

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Lendormin -Tabletten 0,250 mg

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Lendormin -Tabletten 0,250 mg

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

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

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Sintonal 0,25 mg comprimidos

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Lendormin -Tabletten 0,250 mg

Brotizolam

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 andere Personen weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn sie die gleichen Symptome wie Sie selbst zu haben scheinen.
- 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 Lendormin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lendormin beachten?
3. Wie ist Lendormin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lendormin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lendormin und wofür wird es angewendet?

Lendormin enthält als Wirkstoff Brotizolam, ein Schlaf- und Beruhigungsmittel.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Schlaflosigkeit angewendet, und zwar nur dann, wenn diese schwerwiegend ist oder sie zu Beeinträchtigungen bzw. zu einer psychischen Belastung führt.

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

Lendormin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff (Brotizolam) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Benzodiazepine (Arzneimittelklasse von Brotizolam) sind;
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche, schwerer Ateminsuffizienz, schwerer Leberinsuffizienz oder Schlafapnoe (vorübergehende Atemstillstände während des Schlafs) leiden;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind;
- wenn Sie an kongenitaler Galaktosämie (eine angeborene Erkrankung, die durch eine anomale Umwandlung der Galaktose im Blut hervorgerufen wird) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und Opioiden kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod führen.
- Bei einer über einige Wochen fortdauernden Anwendung kann sich die schlafinduzierende Wirkung verringern.
- Es kann zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit kommen. Das Risiko einer Abhängigkeit erhöht sich durch die eingenommene Dosis und die Behandlungsdauer. In diesem Fall treten bei einem Behandlungsabbruch Entzugssymptome auf. Eines der ersten Symptome bei einer beginnenden Abhängigkeit ist das Auftreten von Absetzeffekten, also das verstärkte Wiederauftreten der Symptome (Schlaflosigkeit und Angstzustände) nach Absetzen der Behandlung.
- Brechen Sie die Einnahme von Lendormin nicht abrupt ab. Senken Sie die Dosis wie vom Arzt empfohlen langsam (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Lendormin abbrechen“).
- Wenden Sie Lendormin nur über einen kurzen Zeitraum an, also **maximal 2 Wochen**. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als vom Arzt verschrieben ein (siehe auch Abschnitt 3 „Behandlungsdauer“).
- Einige Stunden nach der Einnahme von Lendormin kann eine gewisse Form eines Gedächtnisverlustes (anterograde Amnesie) auftreten. Vergewissern Sie sich, dass Sie 7 bis 8 Stunden durchschlafen können, um das Risiko eines Gedächtnisverlustes zu verringern (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Lendormin einzunehmen?“).
- In fortgeschrittenem Alter oder bei Leberinsuffizienz bzw. chronischer Ateminsuffizienz kann die Dosis nach Anweisung des Arztes reduziert werden.
- In fortgeschrittenem Alter oder bei Nervosität, Unruhe, Reizbarkeit und Alpträumen wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über die eventuelle Absetzung des Arzneimittels entscheiden wird.
- Wenden Sie Lendormin nicht als einziges Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder psychotischen Schüben an.
- Wenden Sie Lendormin nicht an, wenn Sie dazu neigen, Alkohol oder Arzneimittel missbräuchlich zu verwenden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Lendormin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren an.

Einnahme von Lendormin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Lendormin und anderen Arzneimitteln wird eventuell verstärkt bei gleichzeitiger Einnahme von:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Psychosen
- Schlafmitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung von Angstzuständen
- Beruhigungsmitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen
- Schmerzmitteln mit einschläfernder Wirkung
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie
- Betäubungsmitteln
- Bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (sedierende Antihistaminika)

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von Lendormin beeinflussen. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel, die auf bestimmte Leberenzyme wirken, zum Beispiel Rifampicin, ein Antibiotikum, und Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von durch Pilze verursachten Infektionen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, diese einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Lendormin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Vermeiden Sie eine gleichzeitige Einnahme von Alkohol. Sie verstärkt die beruhigende und ermüdende Wirkung sowie die Konzentrationsstörungen. Außerdem erhöht Alkoholmissbrauch das Risiko einer Abhängigkeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Lendormin nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit an. Es liegen für Brotizolam keine klinischen Daten zur Fruchtbarkeit vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lendormin kann die Reaktionsfähigkeit herabsetzen. Dies kann durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, verstärkt werden (siehe vorige Abschnitte „Einnahme von Lendormin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Lendormin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“). Bei Aktivitäten, für die Wachsamkeit erforderlich ist, gilt besondere Vorsicht.

Wenn Sie nicht ausreichend geschlafen haben, wird die Wachsamkeit noch stärker beeinträchtigt.

Lendormin enthält Laktose

Lendormin enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Lendormin enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette und kann daher als natriumfrei angesehen werden.

3. Wie ist Lendormin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- Erwachsene: 1 Tablette.
- Ältere Menschen: ½ bis 1 Tablette.
- Bei Leberinsuffizienz bzw. chronischer Ateminsuffizienz: Dosis wird nach Anweisung des Arztes reduziert.

Nehmen Sie nicht mehr als die Maximaldosis von 1 Tablette pro Tag ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lendormin nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Wie ist die Tablette einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel kurz vor dem Schlafengehen ein (oral).
- Nehmen Sie das Arzneimittel nüchtern, entweder mit einem Schluck Flüssigkeit ein oder lassen Sie die Tablette unter der Zunge zergehen.
- Vergewissern Sie sich vor der Einnahme, dass Sie die Möglichkeit haben, 6 bis 7 Stunden durchzuschlafen, um das Risiko einer anterograden Amnesie (Gedächtnisverlust über die Zeit direkt

nach der Einnahme von Lendormin) zu verringern. Diese kann im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme auftreten.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, also einige Tage bis zu **maximal 2 Wochen**. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als vom Arzt verschrieben ein. Das Risiko einer Abhängigkeit erhöht sich durch die eingenommene Dosis und die Behandlungsdauer. Dieses Risiko steigt bei Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch an.

Ihr Arzt wird die Dosis langsam senken (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). In bestimmten Fällen wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob eine Verlängerung der Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lendormin eingenommen haben, als Sie sollten Eine Überdosis von Benzodiazepinen führt im Allgemeinen zu einer Depression des Zentralnervensystems in unterschiedlichen Stufen von der Somnolenz bis hin zum Koma.

In leichten Fällen treten folgende Symptome auf: Somnolenz, geistige Verwirrung und Lethargie (andauernder tiefer Schlaf). In schwereren Fällen sind die Symptome Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination), Muskelschwäche, Blutunterdruck, Atemdepression; selten kommt es zu einem Koma und sehr selten zum Tod.

Falls Sie zu viel Lendormin angewendet bzw. eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an ihren Arzt, ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Lendormin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, könnten Ihre Symptome wieder auftreten. Ist es zu einer physischen Abhängigkeit gekommen, können durch das Abbrechen der Behandlung mit Lendormin Entzugserscheinungen oder Absetzeffekte (siehe folgender Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Lendormin abbrechen“) auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme der Tabletten wie bisher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lendormin abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Brechen Sie die Einnahme von Lendormin nicht abrupt ab. Verringern Sie die Dosis nach Vorschrift des Arztes schrittweise. Ist es zu einer physischen Abhängigkeit gekommen, können durch den Behandlungsabbruch Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstzustände, nervliche Anspannung, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder in schweren Fällen Kribbeln und Gefühllosigkeit in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen oder körperlichem Kontakt etc. auftreten. Die Symptome, aufgrund derer Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, können verstärkt wieder auftreten (Absetzeffekt).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen werden nach der Häufigkeit ihres Auftretens eingestuft wie folgt: sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten); häufig (bei 1 bis 10 Patienten von 100); gelegentlich (bei 1 bis 10 Patienten von 1.000); selten (bei 1 bis 10 Patienten von 10.000); sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Sehr selten
 - Unruhe

- Reizbarkeit
- Aggressivität
- Albträume
- Verhaltensauffälligkeiten
- Wahnvorstellungen
- Wutausbrüche
- Halluzinationen
- Psychosen
- Selten
 - Verwirrtheit
 - Nervosität

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Häufig
 - Kopfschmerzen
 - Schläfrigkeit während des Tages
 - Beschwerden im Magen-Darm-Bereich
- Sehr selten
 - Schwindelanfälle
 - Müdigkeit
 - Muskelschwäche
 - Koordinationsstörungen (Ataxie)
 - Doppelsehen
 - Verringerte Wachsamkeit
 - Sedierung
 - Verkehrsunfälle
 - Stürze (durch die Muskelrelaxanz, vor allem bei älteren Patienten)
 - Stimmungsschwankungen
 - Emotionslosigkeit
 - Sichtbarwerden einer zugrunde liegenden Depression
 - Angstzustände
 - Demenz
 - Trockener Mund
 - Libidomangel
 - Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie): Das Risiko steigt bei höherer Dosierung. Dies kann auftreten, wenn Sie nicht 6 bis 7 Stunden durchschlafen können (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
 - Anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
 - Leberbeschwerden
 - Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
 - Hautreaktionen

Beschreibung einiger Nebenwirkungen

Gedächtnisverlust

Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie) kann bei therapeutischen Dosen auftreten, das Risiko steigt bei höherer Dosierung. Der Gedächtnisverlust kann mit Verhaltensauffälligkeiten einhergehen (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Depression

Eine bereits bestehende Depression kann durch die Anwendung von Benzodiazepinen aufgedeckt werden (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Es ist bekannt, dass paradoxe Reaktionen mit der Anwendung von Benzodiazepinen verbunden sind.

Diese Reaktionen können insbesondere bei älteren Patienten auftreten. In seltenen Fällen wurden Nervosität, Unruhe, Reizbarkeit und Albträume bei der Anwendung von Brotizolam berichtet, auch bei therapeutischen Dosen (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Andere Reaktionen wie Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Halluzinationen, Psychosen,

unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen können bekanntermaßen durch die Anwendung von Benzodiazepinen oder Kombinationen von Benzodiazepinen auftreten. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Abhängigkeit

Auch bei der therapeutischen Dosierung kann dieses Arzneimittel zu einer physischen Abhängigkeit führen: Bei einem Behandlungsabbruch kann es zu Entzugerscheinungen oder Absetzeffekten kommen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Lendormin abbrechen“).

Auch eine psychische Abhängigkeit kann auftreten. Es wurde bereits über Missbrauch berichtet.

Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt wird, und die Sie als schwere Nebenwirkung einstufen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxemburg

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

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

5. Wie ist Lendormin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder mit dem 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 Lendormin enthält

- Wirkstoff: Brotizolam 0,250 mg.
- Weitere Komponenten (Hilfsstoffe) sind: Laktosemonohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie Lendormin aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße bis fast weiße, leicht bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „13 A Bruchrille 13A“ auf der einen Seite und dem Firmenlogo auf der anderen Seite. Packung mit 30 Tabletten in Blister.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Brüssel, Belgien

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Boehringer Ingelheim España, S.A., Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels

Delpharm Reims, S.A.S., 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankreich

Zulassungsnummer:

1549 PI 408 F3

Darreichungs- und Abgabeform:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in: 05/2025