

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Prazepam EG 10 mg Tabletten Prazepam EG 20 mg Tabletten Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Prazepam

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

1. Was ist Prazepam EG und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Prazepam EG ist Prazepam. Prazepam ist ein Benzodiazepin-ähnlicher Wirkstoff und wird für die Behandlung von Angstsymptomen angewendet.

Benzodiazepine werden für die Behandlung schwerer, zur Handlungsunfähigkeit führender Symptome oder zur Behandlung von Symptomen, die zu einem extremen Leidensdruck des Patienten führen, angewendet.

Prazepam EG wird zur Behandlung von Angst- und nervösen Spannungszuständen angewendet, die eine sedierende Therapie erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prazepam EG beachten?

Prazepam EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen ein anderes Benzodiazepin gehabt haben
- wenn Sie an schwerer Myasthenie (Muskelschwäche) leiden
- wenn Sie ernste Atembeschwerden haben
- von Kindern unter 6 Jahren. Der Gebrauch bei Kindern unter 6 Jahren ist seltenen, spezifischen Indikationen vorbehalten, nach Bewertung und unter Kontrolle durch einen Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater).
- wenn Sie an einem Schlafapnoe-Syndrom leiden (einem kurzzeitigen Aussetzen der Atmung während des Schlafens)
- wenn Sie eine schwere Leberinsuffizienz haben (schwere Lebererkrankung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prazepam EG einnehmen.

- Prazepam EG wird nur für die Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems empfohlen, bei denen Angstzustände das Hauptmerkmal sind. Wenn Sie eine ernste psychische Erkrankung haben, sollten Sie Prazepam deshalb lediglich als zusätzliche („add-on“) Behandlung erhalten.
- Wenn Sie älter oder in körperlich geschwächtem Zustand sind, kann es zu einer leichten Benommenheit und/oder Abnahme der geistigen Schärfe bei dem was Sie tun kommen; ebenso kann es zu einer Abnahme der Muskelspannung kommen.
- Wenn Sie älter oder stark geschwächt sind, sollten Sie die Behandlung mit einer Dosis von 10 oder 15 mg Prazepam beginnen (aufgeteilt über den Tag) und diese Dosis, falls erforderlich, später erhöhen.
- Wenn Sie unspezifische, chronische Atembeschwerden und Dyspnoe (Kurzatmigkeit) haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis empfehlen.
- Der Gebrauch von Benzodiazepinen bei Kindern unter 6 Jahren ist seltenen, spezifischen Indikationen vorbehalten, nach Bewertung und unter Kontrolle durch einen Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) (Siehe „Prazepam EG darf nicht eingenommen werden“). Bei Kindern von 6 bis 18 Jahren wird empfohlen, die Dosis in Funktion des Alters und Körpergewichts des Patienten zu vermindern. Kinder sind empfindlicher für die Wirkungen des Produkts auf das zentrale Nervensystem. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich gehalten werden.
- Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben (siehe Abschnitt „Prazepam EG darf nicht eingenommen werden“).
- Benzodiazepine können zu einer Abhängigkeit führen. Die Gefahr der Abhängigkeit steigt sowohl mit der Dosis und der Behandlungsdauer als auch bei Patienten mit Alkoholismus in der Vorgeschichte oder mit einer Abhängigkeit von anderen Substanzen.

In diesem Fall kann jedes plötzliche Beenden der Behandlung zu Entzugserscheinungen führen: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlich starke Angst, Spannungszustände, Verwirrtheit und Reizbarkeit.

In schweren Fällen können die folgenden Symptome auftreten: Realitätsverlust (wenn Dinge fremd oder unwirklich erscheinen), Persönlichkeitsstörungen (wenn man eine veränderte Wahrnehmung von sich selbst hat), Hyperakusis (Überempfindlichkeit gegenüber Alltagsgeräuschen), Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührung, Halluzinationen (wenn man Dinge wahrnimmt, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind), epileptische Anfälle.

- ‚Rebound‘-Angstzustände: das Beenden der Behandlung kann ein kurzdauerndes Phänomen auslösen, bei dem Ihre ursprünglichen Symptome in verstärkter Form wieder auftreten. Weitere Reaktionen, die auftreten können, sind zum Beispiel Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Schlafstörungen, Krampfanfälle, Zittern, Muskel- und Bauchkrämpfe, Erbrechen, Schwitzen und Erregung. Das Risiko von Entzugserscheinungen oder Reboundphänomenen ist signifikant erhöht, wenn Sie Ihre Behandlung abrupt abbrechen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis deshalb schrittweise reduzieren.
- Wenn Sie die Einnahme von Prazepam EG abbrechen, kann es zu einem verstärkten Wiederauftreten („Rebound“) der Angstzustände kommen.
- Abhängig von Ihrer Erkrankung sollten Sie Prazepam EG so kurz wie möglich und im Falle von Ängstlichkeit nicht länger als 8 bis 12 Wochen, einschließlich der Phase, in der die Dosis reduziert wird („Ausschleichphase“), einnehmen. Sie dürfen Prazepam EG nicht länger als über diesen Zeitraum einnehmen, bis Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand erneut beurteilt hat.
- Benzodiazepine können zu einem kurzzeitigen Gedächtnisverlust führen, der normalerweise innerhalb weniger Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auftritt. Um dieses Risiko auf ein Minimum zu reduzieren, sollten die Patienten deshalb darauf achten, nach Einnahme des Medikaments eine ununterbrochene Schlafzeit von 7 bis 8 Stunden einzuhalten.
- Wenn Sie an einer Alkoholabhängigkeit oder einer Abhängigkeit von anderen Substanzen leiden, müssen Sie besonders vorsichtig sein.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Prazepam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme von Prazepam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Prazepam EG darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die die Gehirntätigkeit vermindern können, zum Beispiel:

- Narkotika
- Betäubungsmittel
- Phenothiazine
- Antikonvulsiva
- sedierende Antihistaminika
- Barbiturate
- Antidepressiva
- Antipsychotika (Neuroleptika)
- Monoaminoxidase-Hemmer
- Hypnotika
- Anxiolytika/Sedativa
- schmerzstillende Mittel

Die gleichzeitige Anwendung von Prazepam EG und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Ersatztherapie und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Prazepam EG zusammen mit Opioiden verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Der gleichzeitige Gebrauch von Benzodiazepinen und Valproinsäure erhöht das Risiko von Psychosen (Verlust des Kontakts zur Wirklichkeit).

Jede gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und Clozapin muss sorgfältig überlegt werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Benzodiazepin-Dosis zu Behandlungsbeginn vermindern.

Die Wirkungsdauer von Prazepam EG kann verlängert sein, wenn es zusammen mit Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren) angewendet wird.

Die Wirkung von Prazepam EG kann verstärkt sein, wenn es zusammen mit oralen Kontrazeptiva (der „Pille“) und ergänzenden hormonalen Behandlungen, z.B. einer Hormonersatztherapie (HET) angewendet wird.

Die Anwendung von narkotischen Analgetika (z.B. Morphin) kann ein unnormales Glücksgefühl (Euphorie) fördern und so zu einer erhöhten psychischen Abhängigkeit führen (Sucht).

Theophyllin (ein Arzneimittel gegen Asthma) schwächt die pharmakologischen Effekte der Benzodiazepine ab.

Die gleichzeitige Anwendung von Prazepam und Buprenorphin darf nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko erfolgen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Prazepam EG beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Prazepam EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Prazepam EG darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Gehirntätigkeit vermindern können, einschließlich Alkohol.

Trinken Sie während der Behandlung keinen Alkohol. Die zentraldämpfende Wirkung von Prazepam EG kann durch den Verzehr von Alkohol während der Behandlung verstärkt werden; dies kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Prazepam EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, oder wenn Sie schwanger werden wollen. Prazepam EG darf insbesondere nicht während der ersten drei Monate der Schwangerschaft eingenommen werden.

Prazepam darf während der Geburt nicht eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Prazepam nicht einnehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abhängig von Ihrer individuellen Empfindlichkeit, können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit und/oder verminderte Konzentrationsfähigkeit
- Amnesie (Gedächtnisverlust)
- Konzentrationsmangel
- beeinträchtigte Muskelfunktion
- verminderte Muskelspannung
- verlangsamte Reflexe

Solche Effekte können Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Nach unzureichender Schlafdauer haben Sie ein größeres Risiko für eine verminderte Aufmerksamkeit. Sie sollten daher sehr achtsam sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder wenn Sie gefährliche Werkzeuge benutzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Prazepam EG Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Prazepam EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Prazepam EG 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.

Alle Prazepam EG Rezepturen sind zum Einnehmen bestimmt. Die einzunehmende Menge pro Tag (Dosierung) wird vom Arzt bestimmt. Die normale tägliche Dosis liegt zwischen 10 und 60 mg Prazepam je nach Reaktion des Patienten.

Erwachsene

Ihr Arzt wird die tägliche Dosis festlegen, die Sie einnehmen müssen. Je nach Ihrem Ansprechen, beträgt die empfohlene Dosis 10-30 mg, und höhere Dosen bis zu 60 mg sollten nur für schwere Erkrankungen angewendet werden.

Für ältere Patienten

Wenn Sie älter oder stark geschwächt sind, sollten Sie die Behandlung mit einer Dosis von 10 oder 15 mg Prazepam (über den Tag verteilt) beginnen, und die Dosis später erhöhen, falls notwendig.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine klinischen Daten über den Gebrauch von Prazepam EG bei Kindern unter 6 Jahren. Der Gebrauch von Prazepam EG bei Kindern unter 6 Jahren darf nur nach Bewertung und unter Kontrolle durch einen Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) erfolgen.

Für Jugendliche (im Alter zwischen 12 und 17 Jahren)

Ihre Dosis wird gemäß Ihrem Alter und Körpergewicht reduziert. Die Tageshöchstdosis von 1 mg pro kg Körpergewicht darf nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird die tägliche Dosis festlegen, die Sie einnehmen müssen.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Prazepam EG einnehmen müssen. In vielen Fällen müssen Benzodiazepine nur gelegentlich oder befristet eingenommen werden, d.h. über eine kurze Dauer. Manchmal kann es der Gesundheitszustand erforderlich machen, dass Prazepam EG über einen längeren Zeitraum eingenommen werden muss.

Immer wenn Benzodiazepine über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob die Behandlung fortgesetzt werden muss.

Es ist wichtig, beim Beenden der Behandlung sehr vorsichtig zu sein.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion muss eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prazepam EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Prazepam EG eingenommen haben, oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

Die sichtbaren Zeichen einer Überdosierung sind Müdigkeit, manchmal zusammen mit unkoordinierten Bewegungen und Verwirrtheit.

Wie bei allen Fällen von Überdosierung, muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass mehrere Arzneimittel involviert sind (d.h., dass andere Arzneimittel ebenfalls eingenommen worden sind).

Wenn Sie die Einnahme von Prazepam EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten, vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prazepam EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Prazepam EG keinesfalls plötzlich ab, insbesondere wenn Sie Prazepam EG über eine längere Zeit eingenommen haben. Nach einem plötzlichen Abbrechen einer langdauernden Behandlung mit Benzodiazepinen kann es zu Symptomen kommen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Fragen Sie immer Ihren Arzt; er wird erklären, wie Sie Ihre Dosis schrittweise reduzieren 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.

Berichtete Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle nach Organsystemen und Häufigkeit des Auftretens zusammengefasst.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Benutzern
häufig:	bei 1 bis 10 von 100 Benutzern
gelegentlich:	bei 1 bis 10 von 1.000 Benutzern
selten:	bei 1 bis 10 von 10.000 Benutzern
sehr selten:	bei weniger als 1 von 10.000 Benutzern
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen sind allgemein bei der Anwendung von Benzodiazepinen gefunden worden. Sie treten insbesondere zu Behandlungsbeginn auf und verschwinden zumeist im weiteren Verlauf der Behandlung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Erkrankungen des Blutes (Agranulozytose)

Herzerkrankungen:

Häufig: Herzklopfen

Augenerkrankungen:

Häufig: verschwommenes Sehen, Doppelbilder

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden verschiedener Art

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Müdigkeit, Schwäche, veränderte Libido, Gefühl der Trunkenheit

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Gelbsucht

Untersuchungen:

Selten: vermindertes Gallenfluss

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: schmerzende Gelenke

Gelegentlich: geschwollene Füße

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Häufig: Benommenheit, Schwindel, Benommenheitsanfälle, unkoordinierte Bewegungen, Kopfschmerzen, Zittern, Probleme sich auszudrücken

Gelegentlich: Ohnmacht, veränderter Bewusstseinszustand, Gedächtnisschwäche (insbesondere bei älteren Patienten), epileptische Anfälle, verminderte Aufmerksamkeit

Nicht bekannt: fallen (vor allem, wenn Sie älter sind)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Verwirrtheit, lebhaftere Träume

Gelegentlich: Erregung, Reizbarkeit, vermehrte Schlaflosigkeit, Aggressivität, verstärkte Angst, Verwirrtheit

Selten: multiple Persönlichkeitsstörung, Depression, Psychose, Apathie oder paradoxe Reaktionen, Verfolgungswahn, Paranoia

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: ernste Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Harnwege

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten: Menstruationsstörungen, gestörter Eisprung, Sexualstörungen

Sehr selten: Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Unbekannt: Atemdämpfende Wirkung bei Patienten mit unspezifischen, chronischen Atemwegserkrankungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: starke Schweißausbrüche, vorübergehender Hautausschlag

Gelegentlich: Juckreiz

Sehr selten: Überempfindlichkeit gegen Fremdstoffe, anaphylaktischer Schock

Amnesie

Nach der Einnahme von Prazepam EG in therapeutischen Dosen kann ein Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie) auftreten. Das Risiko hierfür steigt mit der Dosis. Die Auswirkungen des Gedächtnisverlusts können mit unangemessenem Verhalten einhergehen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Depression

Eine versteckte Depression kann während der Behandlung mit Benzodiazepinen ans Licht kommen.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Reaktionen, wie:

- Erregung
- Reizbarkeit
- Aggressivität
- Delir (plötzlicher Verwirrheitszustand)
- Wutausbrüche

- Alpträume
- Halluzinationen (Wahrnehmen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Psychosen (Geistesstörungen)
- unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen

sind bekannte Reaktionen während der Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Produkten. Solche Reaktionen können auch verhältnismäßig gefährlich sein und kommen im Allgemeinen häufiger bei Älteren vor.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Benzodiazepinen (selbst bei therapeutischen Dosen) kann zu einer physischen Abhängigkeit führen. Deshalb kann der Abbruch der Behandlung einen Entzugs- oder ‚Rebound‘-Effekt verursachen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Eine psychische Abhängigkeit kann auch auftreten. Fälle von Benzodiazepinen-Missbrauch sind berichtet worden.

Die Anwendung von Benzodiazepinen während eines längeren Zeitabschnittes kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen.

Die Symptome, die in Folge des plötzlichen Abbruches einer längeren Behandlung mit Benzodiazepinen auftreten können, sind folgende: Stimmungsschwankungen, (extreme) Angst oder Schlafstörungen, Erregung, Konvulsionen, Zittern, Muskel- und Bauchkrämpfe, Erbrechen, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Spannung, Verwirrung und Reizbarkeit. In schweren Fällen können die folgenden Beschwerden auftreten: verfremdete Wahrnehmung der Umwelt, Depersonalisierung, Hyperakusie, Taubheitsgefühl und Prickeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und physischem Kontakt, Halluzinationen oder epileptische Anfälle; das Risiko, daß diese Symptome durch Prazepam auftreten, ist verhältnismäßig gering.

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 über die Website: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prazepam EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tropfen: Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung darf nur innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten Öffnen angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche 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 Prazepam EG enthält

- Der Wirkstoff ist Prazepam.
Jede Tablette enthält 10 mg oder 20 mg Prazepam.
1 ml der Lösung enthält 15 mg Prazepam (entspricht 30 Tropfen).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Prazepam EG 10 mg Tabletten:

- Lactose-Monohydrat
- mikrokristalline Cellulose
- Maisstärke
- Magnesiumstearat
- Indigotin Lack (E132)

Prazepam EG 20 mg Tabletten:

- Lactose-Monohydrat
- mikrokristalline Cellulose
- Maisstärke
- Magnesiumstearat
- Hochdisperses Siliciumdioxid

Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

- Propylenglykol
- Diethylenglykolmonoethylether
- Natriumsaccharin
- Polysorbat 80
- Menthol
- Anethol
- Patentblau V (E131)

Wie Prazepam EG aussieht und Inhalt der Packung

Prazepam EG 10 mg Tabletten sind blaue Tabletten mit einer Bruchkerbe. Sie sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen zu 20, 30, 40, 50 und 60 Tabletten erhältlich. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Prazepam EG 20 mg Tabletten sind weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe. Sie sind in Aluminium/PVC Blisterpackungen zu 20, 50 und 60 Tabletten erhältlich. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist in 20 ml Tropfbehältnissen erhältlich. 30 Tropfen der Lösung entsprechen 1 ml und folglich 15 mg Prazepam.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Prazepam EG 10 mg – 20 mg Tabletten:

Cosmo S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI) - Italien

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Laboratoires BTT - Zone Industrielle de Krafft - 67150 Erstein - Frankreich

Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Cosmo S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI) - Italien

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

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

- BE: Prazepam EG 10 mg Tabletten
Prazepam EG 20 mg Tabletten
Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
- FR: Prazepam EG 10 mg comprimé
Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes
- IT: Prazepam EG 10 mg compresse
Prazepam EG 20 mg compresse
Prazepam EG 15 mg/ml gocce orali
- LU: Prazepam EG 10 mg comprimés
Prazepam EG 20 mg comprimés
Prazepam EG 15 mg/ml solution buvable en gouttes

Zulassungsnummern:

Prazepam EG 10 mg Tabletten: BE342842

Prazepam EG 20 mg Tabletten: BE342851

Prazepam EG 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE342867

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.