

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lormetazepam EG 1 mg Tabletten

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

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

Lormetazepam EG ist ein Arzneimittel der Gruppe der Benzodiazepine.

Lormetazepam EG wird bei allen Schlafstörungen angewendet, außer wenn diese mit einer bestimmten Form von Depression einhergehen (endogene Depression).

Diese Arzneimittelgruppe (Benzodiazepine) sollte nur angewendet werden, wenn die Schlafstörungen schwerwiegend sind und Ihrer Gesundheit schaden.

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

Lormetazepam EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lormetazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Atemproblemen leiden.
- wenn Sie am Schlafapnoesyndrom (vorübergehendem Stoppen der Atmung im Schlaf) leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.
- im Fall einer akuten Intoxikation mit Alkohol, Hypnotika, Analgetika (Schmerzmitteln) oder psychotropen Arzneimitteln (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden.

Kinder

Die vorliegenden Angaben rechtfertigen die Anwendung von Lorazepam EG bei Kindern unter 12 Jahren nur bei seltenen spezifischen Erkrankungen. In diesen Fällen erfolgt die Behandlung nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Facharztes (Neuropädiater, Psychiater).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Seien Sie vorsichtig mit der Dauer Ihrer Behandlung. Ihr Arzt wird regelmäßig einschätzen, ob es notwendig ist, Ihre Behandlung mit Lormetazepam EG fortzusetzen. Eine Behandlung mit Benzodiazepinen über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen darf nie plötzlich beendet werden, sondern soll immer allmählich abgebaut werden.

Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie an einer bestimmten Form eines Glaukoms, einer Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck, leiden, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Lormetazepam EG ist nicht als Erstbehandlung für psychotische und depressive Zustände geeignet, und das Arzneimittel darf nicht als einzige Behandlung gegen Depression angewendet werden. Bei depressiven Patienten können Benzodiazepine Hemmungen aufheben und Suizidneigungen hervorrufen.

Die plötzliche Beendigung einer Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei epileptischen Patienten Krisen auslösen.

Bei Patienten mit einer schwer eingeschränkten Leberfunktion und/oder einer Erkrankung des Gehirns. Dabei können Arzneimittel wie Lormetazepam EG eine degenerative Erkrankung des Gehirns hervorrufen oder verschlimmern (Enzephalopathie) (siehe "Lormetazepam EG darf nicht eingenommen werden").

Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion müssen engmaschig kontrolliert werden, und die Dosis muss in Abhängigkeit von ihren Reaktionen angepasst werden. Bei diesen Patienten kann eine geringere Dosis ausreichend sein. Dieselben Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für ältere Patienten oder schwächere Patienten, die eine größere Empfindlichkeit für die Wirkung von Lormetazepam zeigen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine eingeschränkte Atemfunktion haben (beispielsweise chronische respiratorische Insuffizienz, Schlafapnoesyndrom). Die Anwendung von Benzodiazepinen, darunter Lormetazepam, kann eine schwere Atemdepression auslösen.

Bei einer langfristigen Behandlung wurden Blut- und Leberprobleme bei bestimmten Patienten, die mit Benzodiazepinen behandelt wurden, festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Lormetazepam EG über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sind regelmäßige Kontrollen des Blutes und der Leberfunktion zu empfehlen.

Bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen können Gedächtnisstörungen auftreten. Es kann passieren, dass Sie sich nicht mehr daran erinnern können, was im Zeitraum unmittelbar nach der Einnahme von Lormetazepam EG passiert ist. Sie müssen sich sicher sein, dass Sie über einen Zeitraum von 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können, damit die Wirkung von Lormetazepam EG abklingt.

Bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen kann eine Senkung des arteriellen Blutdrucks auftreten. Lormetazepam EG soll bei Patienten, bei denen eine Abnahme des arteriellen Blutdrucks zu Herz- oder Gehirnkomplicationen führen kann, mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Dies trifft hauptsächlich auf ältere Personen zu.

Die verfügbaren Angaben rechtfertigen keine Verabreichung von LORAMET an Kinder unter 12 Jahren. Benzodiazepine sollten Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung von Schlaflosigkeit verabreicht werden, ohne ihre Notwendigkeit sorgfältig zu bewerten; die Behandlungsdauer sollte möglichst kurz sein.

Älteren sollte eine niedrigere Dosis verabreicht werden. Benzodiazepine, einschließlich Lormetazepam EG, können infolge von Nebenwirkungen wie unsicherer Gang (Ataxie), Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit mit einem erhöhten Sturzrisiko verbunden sein.

Lormetazepam EG sollte Patienten mit spinaler und zerebellarer Ataxie (Störung des Gleichgewichts und der Bewegungskoordination, deren Ursache im Rückenmark oder im Kleinhirn zurückzufinden ist) mit Vorsicht verabreicht werden.

Es können paradoxe Reaktionen auftreten, d. h. Reaktionen gegensätzlich zu denen, die normalerweise zu erwarten sind, wie Agitiertheit, Nervosität, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Alpträume usw. (siehe Abschnitt 4), und zwar vor allem bei älteren Personen, bei Kindern sowie bei Patienten mit organischem Hirnsyndrom (psychischen Störungen infolge eines körperlichen Problems). Wenn solche Reaktionen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit

Bei Absetzen der Behandlung kann ein vorübergehendes Syndrom auftreten, wobei die Symptome, die zur Behandlung mit einem Benzodiazepin führten, ausgeprägter zurückkehren. Dieses Syndrom kann mit anderen Reaktionen einhergehen, darunter Stimmungsschwankungen, Angst oder Schlafstörungen und Ruhelosigkeit. Da eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung das Risiko für Entzugserscheinungen / „Rebound“-Phänomen erhöht, sollte die Therapie vor allem nach einer Langzeitbehandlung schrittweise abgebaut werden.

Bei erholter Anwendung für mehrere Wochen kann die Wirksamkeit der betäubenden Wirkung von Benzodiazepinen etwa vermindert sein. Dieses Phänomen wird als „Toleranz“ bezeichnet.

Langfristiger Einnahme von Benzodiazepinen kann zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit ist beschränkt, wenn die normale Dosis für einen kurzen Zeitraum verabreicht wird. Es nimmt jedoch zu, wenn die Dosis erhöht wird, die Dauer der Behandlung verlängert wird, wenn bereits eine Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Arzneimitteln besteht und bei Patienten mit Persönlichkeitsstörungen. Es wurde über Missbrauch von Benzodiazepinen berichtet. Das Arzneimittel soll mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Alkohol- oder Arzneimittelsucht leiden. Von einer langfristigen Anwendung von Lormetazepam wird abgeraten.

Wenn Sie physisch abhängig von Lormetazepam EG sind und Sie die Behandlung plötzlich beenden, sollten Sie sich dessen bewusst sein, dass eine oder mehrere Entzugserscheinungen auftreten können (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam EG abbrechen“), darunter Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, übermäßige Angst, Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Gereiztheit. In schweren Fällen können die folgenden Beschwerden auftreten: Entfremdung von der Wirklichkeit, Depersonalisation, Überempfindlichkeit gegen Geräusche, Gefühllosigkeit und Prickeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und physischen Kontakt, Halluzinationen oder epileptische Anfälle. Entzugserscheinungen können auch bei Beendigung der Behandlung mit den empfohlenen Dosen und bereits nach einer Behandlungswoche auftreten. Die Entzugserscheinungen, vor allem die schwereren, treten am meisten bei Patienten auf, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen Lormetazepam EG Tabletten behandelt wurden. Diese Symptome können auch bei Patienten festgestellt werden, die über einen längeren Zeitraum eine normale Dosis verabreicht bekommen haben und insbesondere, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wurde.

Da das Risiko für Entzugserscheinungen bei plötzlichem Beenden der Behandlung erhöht ist, wird empfohlen, die Dosis allmählich abzubauen und die Behandlung nicht plötzlich zu beenden.

Entzugserscheinungen können auch auftreten, wenn Sie nach einer Langzeit- und/oder hochdosierter Anwendung eines anderen Benzodiazepins mit längerer Wirkungsdauer auf Lormetazepam EG umsteigen.

Anwendung von Lormetazepam EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die beruhigende Wirkung von Lormetazepam EG kann durch die gleichzeitige Einnahme mit anderen schläfrig machenden oder betäubenden Arzneimitteln zunehmen. Es handelt sich um folgende Arzneimittel: Antipsychotika, Hypnotika, anxiolytische Agenzien/Sedativa, Antidepressiva, Narkotika, Anästhetika, Antiepileptika und sedative Antihistaminika.

Narkotika können auch zu einer verstärkten Euphorie und infolgedessen zu einer größeren psychischen Abhängigkeit führen.

Besondere Aufmerksamkeit ist zu verwenden auf die Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Atemfunktion wie bestimmte Schmerzmittel (Analgetika), hustenstillende Mittel (Antitussiva) oder Ersatzbehandlungen, insbesondere bei Älteren.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (insbesondere Cytochrome P450) können die Wirkung der Benzodiazepine verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen und Valproinsäure kann ein erhöhtes Risiko für Psychosen auftreten.

Theophyllin und Aminophyllin können die Wirkung von Benzodiazepinen, darunter Lormetazepam, aufheben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen und Betablockern, Herzglykosiden, Methylxanthinen, empfängnisverhütenden Mitteln zum Einnehmen und verschiedenen Antibiotika wurde über Wechselwirkungen berichtet. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Lormetazepam EG soll mit Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lormetazepam 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 Lormetazepam 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 Lormetazepam EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lormetazepam EG kann eine Wechselwirkung haben mit Alkohol und somit zu einer stärkeren Beruhigenden Wirkung führen. Von der gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol wird abgeraten.

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

Lormetazepam EG dürfen nicht während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten und den letzten drei Monaten der Schwangerschaft eingenommen werden. Die Einnahme von Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe kann dem ungeborenen Kind schaden.

Die Neugeborenen von Müttern, die in der letzten Schwangerschaftsperiode oder bei der Entbindung Benzodiazepine eingenommen haben, können die folgenden Symptome aufweisen: abgenommener Muskeltonus, geringere Körpertemperatur, verminderte Atmung, Saugprobleme. Weiternin können die

Neugeborenen von Müttern, die in den letzten Schwangerschaftsmonaten Benzodiazepine eingenommen haben, eine physische Abhängigkeit entwickelt haben und können nach der Geburt Entzugserscheinungen aufweisen.

Stillzeit

Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Es wird abgeraten, während der Stillzeit eine Behandlung mit Lormetazepam EG zu beginnen oder fortzusetzen.

Neugeborene, deren Mütter mit Benzodiazepinen behandelt werden, können sediert sein und einen fehlenden Saugreflex zeigen. Daher ist eine Kontrolle notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Lormetazepam EG einnehmen, dürfen Sie keine Maschinen bedienen oder Fahrzeuge lenken, bevor Sie sich sicher sind, dass Sie keine Zeichen von Schläfrigkeit oder Schwindel infolge der Einnahme von Lormetazepam EG aufweisen. Eine Sedierung, Gedächtnisstörungen, eine verminderte Konzentration und eine Abnahme der Muskelfunktion können die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Lormetazepam EG enthält Lactose

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

3. Wie ist Lormetazepam EG einzunehmen?

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

Tabletten zum Einnehmen mit ein wenig Wasser eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Die empfohlene Dosis beträgt Lormetazepam EG 1 mg bis 2 mg eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen. Die Höchstdosis sollte nicht überschritten werden. Für ältere oder schwache Patienten und/oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen reicht in der Regel eine Dosis zu 1 mg Lormetazepam EG.

In verschiedenen Fällen erfüllt die Verabreichung von Benzodiazepinen einen zufälligen oder vorübergehenden Bedarf; sie wird also kurzzeitig sein. In einigen Fällen erfordert der Gesundheitszustand des Patienten eine langfristige Behandlung. Die Dauer der Behandlung variiert im Allgemeinen von einigen Tagen bis 2 Wochen mit einem Maximum von 4 Wochen, einschließlich der allmählichen Verminderung bei Beendigung der Behandlung. Die Beendigung einer langfristigen Behandlung muss durch allmähliche Verminderung der Dosis erfolgen.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten oder Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion zu erwägen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf Patienten unter 12 Jahre nicht verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel darf Patienten unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, ohne die Notwendigkeit des Mittels sorgfältig zu bewerten; die Behandlungsdauer sollte möglichst kurz sein.

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

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

Symptome

Wenn Sie eine sehr hohe Dosis Lormetazepam EG auf einmal eingenommen haben, können die Symptome nach Ernst variieren: Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Verwirrung, Kopfschmerzen,

Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen, Apathie, Sprachstörungen, Ataxie (unsicherer Gang), Gedächtnisverlust, paradoxe Reaktionen, Depression des Zentralnervensystems, Hypotonie (Muskelschwäche), Bluttiefdruck, verminderte Atmung, verminderte kardiovaskuläre Funktion, Koma und Tod.

Eine Intoxikation mit Benzodiazepinen in Kombination mit anderen Arzneimitteln, mit Alkohol oder im Fall einer bestehenden unterschweligen Krankheit kann tödlich sein.

Behandlung

Patienten mit leichten Symptomen einer Intoxikation sollte die Gelegenheit gegeben werden, diese Symptome unter Observation auszuschlafen.

Wenn der Patient bei Bewusstsein ist, können innerhalb einer Stunde Brechreflexe ausgelöst werden. Verabreichung von Aktivkohle mit oder ohne Magenspülung mit anschließend den gebräuchlichen Maßnahmen zur Unterstützung der Lebensfunktionen muss erfolgen.

Wenn die Nierenfunktion normal ist, kann eine erzwungene osmotische Diurese eingeleitet werden. In sehr schweren Fällen kann Nierendialyse oder Verabreichung von Flumazenil in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam EG abbrechen

Die Behandlung darf nie plötzlich beendet werden, sondern muss allmählich abgebaut werden. Zu den Entzugserscheinungen nach plötzlichem Beenden einer Behandlung gehören: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Nervosität, Verwirrung, Irritation und Rebound-Phänomen, wobei die Symptome, die zur Behandlung geführt haben, in verstärktem Maße wieder auftreten.

In schweren Fällen kann die Mangelerscheinung zu Folgendem führen: Verlust des Realitätssinns, Verfremdung vor sich selbst, Verlust der Empfindlichkeit und Hautreizungen in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und physischen Kontakt, Gehörstörungen, Halluzinationen und epileptische Krisen. Diese Krisen kommen bei Patienten, die an Krankheiten im Zusammenhang mit Anfällen oder bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die deren Auftreten fördern, häufiger vor.

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.

Die Nebenwirkungen treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf. Im Allgemeinen nehmen oder klingen diese Nebenwirkungen ab, wenn die Behandlung fortgesetzt wird oder die Dosis herabgesetzt wird.

Die Wirkung von Benzodiazepinen kann nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen abnehmen. Dieses Phänomen wird als Toleranz bezeichnet.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen, Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht und Atmungsprobleme (angioneurotisches Ödem)

- Angst, eingeschränkte Libido
- Schwindel, Sedierung, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisverlust, Sehstörungen (darunter Doppelsehen und verschwommenes Sehen), Sprachstörungen, Geschmackstörungen (Dysgueusie), mühsames und verzögertes Denken (Bradyphrenie)
- beschleunigter Herzrhythmus (Tachykardie)
- Erbrechen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Juckreiz (Pruritus)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Miktionsstörungen)
- allgemeines Schwächegefühl (Asthenie), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion, die zu Atemschwierigkeiten und Schock führt (anaphylaktische Reaktion)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Suizidgedanken/Suizidversuche, akute Psychosen, Halluzinationen, Abhängigkeit, Depression, Wahnvorstellungen (Delirien), Entzugserscheinungen, Agitiertheit, Aggressivität, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Wut/Feindseligkeit, Alpträume, anormales Verhalten, emotionale Störungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Verwirrtheit, Bewusstseinseingengung, unsicherer Gang (Ataxie), Bewegungs- und Koordinationsstörungen (extrapyramidale motorische Störungen), Muskelschwäche, Zittern, Epilepsie-Anfälle, Koma
- Änderung des Appetits
- allergische Hautreaktionen, Haarausfall, Nesselsucht (Urtikaria)
- geringere Körpertemperatur, Müdigkeit
- Stürze
- abnormales Blutbild, darunter eine Abnahme der Blutplättchen und weißen Blutkörperchen
- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut
- niedriger Blutdruck
- Atmungsdepression, Apnoe, Verschlimmerung der Schlafapnoe, Verschlimmerung der chronischen Ateminsuffizienz. Der Umfang der durch Benzodiazepine hervorgerufenen Atmungsdepression nimmt mit steigender Dosis zu.
- Erhöhung der Anzahl von Leberenzymen, Erhöhung des Bilirubins, Gelbsucht (Ikterus), Obstruktion der Gallenwege
- Impotenz, verminderter Orgasmus, Menstruations- und Ovulationsstörungen, abnormale Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Psychiatrische Erkrankungen

Eine bereits bestehende Depression kann sich während der Anwendung eines Benzodiazepins manifestieren. Suizidgedanken/Suizidversuche können bei diesen Patienten beschleunigt werden.

Paradoxe Reaktionen, darunter Agitiertheit, Nervosität, Irritation, Aggressivität, Delirium, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychose und ungebührliches Verhalten wurden beschrieben. Solche Reaktionen kommen häufiger bei älteren Personen, bei Kindern sowie bei Patienten mit organischem Hirnsyndrom (psychischen Störungen infolge eines körperlichen Problems) auf.

Schlaflosigkeit kann nach Beendigung der Behandlung mit Lormetazepam EG auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Lormetazepam EG kann zu einem vorübergehenden Gedächtnisverlust führen (anterograde Amnesie).

Die Wirksamkeit von Benzodiazepinen auf das Zentralnervensystem erhöht sich mit der Dosis.

Wenn diese Nebenwirkungen nicht nach einigen Tagen spontan abklingen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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:** Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte –

Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lormetazepam EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Lormetazepam. Jede Tablette enthält jeweils 1 mg oder 2 mg Lormetazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lormetazepam EG 1 mg Tabletten: Lactosemonohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.
Lormetazepam EG 2 mg Tabletten: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.

Wie Lormetazepam EG aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten mit Bruchkerbe.

Blisterpackung mit 10, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten

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

Sanico NV – Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummern:

Lormetazepam EG 1 mg Tabletten: BE147637

Lormetazepam EG 2 mg Tabletten: BE147594

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2023 / 03/2022.