlen.

Bei älteren Patienten können Benzodiazepine mit einem erhöhten Risiko auf Stürze verbunden sein, da diese Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit verursachen können. Daher wird Ihnen Ihr Arzt sagen, welche Dosis für Ihren Zustand am besten geeignet ist.

Bei Patienten mit leichten bis mittelstarken Atembeschwerden oder Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Verminderung der Dosis in Betracht zu ziehen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lormetazepam zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es gibt andere Formen von Lormetazepam, falls Lormetazepam Sandoz nicht mit der verschriebenen Dosis übereinstimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lormetazepam Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis ist nicht lebensbedrohlich, es sei denn, es liegt eine Kombination mit anderen Substanzen vor, die das Zentralnervensystem unterdrücken (Einschließlich Alkohol). Im Falle einer Überdosis ist zu berücksichtigen, dass der Patient möglicherweise mehrere Substanzen eingenommen hat.

Eine Überdosis von Benzodiazepinen erscheint im Allgemeinen in unterschiedlichen Graden einer Unterdrückung des Zentralnervensystems, die von Schläfrigkeit bis hin zum Koma reicht. In mittelschweren Fällen umfassen die Symptome Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Lethargie; in schwereren Fällen sind Ataxie (beeinträchtigte Koordination der Bewegungen), Hypotonie (schwächerer Muskeltonus), Unterdruck (niedriger Blutdruck), Atemdepression, selten Koma und sehr selten Tod möglich.

Im Falle einer Überdosis oder einer versehentlichen Einnahme wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wobei Sie das Arzneimittel und die eingenommene Menge angeben müssen.

Wenn Sie in ein Gesundheitszentrum gehen, nehmen Sie die Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Lormetazepam Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam Sandoz abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie mit Lormetazepam Sandoz behandelt werden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, sonst wird sie die gewünschte Wirkung nicht haben.

Bei der Beendigung der Behandlung können die Symptome, wegen der Sie das Arzneimittel eingenommen haben, erneut auftreten; Ruhelosigkeit, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Schwitzen sind möglich. Daher wird Ihnen Ihr Arzt genau sagen, wie Sie die Dosis schrittweise abbauen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn die Dosis nicht an den individuellen Zustand jedes Patienten angepasst wird, können Nebenwirkungen aufgrund übermäßiger Sedierung und Muskelentspannung auftreten.

Am Anfang der Behandlung können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schläfrigkeit am Tag, emotionale Störungen, Ohnmacht, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Ataxie (gestörte Koordination der Bewegungen) und Doppeltsehen. Alle diese

Wirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im Allgemeinen bei wiederholter Verabreichung.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die bei Patienten nach der Einnahme von Lormetazepam Sandoz beobachtet wurden, sind Angioödem (Schwellung) sowie ausgeführter Suizid und versuchter Suizid, die meistens mit der Verschleierung einer vorbestehenden Depression im Zusammenhang standen.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Lormetazepam Sandoz behandelt wurden, sind Kopfschmerzen, Sedierung und Angstgefühle.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen führen kann).
- Angstzustände, verringerte Libido (Geschlechtstrieb).
- Schwindel, Sedierung, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisverlust, Sehstörung, Sprechstörung, anormaler Geschmackssinn, verlangsamtes Denken.
- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag).
- Erbrechen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung, Mundtrockenheit.
- Pruritus (Juckreiz).
- Probleme beim Wasserlassen.
- Asthenie (Antriebslosigkeit), übermäßiges Schwitzen.

Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit

(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Versuchter Suizid oder vollendeter Suizid (Verschleierung einer vorbestehenden Depression), akute Psychosen (eine Art psychiatrischer Erkrankung), Halluzinationen (falsche Sinneswahrnehmungen), Abhängigkeit, Depression (Verschleierung einer vorbestehenden Depression), Delirium (Wahnideen, die für wahr gehalten werden und nicht bewiesen werden können), Absetzsyndrom (Rebound-Schlaflosigkeit), Unruhe, Aggressivität, Reizbarkeit, Nervosität, Wutanfälle, Alpträume, unangemessenes Verhalten, emotionale Störungen.
- Verwirrtheit, vermindertes Bewusstsein, Ataxie (gestörte Koordination der Bewegungen), Muskelschwäche.
- Nesselsucht, Exanthem (Hautausschlag).
- Müdigkeit.
- Stürze.

Nähere Informationen zu den folgenden Punkten finden Sie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Abhängigkeit:

Die Anwendung von Lormetazepam Sandoz und anderen Benzodiazepinen kann zur Entwicklung körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Psychiatrische Erkrankungen:

Eine Rebound-Schlaflosigkeit kann auftreten, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Psychiatrische und paradoxe Reaktionen: Bei Anwendung von Lormetazepam Sandoz können Reaktionen wie Nervosität, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Wahnideen, die für wahr gehalten werden und nicht bewiesen werden können), Wutanfälle,

Alpträume, Halluzinationen (falsche Sinnesempfindungen), Psychosen (eine Art psychiatrischer Erkrankung), unpassendes, ungewöhnliches Verhalten und andere Verhaltensstörungen auftreten.

- Depression: Die Anwendung von Benzodiazepinen kann eine vorbestehende Depression verschleiern. Bei solchen Patienten können Suizide ausgelöst werden. Lormetazepam Sandoz muss bei Patienten mit Depression mit Vorsicht angewendet werden.

Erkrankungen des Nervensystems

- Gedächtnisverlust: Lormetazepam Sandoz kann eine anterograde Amnesie (Schwierigkeiten, sich an Umstände der jüngsten Vergangenheit zu erinnern) auslösen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lormetazepam Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Lormetazepam Sandoz enthält

Lormetazepam Sandoz 1 mg Tabletten:

- Der Wirkstoff ist: Lormetazepam. Jede Tablette enthält 1 mg Lormetazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Maisstärke und Povidon K-25.

Lormetazepam Sandoz 2 mg Tabletten:

- Der Wirkstoff ist: Lormetazepam. Jede Tablette enthält 2 mg Lormetazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Maisstärke und Povidon K-25.

Wie Lormetazepam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Lormetazepam Sandoz 1 mg Tabletten:

Lormetazepam Sandoz 1 mg Tabletten sind in Schachteln mit Blisterpackungen mit 14 und 30 Tabletten (normale Packung) und 500 Tabletten (Anstaltspackung) erhältlich. Die Tabletten sind rund, weiß und haben eine Bruchkerbe auf einer Seite. Mithilfe der Bruchkerbe kann die Tablette in gleiche Hälften geteilt werden.

Andere Darreichungsformen:

Lormetazepam Sandoz 2 mg Tabletten, die in Schachteln mit Blisterpackungen mit 14, 20 und 30 Tabletten (normale Packung) und 500 Tabletten (Anstaltspackung) erhältlich sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Lormetazepam Sandoz 2 mg Tabletten:

Lormetazepam Sandoz 2 mg Tabletten sind in Schachteln mit Blisterpackungen mit 14, 20 und 30 Tabletten (normale Packung) und 500 Tabletten (Anstaltspackung) erhältlich. Die Tabletten sind rund, weiß und haben eine Bruchkerbe auf beiden Seiten. Mithilfe der Bruchkerbe kann die Tablette in gleiche Hälften geteilt werden.

Andere Darreichungsformen:

Lormetazepam Sandoz 1 mg Tabletten, die in Schachteln mit Blisterpackungen mit 14 und 30 Tabletten (normale Packung) und 500 Tabletten (Anstaltspackung) erhältlich sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

Kern Pharma, S.L., Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

Lormetazepam Sandoz 1 mg: BE434253

Lormetazepam Sandoz 2 mg: BE434262

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Lormetazepam Sandoz 1 mg – 2 mg Tabletten
ES	Lormetazepam Kern Pharma 1 mg – 2 mg comprimidos
FR	Lormétazéпам Arrow 1 mg – 2 mg comprimés sécable
IT	Lormetazepam Sandoz GmbH
UK (NI)	Lormetazepam 1 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021.