

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mogadon 5 mg Tabletten

Nitrazepam

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

1. Was ist Mogadon und wofür wird es angewendet?

Mogadon gehört zur Klasse der Benzodiazepine; diese Medikamente reduzieren Ängste, fördern den Schlaf und entspannen die Muskulatur.

Anwendungsgebiete:

Kurzzeitige Behandlung schwerer Schlafstörungen, außer wenn diese mit einer schweren unbehandelten Depression einhergehen. Mogadon behebt nicht die Ursachen der Schlafstörungen. Mogadon wird zudem ergänzend bei der Behandlung bestimmter Epilepsieformen bei Kindern verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mogadon beachten?

Mogadon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Nitrazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein anderes Medikament aus der Gruppe der Benzodiazepine sind.
- wenn Sie unter schweren Atemproblemen leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis).
- wenn Sie unter einer erheblichen Einschränkung der Leberfunktion (Leberinsuffizienz) leiden.

- wenn Sie an einer Degeneration des Rückenmarks und des Kleinhirns (spinozerebelläre Ataxie) leiden.
- in Fällen, bei denen während des Schlafes ein Atemstillstand auftritt (Schlafapnoe).
- um Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen zu behandeln. Bei Kindern im Alter unter 6 Jahren ist die Anwendung von Mogadon bestimmten seltenen Indikationen vorbehalten; es wird nach Entscheidung eines Spezialisten (Kinderarzt, Neuropädiater, Psychiater, Neurologe) und unter dessen Aufsicht verwendet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob und in welcher Dosierung Sie Mogadon einnehmen können, müssen Sie ihn über folgende Beschwerden informieren:
 - Leber- oder Nierenerkrankungen ,
 - Atemprobleme,
 - Muskelschwäche,
 - psychologische Probleme,
 - Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen,
 - Allergie (Überempfindlichkeit),
 - sowie über alle sonstigen Erkrankungen.
- Dosierung und Dauer der Behandlung: Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt verschriebene Dosis oder Behandlungsdauer.
- Schlaf: Stellen Sie vor der Einnahme von Mogadon sicher, dass Sie 7-8 Stunden ohne Unterbrechung durchschlafen können.
- Beenden der Behandlung: Die Behandlung mit Mogadon darf nicht abrupt beendet werden; die Dosis muss schrittweise reduziert werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Gewöhnung: Es kann sich eine Gewöhnung an die verschiedenen Wirkungen von Benzodiazepinen entwickeln.
- Kinder: Bei Kindern im Alter unter 6 Jahren ist die Anwendung von Benzodiazepinen bestimmten seltenen Indikationen vorbehalten; sie werden nach Entscheidung eines Spezialisten (Kinderarzt, Neuropädiater, Psychiater, Neurologe) und unter dessen Aufsicht verwendet.

Kinder sind besonders empfindlich für die Auswirkungen von Benzodiazepinen auf das zentrale Nervensystem. Bei Kindern ist der Prozess zur Verarbeitung von Medikamenten im Körper noch nicht vollständig entwickelt, sodass die Bildung von inaktiven Abbauprodukten möglicherweise verhindert wird beziehungsweise nur unvollständig erfolgt.

- Die gleichzeitige Einnahme von Mogadon und Alkohol und/oder Beruhigungsmitteln, die auf das zentrale Nervensystem einwirken, erhöht die Wirkung von Mogadon und ist daher zu vermeiden.
- Säuglinge, Kleinkinder und ältere bettlägerige Personen: Es wurde Folgendes beobachtet (in seltenen Fällen):
 - eine übermäßige Speichelproduktion,
 - die Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, die möglicherweise zu einer Lungenentzündung führen kann.
- Eine Erhöhung der toxischen Wirkung auf das zentrale Nervensystem wurde bei älteren Patienten beobachtet.
- Aufgrund von Muskeldekontraktionen besteht bei älteren Personen ein Risiko, zu fallen und ein Knochenbruchrisiko.

Einnahme von Mogadon 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.

Andere Medikamente, die auf das Nervensystem wirken, können die Wirkung von Mogadon verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Mogadon und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (respiratorische Depression) oder 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 Mogadon 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.

Einnahme von Mogadon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Benzodiazepinen zusammen mit Alkohol birgt Risiken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Mogadon keinen Alkohol konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Mogadon nicht während der Schwangerschaft ein, sofern keine zwingenden Gründe vorliegen – vor allem nicht in den ersten drei Monaten und in den letzten drei Monaten der 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.

Falls Sie Mogadon-Tabletten während der Schwangerschaft oder während der Wehen einnehmen, können bei Ihrem Baby eine unregelmäßige Herzfrequenz, niedrige Körpertemperatur, ein Erschlaffen der Muskeln und Schwierigkeiten beim Atmen und bei der Nahrungsaufnahme auftreten. Wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen, kann es bei Ihrem Baby zu Entzugserscheinungen kommen.

In der Stillzeit sollten Sie die Einnahme von Mogadon-Tabletten vermeiden, weil das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vom Führen von Fahrzeugen wird abgeraten. Es wird auch davon abgeraten, bestimmte Werkzeuge und Maschinen zu bedienen.

Alkoholkonsum kann die schädlichen Wirkungen von Mogadon beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen verstärken. Daher sollte Alkohol während der Behandlung gemieden werden.

Mogadon enthält Laktose.

Falls Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, sollten Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an ihn wenden.

3. Wie ist Mogadon 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.

Als Medikament zur Behandlung von Schlafstörungen wird Mogadon in der Regel gelegentlich oder zeitweise angewendet. Mogadon darf nur über einen kurzen Zeitraum angewendet werden. Die Behandlungsdauer umfasst im Allgemeinen einen Zeitraum von wenigen Tagen bis zu 2 Wochen (maximal 4 Wochen). In bestimmten Fällen kann der Arzt aufgrund Ihres Gesundheitszustandes entscheiden, die Behandlung zu verlängern.

Es wird empfohlen, die Behandlung zu beenden, sobald eine Besserung beobachtet wird oder aber spätestens nach 4 Wochen.

Beenden Sie die Behandlung mit Mogadon niemals abrupt. Die Dosis muss schrittweise reduziert werden. Patienten, die Benzodiazepine über lange Zeit genommen haben, benötigen möglicherweise einen längeren Zeitraum mit verringerter Dosis. Hierbei könnte die Unterstützung eines Spezialisten hilfreich sein.

Bei Beendigung der Behandlung kann eine vorübergehende Verschlimmerung der Symptome eintreten (Rückschlag).

Um eine Überdosierung infolge von Akkumulation zu vermeiden, müssen Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung von einem Arzt beobachtet werden.

Mogadon wird abends vor dem Schlafengehen mit etwas Wasser eingenommen. Die Tablette kann geschluckt, gekaut oder in etwas Wasser aufgelöst werden. Dies gilt für die Einnahme des Medikaments zur Förderung des Schlafes.

Anwendung bei Kindern

Es besteht eine Gegenanzeige für den Einsatz von Mogadon-Tabletten bei Kindern außer zur unterstützenden Behandlung von Epilepsie.

Die Anwendung dieses Medikaments zur Behandlung von Krampfanfällen bei Kindern unterscheidet sich davon. Allerdings sind auch in diesem Fall die Empfehlungen des behandelnden Arztes unbedingt einzuhalten. Benzodiazepine werden an Kinder im Alter unter 6 Jahren nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Spezialisten verabreicht (Kinderarzt, Neuropädiater, Psychiater, Neurologe); dieser legt auch die Dosierung fest.

Dosierung:

Erwachsene: Die übliche Dosis beträgt 5 mg (1 Tablette) als Einzeldosis. Die tägliche Gesamtdosis darf 10 mg (2 Tabletten) nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes überschreiten.

Ältere Personen: Die empfohlene Dosis beträgt 2,5-5 mg (½ bis 1 Tablette).

Bei Kindern mit epileptischen Anfällen muss die Dosis vom behandelnden Arzt festgelegt werden. In der Regel wird dieser ein anderes Medikament verschreiben, das zur Behandlung der Epilepsie gleichzeitig mit Mogadon eingenommen wird.

Bei älteren Menschen, bei Patienten mit chronischer Lungeninsuffizienz und bei Patienten mit chronischer Nieren- oder Leberinsuffizienz kann eine Dosisverringerng erforderlich werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mogadon eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer zu großen Menge reichen die Symptome der Überdosierung von Schläfrigkeit bis zum Koma. Es muss darauf geachtet werden, dass Sie die Einnahme von Mogadon sofort beenden.

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

In glimpflich verlaufenden Fällen ist beim Schlafen die Atem- und Kreislauffunktion zu kontrollieren. Ein eingeleitetes Erbrechen wird nicht empfohlen.

Eine Notfalleinweisung ins Krankenhaus kann erforderlich werden, insbesondere wenn Sie gleichzeitig Alkohol konsumiert oder andere Medikamente eingenommen haben. In solchen Situationen kann Lebensgefahr bestehen.

Symptomatische Behandlung im Krankenhaus: der Einsatz von Aktivkohle kann die Aufnahme verringern. Eine Magenspülung wird nicht systematisch empfohlen, kann jedoch in schweren Fällen durchgeführt werden.

Antidot: Flumazenil (Anexate®) ist bei schweren Vergiftungsfällen indiziert, die mit einem Koma und einer Beeinträchtigung der Atmung einhergehen. Die Anwendung von Flumazenil ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei Epileptikern, die mit einem der folgenden Medikamente behandelt werden:
 - Mogadon
 - einem Medikament aus der Gruppe der Benzodiazepine
 - einem Medikament aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva
- oder bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die Krampfanfälle auslösen können
- bei Patienten mit Anomalien im EKG (Elektrokardiogramm)

Wenn Sie die Einnahme von Mogadon vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Mogadon einzunehmen, warten Sie ab, bis die nächste Dosis fällig wird. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nur die verschriebene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mogadon abbrechen

Eine Behandlung mit Mogadon darf niemals abrupt beendet werden. Die Dosis muss schrittweise reduziert werden.

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.

Erkrankungen des Bluts

Selten: Probleme mit dem Blut, starke Verringerung oder Nichtvorhandensein bestimmter weißer Blutkörper (Granulozyten) im Blut

Erkrankungen des Immunsystems

Bei empfindlichen Menschen können Allergien auftreten.

Selten: Auftreten von Hautverletzungen (Hautausschlag)

Sehr selten: schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), Schwellungen (Angiodeme)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: emotionale Störungen, Verwirrung, Depression (eine bereits bestehende verdeckte Depression kann beim Einsatz von Benzodiazepinen zu Tage treten)

Weniger häufig: Schlaflosigkeit, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen (Delirium und kognitive Störungen)

Selten: Veränderungen des sexuellen Verlangens sowie eine physische und psychische Abhängigkeit können sich besonders bei längerer Behandlung mit hohen Dosen ergeben. Es besteht das Risiko, dass Schlafstörungen zurückkehren und dass Entzugserscheinungen (bei Abbruch der Behandlung) auftreten. Stimmungsschwankungen, Syndrom der ruhelosen Beine (Ungeduld), Drogenmissbrauch, Nervosität, Unruhezustände, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, psychotische Symptome.

Diese Reaktionen sind bei Kindern und älteren Menschen wahrscheinlicher und können schwerwiegend sein.

Erkrankungen des Nervensystems

Ältere Menschen reagieren besonders sensibel auf die Wirkungen dieser Art Medikamente (Beruhigungsmittel, die auf das zentrale Nervensystem einwirken).

Häufig: Schläfrigkeit am Tage, Kopfschmerzen, Schwindel, Gedächtnisstörungen

Weniger häufig: Gleichgewichtsstörungen, allmähliche oder plötzliche Verringerung der Bewegungen eines Organs oder von Gliedmaßen (Hypokinese), Zittern

Selten: Nervenkrankheit, die sich durch heftige Krisen mit Krämpfen und Bewusstlosigkeit (Epilepsie) bemerkbar macht

Unbestimmt: Sprechstörungen (Dysarthrie)

Erkrankungen der Augen

Häufig: Doppelbilder (Diplopie)

Selten: Sehstörungen

Gefäßkrankungen

Selten: unzureichender Blutdruck in den Gefäßen (Hypotension)

Atemwegserkrankungen

Häufig: Atembeschwerden bei Patienten, die unter einer anhaltenden Fehlfunktion der Bronchen und der Lungen leiden oder an einer erhöhten Flüssigkeitsproduktion der Bronchen

Magen-Darm-Erkrankungen

Selten: Magen- oder Darmstörungen, Übelkeit

Erkrankungen der Leber und der Gallenblase

Selten: Gelbsucht aufgrund des Nichtabflusses der Gallenflüssigkeit (Cholestase)

Hauterkrankungen

Selten: Auftreten von Hautverletzungen (Hautausschlägen), Juckreiz, Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegendes Hautproblem)

Muskelerkrankungen

Aufgrund von Muskeldekontraktionen besteht bei älteren Menschen das Risiko, zu fallen und ein Knochenbruchrisiko.

Häufig: Muskelschwäche

Selten: unbeabsichtigte und unerwartete Muskelkontraktionen, die gelegentlich sehr heftig ausfallen (Muskelkrämpfe)

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Selten: Störungen des Regelzyklus bei der Frau (Menstruation), Störungen des Eisprungs

Sehr selten: anormale Entwicklung des Drüsengewebes beim Mann (ähnelt der weiblichen Brust)

Allgemeine Störungen

Häufig: Müdigkeit

Weniger häufig: Schwierigkeiten, Bewegungen wirksam und in der richtigen Reihenfolge durchzuführen (Muskelkoordinationsprobleme)

Selten: Reizbarkeit, Risiko rückkehrender Schlafstörungen

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

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : 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 Mogadon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 - 25°C).
In der Originalverpackung 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 Mogadon enthält

- Der Wirkstoff ist Nitrazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktosemonohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Wie Mogadon aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Blisterpackung (PVC/aluminium) mit 10 und 30 Tabletten à 5 mg
Klinikpackung: 100 Tabletten à 5 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Name des pharmazeutischen Unternehmers:
Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:
ICN Polfa Rzeszów SA
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polen

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:

BE: BE054381
LU: 2003117992

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.**