

*Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.*

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Importiert aus Spanien.**

**Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Loramet 2 mg comprimidos

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irland

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Loramet 2 mg Tabletten

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**LORAMET 1 mg Tabletten**

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

**1. Was ist LORAMET und wofür wird LORAMET angewendet?**

LORAMET ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Psychopharmaka. Sie wirken vor allem auf das Zentralnervensystem (Benzodiazepine). Benzodiazepine sind Arzneimittel, die Angstzustände lindern (Anxiolytika). Sie haben beruhigende (sedierende) und einschläfernde (hypnotische) Wirkung.

**Anwendungsgebiete**

Alle Schlafstörungen, ausgenommen jene, die mit einer bestimmten Form von Depression (endogene Depression) verbunden sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Erwachsenen angewendet werden, ist aber nicht für die Behandlung von Schlaflosigkeit bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

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

### **LORAMET darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie unter dem Schlafapnoe-Syndrom leiden (eine Störung, bei der die Atmung im Schlaf vorübergehend aussetzt);
- wenn Sie große Probleme mit dem Atmen haben (starke Atembeschwerden), zum Beispiel eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD, eine chronische Erkrankung der Lunge);
- wenn Sie an einer Myasthenia gravis leiden (eine Muskelerkrankung, die durch ein abnormes Maß an Muskelschwäche gekennzeichnet ist);
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden (unzureichende Leberfunktion);
- wenn Sie allergisch gegen einen in Abschnitt 6 genannten Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Falls Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von LORAMET zusammen mit anderen Arzneimitteln“

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie LORAMET einnehmen.

Ihr Arzt muss regelmäßig evaluieren, ob eine Behandlung mit LORAMET fortgesetzt werden muss. Eine Behandlung über längere Zeit oder mit hohen Dosen von Benzodiazepinen darf nie plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis muss stets schrittweise reduziert werden.

### **Depressionen und schwere psychische Erkrankungen (Psychosen)**

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

LORAMET ist nicht als Haupttherapie schwerer psychischer Erkrankungen (Psychosen) oder depressiver Zustände angezeigt. Wenn Sie depressiv sind, darf das Arzneimittel nicht allein, ohne geeignete Behandlung mit Antidepressiva angewendet werden. Wenn Sie depressiv sind, können Benzodiazepine (darunter auch Lormetazepam) die Hemmschwelle senken und zu Selbstmordneigungen führen.

### **Epilepsie**

Bei Epileptikern kann ein plötzlicher Abbruch der Behandlung mit Benzodiazepinen Anfälle auslösen.

### **Glaukom**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bestimmten Form des Glaukoms leiden, das heißt, einer Augenerkrankung, die mit einem erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) einhergeht.

### **Gestörte Leber- und Nierenfunktion**

- Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig überprüfen. Die Dosis wird an Ihre Reaktion angepasst. Eine niedrigere Dosis kann ausreichen.

### **Degenerative Erkrankungen des Gehirns**

Arzneimittel wie LORAMET können in den folgenden Fällen eine degenerative Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) auslösen oder verschlimmern:

- bei einer schweren Leberfunktionsstörung
- bei einer Erkrankung des Gehirns

### **Eingeschränkte Atmungsfunktion**

Vorsicht ist geboten, wenn die Atmungsfunktion beeinträchtigt ist (zum Beispiel durch eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder ein Schlafapnoe-Syndrom). Eine niedrigere Dosis sollte verabreicht werden, da die Anwendung von Benzodiazepinen, inklusive Lormetazepam, zu einer potenziell tödlichen Atemdepression führen kann.

### **Störungen der Blutbildung und Leberfunktionsstörungen**

Bei einigen Patienten, die mit Benzodiazepinen behandelt wurden, wurden Störungen der Blutbildung und Leberfunktionsstörungen beobachtet. Wenn eine Langzeitbehandlung mit LORAMET notwendig ist, werden regelmäßige Kontrollen des Blutes und der Leberfunktion empfohlen.

### **Senkung des Blutdrucks**

Während einer Behandlung mit Benzodiazepinen tritt in seltenen Fällen eine Senkung des Blutdrucks auf. Dennoch muss LORAMET mit Vorsicht angewendet werden, da eine Senkung des Blutdrucks Komplikationen im Herzen oder im Gehirn hervorrufen könnte. Das gilt insbesondere für ältere Personen.

### **Gedächtnisverlust**

Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann mit Gedächtnisstörungen einhergehen. Es kann vorkommen, dass Sie sich nicht mehr daran erinnern, was in der Periode nach der Einnahme von LORAMET geschehen ist. Sie müssen in der Lage sein, mindestens 7 bis 8 Stunden durchgehend zu schlafen, um sicherzustellen, dass die Wirkung von LORAMET abgeklungen ist.

### **Paradoxe Reaktionen**

Andere Reaktionen als erwartet (paradoxe Reaktionen) können auftreten, vor allem bei älteren Personen und Kindern:

- Unruhe;
- Nervosität usw.

Wenn solche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Ältere Personen**

Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen gelten, wenn Sie älter oder geschwächt sind. In diesem Fall reagieren Sie möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Lormetazepam. Durch die muskelentspannende Wirkung besteht die Gefahr von Stürzen und in der Folge von Knochenbrüchen, wenn Sie in der Nacht aufstehen. Eine niedrigere Dosis ist oft ausreichend. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überprüfen. Die Dosis wird an Ihre Reaktion angepasst.

### **Kinder und Jugendliche**

Die verfügbaren Angaben rechtfertigen KEINE Verabreichung von LORAMET an Kinder unter 12 Jahren.

Die Verabreichung von LORAMET an Kinder unter 12 Jahren rechtfertigen die Anwendung nicht zur Behandlung von Schlaflosigkeit sondern nur bei seltenen spezifischen Erkrankungen. In solchen Fällen erfolgt die Behandlung nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Facharztes (Neuropädiater, Psychiater).

### **Verlust oder Trauer**

Wenn Sie ein Familienmitglied verloren haben oder einen Trauerprozess durchlaufen, kann eine Behandlung mit Benzodiazepinen Ihnen in dieser Zeit hindern, die Situation psychisch zu meistern.

### **Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit**

Die Anwendung von Benzodiazepinen (darunter auch Lormetazepam) kann zu körperlicher und geistiger Abhängigkeit führen. Das Risiko auf Abhängigkeit kann auch auftreten, wenn die normale Dosis über kurze Zeit verabreicht wird.

Das Risiko steigt,

- wenn die Dosis erhöht wird;

- wenn die Behandlung länger dauert;
- wenn bereits eine Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Arzneimitteln vorgelegen hat;
- wenn Sie Persönlichkeitsstörungen haben.

Dieses Arzneimittel muss mit besonderer Vorsicht und darf nur für kurze Zeit (2 bis 4 Wochen) angewendet werden. Dies gilt vor allem bei einer Abhängigkeit von Alkohol oder Arzneimitteln. Eine Langzeitanwendung von Lormetazepam wird nicht empfohlen.

### **Entzugserscheinungen**

Entzugserscheinungen (wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszustände, Depression, Schlaflosigkeit, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schwitzen) können auch nach Beendigung einer Behandlung mit den empfohlenen Dosen auftreten. Dies ist bereits nach einer einwöchigen Behandlung möglich.

Das Risiko auf Entzugserscheinungen ist erhöht, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Es wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht abrupt ab.

Entzugserscheinungen (vor allem schwerere) treten häufiger auf, wenn Sie LORAMET in hohen Dosen über lange Zeit einnehmen. Diese Symptome können auch auftreten, wenn Sie normale Dosen über lange Zeit einnehmen, insbesondere, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird.

### **Toleranz**

Die beruhigende Wirkung der Benzodiazepine kann nachlassen, wenn Sie dieses Arzneimittel über mehrere Wochen einnehmen. Dieses Phänomen wird als „Toleranz“ bezeichnet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

### **Einnahme von LORAMET 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 gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit einschläfernder oder dämpfender Wirkung kann die beruhigende Wirkung von LORAMET **verstärken**.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Antipsychotika (Neuroleptika, Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen);
- Anxiolytika/Beruhigungsmittel (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen);
- Hypnotika (Arzneimittel zur Verbesserung des Einschlafens und der Schlafdauer);
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- narkotische Analgetika (bestimmte Arzneimittel, die Schmerzen lindern) (diese Arzneimittel können auch ein verstärktes Gefühl der Euphorie hervorrufen, was die psychische Abhängigkeit erhöhen kann);
- Anästhetika (Arzneimittel, die typischerweise bei Operationen zur Schmerz- und/oder Bewusstseinsreduktion eingesetzt werden) können eine verstärkte Atemdepression verursachen;
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie);
- sedierende Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Symptomen).

Die gleichzeitige Anwendung von Lormetazepam und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) 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 dennoch LORAMET zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte Ihr Arzt

die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, 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.

Benzodiazepine in Kombination mit Natriumoxybat können eine verstärkte Atemdepression verursachen.

Wenn Sie außerdem über einen längeren Zeitraum mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die auf die Blutkreislauf- und Atmungsfunktionen einwirken (wie Betablocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck), Herzglykoside (Arzneimittel, die die Funktion des Herzens anregen), Methylxanthine (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)), **sind Art und Ausmaß der Wechselwirkungen nicht vorhersehbar**. Dies gilt auch für orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung). Daher sollten Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung darüber informieren, da vor allem zu Beginn der Behandlung äußerste Vorsicht geboten ist.

Wenn Benzodiazepine zusammen mit Valproinsäure (ein Antiepileptikum) eingenommen werden, kann das Risiko an einer Psychose zu erkranken (allgemeine Persönlichkeitsstörung) **steigen**.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (insbesondere Cytochrom P450) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen verstärken.

Theophyllin und Aminophyllin können die Wirkung von Benzodiazepinen, darunter auch Lormetazepam, **vermindern**.

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

Die beruhigende Wirkung von LORAMET kann sich in unvorhersehbarer Weise verändern und durch die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken verstärkt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Benzodiazepine (inklusive LORAMET) dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Anwendung von Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe kann zu einer Schädigung des Fötus führen.

Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie derzeit schwanger sind, sollten Sie LORAMET nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Neugeborene von Müttern, die in den letzten Schwangerschaftsmonaten Benzodiazepine eingenommen haben, können nach der Geburt Entzugssymptome aufweisen. (Lesen Sie auch den Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von LORAMET abbrechen“.)

Neugeborene von Müttern, die (in der Spätphase der Schwangerschaft oder während der Geburt) Benzodiazepine eingenommen haben, können folgende Symptome aufweisen:

- reduzierte Aktivität;
- reduzierter Tonus;
- niedrigere Körpertemperatur;
- schwache Atmung oder Atemstillstand;
- Ernährungsprobleme;
- geringere Anpassungsfähigkeit an niedrigere Temperaturen.

### Stillzeit

Das Arzneimittel wurde in der Muttermilch nachgewiesen. LORAMET darf daher nicht während der Stillzeit verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verschrieben. Säuglinge von stillenden Müttern, die Benzodiazepine einnehmen, können Sedierungssymptome (Schläfrigkeit) zeigen und Schwierigkeiten beim Trinken haben. Sie sollten daher unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

LORAMET beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich, da es Schläfrigkeit verursacht, die Ihre Aufmerksamkeit verringert. Ihre Konzentrationsfähigkeit kann abnehmen und Ihre Muskelfunktion kann beeinträchtigt sein. Ihre Reaktionsfähigkeit kann bei zu wenig Schlaf stark beeinträchtigt sein, je nach Ihrer Empfindlichkeit und der Dosierung. Auch Alkohol verstärkt diese Symptome und darf daher während der Behandlung nicht eingenommen werden.

### **LORAMET enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist LORAMET 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 nicht sicher sind.

### **Dosierung und Zeitpunkt der Anwendung**

Die empfohlene Dosis von LORAMET beträgt 1 mg bis 2 mg, eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie die Tablette mit ein wenig Wasser ein.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten und/oder Patienten mit einer Leber-/Nierenfunktionsstörung, ist eine Dosisreduktion und eine regelmäßige ärztliche Überwachung zu erwägen. Bei schweren Leberfunktionsstörungen können niedrigere Dosen ausreichend sein.

Eine Dosis von 0,5 mg ist im Allgemeinen in folgenden Fällen ausreichend:

- wenn Sie schon älter sind;
- wenn Sie geschwächt sind.

Beim Bestimmen der Dosis und der Behandlungsdauer nimmt Ihr Arzt Rücksicht auf Ihren persönlichen Zustand und auf Ihre Bedürfnisse, und er wird Ihnen die kleinste effiziente Dosis für den kürzestmöglichen Zeitraum verschreiben.

In vielen Fällen besteht für die Anwendung von Benzodiazepinen nur ein gelegentlicher oder vorübergehender Bedarf; die Anwendung soll dann von kurzer Dauer sein.

### **Dauer der Behandlung**

In manchen Fällen erfordert Ihr Gesundheitszustand eine längere Behandlung. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen einige Tage bis 2 Wochen, einschließlich der Periode, in der die Dosis schrittweise reduziert wird, höchstens 4 Wochen.

Eine längere Behandlung muss mit einer schrittweisen Senkung der Dosis eingestellt werden. Dadurch wird das Risiko auf Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomene (wobei die Symptome, die behandelt wurden, erneut und stärker auftreten) gesenkt.

### **Verabreichungsweg und Art der Anwendung**

Die Tabletten werden mit ein wenig Wasser eingenommen, eine halbe Stunde vor dem

Schlafengehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Verabreichung von LORAMET an Kinder und Jugendliche rechtfertigen die Anwendung nicht zur Behandlung von Schlaflosigkeit, sondern nur bei seltenen spezifischen Erkrankungen. In solchen Fällen erfolgt die Behandlung nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Facharztes (Neuropädiater, Psychiater).

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

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

### **Symptome**

Wenn eine zu hohe Dosis LORAMET auf einmal eingenommen wurde, können folgende Symptome mit unterschiedlichem Schweregrad auftreten:

- Schläfrigkeit;
- Schwindel;
- Verwirrtheit;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Sehstörungen;
- Zustand tiefer Erschöpfung (Apathie);
- gestörte Aussprache;
- unsicherer Gang (Ataxie);
- Gedächtnisverlust;
- paradoxe Reaktionen;
- Unterdrückung des Zentralnervensystems;
- Muskelschwäche (Hypotonie);
- Blutdrucksenkung;
- verringerte Atmung;
- verringerte kardiovaskuläre Funktion;
- Koma;
- Todesfall.

Eine Vergiftung mit Benzodiazepinen kann zum Tod führen, wenn folgende Kombinationen vorliegen:

- mit anderen Arzneimitteln;
- mit Alkohol;
- bei einer vorbestehenden Grunderkrankung.

### **Behandlung**

Wenn der Patient bei Bewusstsein ist, kann Erbrechen ausgelöst werden, außer bei Risiko auf Aspiration. Aktivkohle muss verabreicht werden (mit oder ohne Magenspülung). Die üblichen Maßnahmen zur Unterstützung der vitalen Funktionen müssen in Erwägung gezogen werden.

Wenn die Nierenfunktion normal ist, kann eine forcierte osmotische Diurese durchgeführt werden. In sehr schweren Fällen kann eine Nierendialyse oder die Verabreichung von Flumazenil erwogen werden.

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

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

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

Die Behandlung darf niemals abrupt beendet werden, sondern dies sollte schrittweise erfolgen.

Dadurch wird das Risiko auf Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomene (wobei die Symptome, die behandelt wurden, erneut und stärker auftreten) gesenkt.

Entzugssymptome nach plötzlichem Absetzen umfassen:

- Kopfschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Angstzustände;
- Spannungszustände;
- Depression;
- Schlaflosigkeit;
- Nervosität;
- Aufregung oder Unruhe;
- Verwirrtheit;
- Reizbarkeit;
- Schwitzen;
- depressive Stimmung;
- Benommenheit;
- ein Rebound-Phänomen (bei dem die Symptome, die eine Behandlung erforderlich machten, verstärkt wieder auftreten).

In schweren Fällen manifestiert sich der Mangelzustand durch:

- Verlust des Realitätssinns;
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst;
- Gehörstörung;
- Ohrensausen;
- Sensibilitätsverlust und Kribbeln in den Extremitäten;
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlicher Berührung/Wahrnehmungsstörungen;
- unwillkürliche Bewegungen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Durchfall;
- Appetitverlust;
- Bauchkrämpfe;
- Halluzinationen (das Sehen von nicht existierenden Dingen)/Wahnvorstellungen;
- Krämpfe/epileptische Anfälle;
- Zittern;
- Panikattacken;
- Schwindel;
- gesteigerte Reflexe;
- Verlust des Kurzzeitgedächtnisses;
- Körpertemperaturerhöhung;
- Herzklopfen;
- Erhöhung der Herzfrequenz.

Die Krämpfe bzw. epileptischen Anfälle treten häufiger auf,

- wenn Sie an Anfallserkrankungen leiden (Epilepsie);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Anfälle auslösen können.

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

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

Die eventuellen Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf. Sie werden schwächer oder verschwinden, wenn die Behandlung fortgesetzt oder die Dosis gesenkt wird.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:

- **Angioödem.** Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftreten, zum Beispiel Juckreiz, Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.
- **Selbstmord oder Selbstmordversuch.** Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken entwickeln oder wenn Sie von Lorazepam abhängig werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Angstzustände.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufig** (betroffen sind mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen

**Häufig** (betroffen sind 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Angstzustände
- verminderte Libido (vermindertes sexuelles Verlangen)
- verzögertes Denken,
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- Gedächtnisverlust (Amnesie),
- Sprachstörungen, Artikulationsstörung,
- Geschmacksveränderung,
- Herzrasen (Tachykardie),
- Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen),
- trockener Mund,
- Juckreiz (Pruritus),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Blasenentleerungsstörungen),
- Asthenie (mangelnde Muskelkraft, Müdigkeitsgefühl oder Schwindel),
- Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen),
- Unwohlsein (Unwohlsein mit drohendem Verlust des Bewusstseins).

**Sehr selten** (betroffen sind 1 von 10.000 Behandelten)

- allergische Reaktionen,
- Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon (das die Rückresorption von Flüssigkeit durch die Nieren im Falle einer Dehydratation fördert),
- Sehstörungen (wie verschwommenes Sehen und Doppeltsehen),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Ateminsuffizienz,
- Apnoe (unwillkürlicher Atemstillstand),
- Verschlimmerung des Schlafapnoe-Syndroms,
- Verschlimmerung einer obstruktiven Lungenerkrankung,
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatasen),
- allergische Hautreaktionen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit lässt sich anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmen)

- Schwellung des Gesichts, der Haut, der Lippen, der Augenlider aufgrund einer Entzündung des Gewebes unter der Haut (Angioödem),
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie),
- Selbstmord, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken (aufgrund einer vorbestehenden maskierten Depression),
- Psychose (Verlust des Kontakts zur Realität),
- Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht da sind),
- Abhängigkeit,
- Sucht,
- Depression (Demaskierung einer vorbestehenden Depression),
- Illusionen (Dinge anders sehen, als sie wirklich sind),

- Entzugserscheinungen,
- Rebound-Schlaflosigkeit (vorübergehende erneute Schlaflosigkeit nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels),
- Aufregung,
- Aggressivität, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Wutanfälle,
- Alpträume,
- Verwirrung, Delirium, abnormales Verhalten,
- emotionale Störung,
- psychomotorische Entwicklungsstörung,
- Beeinträchtigung des Bewusstseins,
- Koordinationsstörungen der Willkürbewegungen (Ataxie),
- Konvulsion, Zittern, extrapyramidale motorische Störungen (abnorme Bewegungen, Steifheit, willkürliche Muskelkontraktionen),
- unwillkürliche ruckartige Bewegungen der Augen (Nystagmus),
- Veränderungen des Appetits,
- Anstieg von Bilirubin (ein Abbauprodukt von Hämoglobin in den roten Blutkörperchen), Verstopfung der Gallengänge (behindert den Abfluss der Galle), Gelbfärbung der Haut aufgrund einer Lebererkrankung (Gelbsucht),
- Ausschlag (rote Flecken auf der Haut, begleitet von Juckreiz), Alopezie (beschleunigter Haarausfall),
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe,
- Impotenz, verminderter Orgasmus, Menstruations- und Ovulationsstörungen, Gynäkomastie (abnorme Entwicklung der Brustdrüsen bei Männern),
- Müdigkeit, Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie), paradoxe Reaktionen durch Arzneimittel (entgegengesetzte Reaktion).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- wenn die Nebenwirkungen nach einigen Tagen Anwendung nicht von selbst verschwunden sind,
- wenn Sie schwere Nebenwirkungen feststellen.

### **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

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)

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. Wie ist LORAMET aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

LORAMET 1 mg: Nicht über 25°C lagern. Trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

LORAMET 2 mg: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen

erforderlich.

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 LORAMET enthält**

#### **LORAMET 1 mg:**

Der Wirkstoff ist: jede Tablette enthält 1 mg Lormetazepam.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Maisstärke, Povidon und Magnesiumstearat.

#### **LORAMET 2 mg:**

Der Wirkstoff ist: jede Tablette enthält 2 mg Lormetazepam.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Maisstärke, Povidon und Magnesiumstearat.

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

Tabletten zum Einnehmen.  
Packungen mit 10, 30 Tabletten in Blisterpackungen.  
Klinikpackungen mit 500 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels**

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irland

### **Hersteller des importierten Arzneimittels**

Haupt Pharma Münster GmbH – Schleebrüggenkamp 15 – D-48159 Münster – Deutschland

### **Zulassungsnummer**

LORAMET 1 mg:  
BE: BE 117661  
LU : 2010050786

LORAMET 2 mg :  
1549 PI 402 F3

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**