

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Flunitrazepam EG 1 mg Tabletten**

Flunitrazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Flunitrazepam EG ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Flunitrazepam EG ist zur Kurzbehandlung von Schlaflosigkeit angezeigt.

Flunitrazepam EG ist nicht bei Schlafstörungen im Rahmen einer Depression angezeigt.

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

##### **Flunitrazepam darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flunitrazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen anderen Benzodiazepinen sind.
- bei schwerwiegender Muskelschwäche (schwere Myasthenia gravis).
- bei schwer unzureichender Atemfunktion.
- bei Kindern.
- bei schwer abgeschwächter Leberfunktion.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flunitrazepam EG einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Leber- oder Herzkrankheit, an Muskelschwäche, Allergie, Atmungsschwierigkeiten oder anderen Krankheiten leiden, damit er über die mögliche Einnahme und die Dosierung von Flunitrazepam entscheiden kann.

Sie sollten keinen falls die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis oder Dauer der Behandlung erhöhen.

Sorgen Sie vor Einnahme von Flunitrazepam dafür, dass Sie 7 bis 8 Stunden ungestört schlafen können.

Im Fall einer schweren Nebenwirkung können Sie die Behandlung absetzen und Ihren Arzt befragen.

Das Absetzen der Behandlung sollte mittels schrittweiser Herabsetzung der Dosis erfolgen, insbesondere wenn es sich um eine langfristige Behandlung handelt; informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Es kann zu einer Toleranz für verschiedene Auswirkungen der Benzodiazepine kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Benzodiazepinen und Alkohol stellt ein Risiko dar (siehe 'Wenn Sie eine größere Menge von Flunitrazepam eingenommen haben, als Sie sollten').

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der obenerwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Einnahme von Flunitrazepam EG 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.

Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken, können die Wirkung von Flunitrazepam verstärken; die Wirkung kann verstärkt oder, im Gegenteil, geschwächt werden durch andere Arzneimittel, wie z.B. Verhütungsmittel, Arzneimittel für den Magen und Dünndarm (Cimetidin), für das Herz und den Blutdruck (Propranolol), zur Behandlung von Asthma (Theophyllin), für Tuberkulose (Isoniazid, Rifampicin), für Epilepsie (Phenytoin, Valproinsäure) und für Alkoholsuchtigkeit (Disulfiram).

Die gleichzeitige Anwendung von Flunitrazepam 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 Flunitrazepam 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.

### **Einnahme von Flunitrazepam EG zusammen mit Alkohol**

Sie sollten kein Alkohol trinken, wenn Sie Flunitrazepam EG einnehmen.

### **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.

#### Schwangerschaft

Flunitrazepam EG sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, ausser unter sehr strenger ärztlicher Überwachung.

#### Stillzeit

Flunitrazepam EG sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, ausser unter strenger ärztlicher Überwachung.

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

Aufgrund einer verminderten Wachsamkeit ist beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen gefährlicherer Geräte Vorsicht geboten, vor allem über den Zeitraum der Anpassung der Dosis.

### **Flunitrazepam EG enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Flunitrazepam EG 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.

Wenn keine Besserung eintritt, befragen Sie nochmals Ihren Arzt.

Die Dosis Flunitrazepam muss individuell angepasst werden. Die Behandlung soll mit einer niedrigen Dosis anfangen, sodass sie schrittweise bis zur optimalen Auswirkung gesteigert werden kann.

Dieses Arzneimittel kommt häufig einem gelegentlichen oder vorübergehenden Bedarf entgegen und die Anwendung ist von kurzer Dauer (in der Regel, einige Tage bis 2 Wochen; höchstens 4 Wochen). In bestimmten Fällen erfordert der Gesundheitszustand des Patienten, dass die Behandlung vom Arzt verlängert wird.

Wenn eine Besserung eintritt, oder später nach 4 Wochen, ist ein Absetzen der Behandlung zu empfehlen.

Das Absetzen der Behandlung sollte mittels schrittweiser Herabsetzung der Dosis erfolgen, insbesondere wenn es sich um eine langfristige Behandlung handelte.

Das Arzneimittel ist abends mit ein wenig Flüssigkeit beim Schlafengehen einzunehmen, da Flunitrazepam schnell wirkt.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und ab 16 Jahren:* in der Regel 0,5 – 1 mg pro Tag.

*Ältere Personen:* 0,5 mg pro Tag.

*Personen mit schlechter Leberfunktion:* Ihr Arzt wird die Dosis vermindern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Flunitrazepam EG einnehmen müssen.

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flunitrazepam EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Im Fall einer zu großen Dosis variieren die Symptome von tiefer Schlaf bis Koma.

Die Umgebung des Patienten soll die Einnahme von Flunitrazepam vom Patienten verhindern und den behandelnden Arzt befragen.

Wenn der Patient bei Bewusstsein ist und die Einnahme vor kurzem stattgefunden hat (1 Stunde her) kann er zum Erbrechen bewogen werden.

Eine dringende Krankenhausaufnahme könnte erforderlich sein, vor allem im Fall einer gleichzeitigen Einnahme von Alkohol oder sonstiger Arzneimittel, die das Leben des Patienten gefährden könnten. Symptomatische Behandlung im Krankenhaus. Eine Magenspülung ist nach rezenter Einnahme gebräuchlich; sie kann mit aktivem Kohlenstoff kombiniert werden oder dadurch ersetzt werden. Flumazenil ist bei schwerer Intoxikation mit Koma oder eingeschränkter Atemfunktion verbunden, aber nicht bei Einnahme von trizyklischen Antidepressiva, gleichzeitiger Einnahme von Krampfanfällen auslösenden Arzneimitteln, Abweichungen des EKG wie z.B. Verlängerung des QRS- oder QT-Intervalls (wodurch vermutet wird, dass auch tricyclische Antidepressiva eingenommen wurden), angezeigt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Flunitrazepam EG vergessen haben**

Wie für jedes Arzneimittel ist es besonders wichtig, dass Sie Flunitrazepam EG regelmäßig während der vollständigen Behandlung einnehmen. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, beginnen Sie Ihre Behandlung möglichst schnell wieder ohne jedoch weder die Quantitäten noch die Anzahl der Einnahmen zu ändern.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Flunitrazepam EG abbrechen**

Siehe "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Erkrankungen des Immunsystems

- *In seltenen Fällen:* Störungen der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose).

### Psychiatrische Erkrankungen

- *Häufig:* tiefe Schlaf tagsüber, Verwirrung, Ruhelosigkeit, Missbrauch, Gedächtnisstörungen. Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung können wieder Schlafstörungen und Entzugserscheinungen wie Nervosität, Angst, Reizbarkeit, und in schweren Fällen psychische Verwirrung und Konvulsionen auftreten.
- *Gelegentlich:* Erregungsabnahme, Änderungen des Sexualverlangens, Nervosität, Reizbarkeit, Aggressivität, Wutanfälle, bizarres Verhalten, Alpträume, Halluzinationen. Eine versteckte Depression kann hervorkommen.

### Erkrankungen des Nervensystems

- *Häufig:* Abnahme der Aufmerksamkeit.
- *Gelegentlich:* Schwindel, Kopfschmerzen, unkoordinierte Bewegungen.

### Augenerkrankungen

- *Gelegentlich:* Doppeltsehen.

### Leber- und Gallenerkrankungen

- *In seltenen Fällen:* Gelbsucht.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- *Gelegentlich:* Muskelschwäche.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- *In seltenen Fällen:* Menstruations- und Ovulationsstörungen, anormales Anschwellen der Brüste.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- *Häufig:* Überempfindlichkeitsreaktion (Hautausschlag, geschwollenes Gesicht, zu niedriger Blutdruck).
- *Gelegentlich:* Müdigkeit.

Die Symptome wie Erregungsabnahme, Abnahme der Aufmerksamkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, unkoordinierte Bewegungen und Doppeltsehen wurden vor allem zu Beginn der Behandlung wahrgenommen; in der Regel klingen sie im Laufe der Behandlung ab.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

### **5. Wie ist Flunitrazepam EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C). Vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder 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 Flunitrazepam EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Flunitrazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat – vorverkleisterte Stärke – hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid – Magnesiumstearat – Mikrokristalline Cellulose – PB20801 (brilliantblau FCF (E133), Laktosemonohydrat) (Siehe Abschnitt 2 ‚Flunitrazepam EG enthält Lactose‘ für weitere Informationen).

#### **Wie Flunitrazepam EG aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, flache Tabletten mit Bruchkerbe.s

Undurchsichtige PVC/Al Blisterpackung mit 10 Tabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer:** BE179514

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 11/2025 / 09/2018.**