

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dormonoc 1 mg Tabletten**

### **Dormonoc 2 mg Tabletten**

*Loprazolam*

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

#### **1. Was ist Dormonoc und wofür wird es angewendet?**

Dormonoc ist ein Schlafmittel auf Basis von Loprazolam. Es gehört zur Klasse der Benzodiazepine. Es handelt sich um Arzneimittel, die Ihren Schlaf fördern, Angst vermindern und Muskeln entspannen.

Dormonoc wird zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von Schlaflosigkeit bei Erwachsenen angewendet. Es wurde Ihnen verschrieben, weil Sie an einem schweren, hinderlichen Schlafproblem leiden, das Ihnen extreme Angst bereitet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dormonoc beachten?**

##### **Dormonoc darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loprazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Benzodiazepine sind.
- wenn Sie unter 18 Jahren sind.
- wenn Sie schwere Atemprobleme (Ateminsuffizienz) haben.
- wenn Sie an eine schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn bei Ihnen Atemstillstände während des Schlafens auftreten (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Dormonocet darf nur ab dem Alter von 18 Jahren eingenommen werden.
- Die Anwendung von Benzodiazepinen, also auch von Dormonocet, kann zur **Gewöhnung** führen. Die schlaffördernde Wirkung kann hierdurch vermindert sein, vor allem bei Langzeitanwendung.
- Die Anwendung von Benzodiazepinen kann auch zur **körperlichen und geistigen Abhängigkeit** führen. Das Risiko auf Abhängigkeit hängt von der Dosis, die Sie einnehmen, und von der Behandlungsdauer ab.
- Nicht über einen längeren Zeitraum verwenden. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, da das Risiko einer Abhängigkeit mit der Dauer der Behandlung steigt.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von **psychischen Störungen** und/oder Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch haben, ist das Abhängigkeitsrisiko bei Ihnen größer.
- Informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie jemals eine psychische Störung hatten, Alkohol oder Arzneimittel missbraucht haben oder davon abhängig waren.
- Sobald eine körperliche Abhängigkeit auftritt, kann ein **Entwöhnungssyndrom** auftreten, vor allem nach dem abrupten Abbruch einer Langzeitbehandlung. Ein Entwöhnungssyndrom äußert sich durch: Kopf- und Muskelschmerzen, extreme Angst, Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit. In schweren Fällen kann dies selbst zu Zweifeln an der eigenen Persönlichkeit, zu einem Gefühl von Unwirklichkeit, Überempfindlichkeit gegen bestimmte externe Geräusche, Schläfrigkeit und Prickeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Wahrnehmungen von Sachen, die es nicht gibt (Halluzinationen) und epileptischen Anfällen führen.
- Nach Abbruch der Behandlung können Ihre Beschwerden, für die Dormonocet verschrieben wurde, wie Schlaflosigkeit, wieder auftreten (dies wird auch **Rebound-Syndrom** genannt). Dies kann mit Stimmungsveränderungen, Angst, Schlafstörungen und Erregung verbunden sein.
- Bei – vor allem abruptem – Abbruch der Behandlung steigt das Risiko auf Rebound-Symptome oder ein Entwöhnungssyndrom. Es ist darum immer besser, Ihre Behandlung langsam abzubrechen, indem Sie die Dosierung allmählich reduzieren.
- Vor allem bei Kindern und älteren Personen kann die Anwendung von Benzodiazepinen entgegengesetzte Wirkungen auslösen: Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Wut, Alpträume, Wahrnehmungen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), schwere Geisteskrankheiten (Psychosen), unangepasstes und als abnormal betrachtetes Verhalten. **Brechen Sie die Behandlung sofort ab, falls eines dieser Symptome auftritt.**
- 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 (siehe Abschnitt 4).
- Einige Stunden nach der Einnahme von Dormonocet kann eine bestimmte Form von Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie) auftreten. Seien Sie sicher, dass Sie 7 bis 8 Stunden an einem Stück durchschlafen können, um die Risiken auf Gedächtnisverlust zu vermindern.
- Während der Behandlung ist von dem Konsum von alkoholischen Getränken völlig abzuraten.
- Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen variiert die Dauer der Behandlung von einigen Tagen bis zwei Wochen, mit einer maximalen Behandlungsperiode von vier Wochen, einschließlich der Periode, die erforderlich ist, um die Dosierung allmählich abzubauen.

- Wenn Sie an Muskelschwäche (Myasthenie) leiden. Dormonocet kann nämlich die Symptome von Muskelschwäche verschlimmern. Wenden Sie darum Dormonocet nur an, wenn dies absolut erforderlich ist und unter strenger Aufsicht Ihres Arztes.
- Wenn Sie eine ältere Person sind. Bei älteren Personen wird empfohlen, zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis anzuwenden.
- Stürze: Dormonocet kann Benommenheit und Bewusstseinsstörungen hervorrufen, die zu Stürzen und nachfolgenden schweren Verletzungen führen können, insbesondere bei älteren Menschen.
- Wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihre Dosis muss dann reduziert werden.
- Wenn Sie an einer mittelschweren Atemstörung (mittelschwere Ateminsuffizienz) leiden. Ihre Dosis muss in diesem Fall reduziert werden.
- Wenn Sie an Epilepsie (Fallsucht) leiden, und zwar auf Grund des Risikos auf einen Epilepsie-Anfall, wenn die Behandlung mit Benzodiazepinen plötzlich abgebrochen wird.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dormonocet Tabletten enthalten nämlich Lactose (Milchzucker). Konsultieren Sie darum Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Dormonocet zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Missbrauch von Benzodiazepinen wird gemeldet.

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

### **Einnahme von Dormonocet 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 unterdrückende Wirkung von Dormonocet auf das zentrale Nervensystem kann bei der gleichzeitigen Einnahme von folgenden Arzneimitteln verstärkt werden:

- Neuroleptika (Tranquilizer)
- Schlafmittel
- Anxiolytika (Arzneimittel gegen Angst)
- Beruhigungsmittel
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)
- Morphin-haltige Schmerzmittel
- Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Arzneimittel, die bei einer Betäubung angewendet werden
- Antihistaminika (Arzneimittel, die bei Allergie angewendet werden) mit beruhigender Wirkung
- Die gleichzeitige Anwendung von Dormonocet und Opiaten (starken Schmerzmitteln, Arzneimitteln zur Substitutionstherapie und einigen Hustenmitteln) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemnot (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen Dormonocet jedoch zusammen mit Opiaten verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der Behandlung von Ihrem Arzt beschränkt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiate, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Empfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Familienmitglieder zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.

Die gleichzeitige Anwendung von Beruhigungsmitteln (neuromuskuläre Depressiva) oder Cisaprid (gegen Erbrechen) und Dormonocet verstärkt die Wirkung von diesen Arzneimitteln und von Dormonocet.

Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung mit Valproinsäure besteht ein erhöhtes Risiko auf Psychose.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma) kann die Wirkung von Dormonocet vermindern.

### **Einnahme von Dormonocet zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung muss der Konsum von Alkohol völlig vermieden werden, da Alkohol die sedierende Wirkung von Dormonocet erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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; 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.

Eine Lippen-Gaumen-Gaumenspalte (auch bekannt als „Hasenscharte“) ist ein Geburtsfehler, der dadurch verursacht wird, dass Gaumen und Oberlippe nicht ausreichend zusammenwachsen. Nach diesen Daten beträgt die Inzidenz von Lippen- und Gaumenspalten bei Neugeborenen weniger als 2/1.000 nach Exposition gegenüber Benzodiazepinen während der Schwangerschaft, während die erwartete Rate in der Allgemeinbevölkerung 1/1.000 beträgt.

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

Die Anwendung von Dormonocet während der späten Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu Schläfrigkeit führen

Bei Einnahme von Dormonocet 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.

Das Kind sollte während der postnatalen Periode sorgfältig überwacht werden.

#### Stillzeit:

Von der Einnahme von Dormonocet während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen müssen Sie, wie bei jedem anderen Schlafmittel, mit der Tatsache rechnen, dass Dormonocet eine mögliche Schläfrigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche oder eine Verminderung der Reflexe hervorruft.

### **Dormonoct enthält Lactose (Milchzucker)**

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

### **3. Wie ist Dormonoct einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt :

#### **Erwachsene**

Die Einnahme sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosierung variiert von 0,5 mg (½ Tablette zu 1 mg) bis 1 mg täglich. Bei Erwachsenen mit einer normalen Nierenfunktion beträgt die übliche Dosierung 1 mg täglich eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Fällen, schwerer Schlaflosigkeit und bei psychiatrischen Patienten kann eine höhere Dosis von 2 mg täglich erforderlich sein.

#### **Spezifische Patientengruppen**

*Ältere und schwache Personen:*

Ihr Arzt wird Ihnen im Allgemeinen eine niedrigere Dosis verschreiben.

*Personen mit Nieren-, Leber- oder mittelschweren Atemstörungen:*

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

*Kinder:*

Dormonoct darf bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Behandlungsdauer**

Wie bei allen Schlafmitteln müssen Behandlungen von kurzer Dauer sein.

Im Allgemeinen variiert die Dauer der Behandlung von einigen Tagen bis zu zwei Wochen mit einem Maximum von vier Wochen Behandlungszeit, einschließlich der Zeit, die erforderlich ist, um die Dosis stufenweise abzubauen.

Im Falle von Langzeitbehandlungen, vor allem mit hohen Dosen, ist es besser, Ihre Behandlung langsam abzubrechen, indem Sie die Dosierung allmählich vermindern.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen, einschließlich der Periode, die erforderlich ist, um die Dosierung allmählich abzubauen.

#### **Art der Verabreichung**

Die Tabletten müssen abends eingenommen werden, ungefähr ½ Stunde vor dem Schlafengehen. Die Tabletten müssen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dormonoct eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Dormonoct eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070 / 245 245) auf.

### **Symptome einer Überdosierung**

Wie mit anderen Benzodiazepinen kann die Anwendung von zu hohen Dosen zu Bewusstseinsstörungen und zu einer kardiorespiratorischen (Herz und Atmung) Depression führen. Auch ein komatöser Zustand ist möglich.

In diesem Fall muss man sofort einen Arzt verständigen.

### **Behandlung**

Eine Notaufnahme ins Krankenhaus kann erforderlich sein, vor allem bei einer gleichzeitigen Einnahme von Alkohol oder von anderen Arzneimitteln mit Einfluss auf das zentrale Nervensystem.

Kurz nach der Einnahme ist es nützlich, Erbrechen auszulösen, wenn der Patient bei Bewusstsein ist, oder wenn der Patient bewusstlos ist, eine Magenspülung durchzuführen, während die Atemwege durch Intubation des Magens geschützt sind. Wenn die Magenentleerung nicht zu einem verbesserten Zustand des Patienten führen kann, ist Aktivkohle zu verabreichen.

Gegengift: Flumazenil (Arzneimittel, das der Wirkung von Benzodiazepinen entgegenwirkt) kann im Krankenhaus angewendet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dormonoc vergessen haben**

Nicht zutreffend.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dormonoc abbrechen**

Im Falle von Langzeitbehandlungen, vor allem mit hohen Dosen, wird empfohlen, bei Abbruch der Behandlung die Dosis allmählich zu vermindern, um so Entzugssymptomen vorzubeugen (lesen Sie auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Dormonoc kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Über einen Fall von Zunahme von bestimmten Zellen (Eosinophilen) im Blut wurde berichtet.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Eine bestimmte Form von Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie) kann auftreten. In den meisten Fällen tritt dieses nur einige Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf und kann mit einem abnormalen Verhalten verbunden sein. Um die Risiken einzuschränken, müssen Sie dafür Sorge tragen, dass Sie eine Periode von 7 bis 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Eine bereits bestehende Depression kann erneut auftreten.

Vor allem bei Kindern und älteren Personen kann die Anwendung von Benzodiazepinen in manchen Fällen psychische und paradoxe (entgegengesetzte) Reaktionen auslösen (in manchen Fällen schwerwiegend), wie Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Wut, Alpträume, Wahrnehmungen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), psychotische Reaktionen, abnormales Verhalten. **Brechen Sie die Behandlung sofort ab, wenn eines dieser Symptome auftritt.**

Selbst bei therapeutischen Dosen kann die Anwendung von Benzodiazepinen zu einer körperlichen Abhängigkeit führen: der Abbruch der Behandlung kann ein Entwöhnungssyndrom oder ein Rebound-Phänomen hervorrufen. Eine psychische Abhängigkeit kann auftreten. Über den Missbrauch von Benzodiazepinen wurde berichtet. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt 2.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Schläfrigkeit, Muskelschwäche, kognitive Störungen wie vermindertes Kurzzeitgedächtnis, vermindertes Bewusstsein, Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, Gefühl von Betäubung, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, verminderte Aufmerksamkeit, falsche Koordination von Bewegungen und motorische Störungen, Verwirrtheit bei älteren Personen und Gedächtnisverlust.

### **Augenerkrankungen**

Sehstörungen (Doppeltsehen).

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Verstopfung, Übelkeit.

In seltenen Fällen Anstieg des Appetits.

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Verminderte Libido, Menstruations- und Eisprungstörungen und in sehr seltenen Fällen geschwollene Brüste bei Männern (Gynäkomastie).

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Bei Patienten, die an schwerer chronischer Bronchitis leiden, können sich die Atemprobleme verschlimmern.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Hautausschlag, allgemeine allergische Reaktionen (Juckreiz und Hautrötung).

### **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen**

Stürze (siehe Abschnitt 2).

### **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:

**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 – Website:

[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 Dormonoc aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°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 Dormonoct enthält**

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Loprazolam.

Dormonoct 1 mg: Eine Tablette enthält 1 mg Loprazolam in Form von Mesilatmonohydrat. Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Dormonoct enthält Lactose (Milchzucker)“).

Dormonoct 2 mg: Eine Tablette enthält 2 mg Loprazolam in Form von Mesilatmonohydrat. Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Dormonoct enthält Lactose (Milchzucker)“).

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

Dormonoct 1 mg ist eine teilbare Tablette zum Einnehmen.  
Es ist in Blisterpackungen mit 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Dormonoct 2 mg ist eine teilbare Tablette zum Einnehmen.  
Es ist in Blisterpackungen mit 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV) – Italien  
E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

#### ***Hersteller***

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
Ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów  
Polen

#### **Zulassungsnummern:**

Dormonoct 1 mg:  
Belgien: BE126113  
Luxemburg: 2005038695

Dormonoct 2 mg:  
Belgien: BE126104  
Luxemburg: 2005038696

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Gegengift: Flumazenil ist bei starker Vergiftung mit Koma oder Ateminsuffizienz indiziert.  
Gegenindikationen sind: Einnahme trizyklischer Antidepressiva, gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die Krämpfe auslösen können, Anomalien im Elektrokardiogramm.