Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bromazanil® 3 mg Tabletten

Bromazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 Bromazanil 3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazanil 3 beachten?
3. Wie ist Bromazanil 3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromazanil 3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Bromazanil 3 und wofür wird es angewendet?

Bromazanil 3 ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.
Bromazanil 3 wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden, die durch akute und chronische Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände ausgelöst wurden.
Die Anwendung von Bromazanil 3 als Schlafmittel ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazanil 3 beachten?

Bromazanil 3 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bromazanil 3 einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazanil 3 ist erforderlich bei
- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3)
- Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3)
- Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (siehe Abschnitt 3)

Es wurde über schwere anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme von Benzodiazepinen berichtet. Es wurde über Angioödeme bei Patienten nach der ersten oder darauffolgenden Einnahmen berichtet. Einige Patienten, die Benzodiazepine eingenommen haben, hatten zusätzliche Symptome wie Dyspnoe, Engegefühl im Rachen, Übelkeit und Erbrechen, die einer Notfall-Behandlung bedurften. Wenn ein Angioödem auch die Zunge, die Glottis oder den Kehlkopf betrifft, kann eine Blockierung der Atemwege auftreten, die tödlich sein kann. Patienten, bei denen nach der Behandlung mit Benzodiazepinen Angioödeme auftraten, sollten nicht mehr mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Bromazanil 3 sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Bromazanil 3 verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bromazanil 3 einnehmen.

Toleranzentwicklung
Nach wiederholter Einnahme von Bromazanil 3 über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Abhängigkeitsentwicklung
Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von Bromazanil 3 zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome
Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrtheitszustände, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Bromazanil 3 können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angst, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen
Bromazanil 3 kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Bromazanil 3 ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe" Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Bromazanil 3 beendet werden.

Psychosen
Bromazanil 3 wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen
Bromazanil 3 sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen Bromazanil 3 nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Menschen
Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Bromazanil 3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Bromazanil 3 und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Bromazanil 3 zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bromazanil 3 beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Bromazanil 3 mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika).

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Methylxanthine (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden) und Kontrazeptiva („Pille"), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bromazanil 3, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Die Wirkung von Bromazanil 3 kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verstärkt und/oder verlängert werden. Hierzu zählen z. B.:
- Cimetidin, Omeprazol (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion)
- Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit)
- Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Zwangsstörungen)

Bromazanil 3 kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:
- Schmerzmittel vom Opiat-Typ: es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen;
- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung des Wirkstoffs von Bromazanil 3 aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Bromazanil 3 noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Bromazanil 3 zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Bromazanil 3 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sie sollten während der Schwangerschaft Bromazanil 3 nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Bromazanil 3 einnehmen. Die Einnahme von Bromazanil 3 in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u. a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Stillzeit
Während der Stillzeit sollten Sie Bromazanil 3 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Bromazanil 3 möglicherweise in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von Bromazanil 3 führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bromazanil 3 enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Bromazanil 3 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Bromazanil 3 einzunehmen?

Nehmen Sie Bromazanil 3 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Behandlung ohne Aufnahme in ein Krankenhaus (ambulante Behandlung)
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal 1 Tablette Bromazanil 3 (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Diese Dosis kann vom Arzt auf 2 Tabletten Bromazanil 3 (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazanil 3 bis zum nächsten Abend an, sodass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind.

Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 3 Tabletten (entsprechend 9 mg Bromazepam), in Einzelfällen auf bis zu 4 Tabletten (entsprechend 12 mg Bromazepam) gesteigert werden.

Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Behandlung im Krankenhaus (stationäre Behandlung)
Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3-mal 2 Tabletten Bromazanil 3 (entsprechend 3-mal 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

Besondere Dosierungshinweise
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs ½ Tablette (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 2 Tabletten Bromazanil 3 (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Art der Anwendung
Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie Bromazanil 3 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Bromazanil 3 nicht auf vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitsverlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Bromazanil 3 erforderlich ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Bromazanil 3 nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Beenden der Behandlung mit Bromazanil 3 die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie möglicherweise mit dem Auftreten von Entzugserscheinungen rechnen (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromazanil 3 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bromazanil 3 eingenommen haben als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Bromazanil 3 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Bromazanil 3 ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit einer Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazanil 3 vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazanil 3 abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bromazanil 3 nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Daher sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen von Bromazepam sind häufig – abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis – unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeit, anaphylaktischer Schock, Angioödem
In Einzelfällen können sich Hautreaktionen oder andere allergische Reaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Störungen des Herzens
Herzversagen einschließlich Herzstillstand

Störungen des Nervensystems
Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störungen der Bewegungsabläufe
Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Bromazepam muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.
In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.
Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2 „Gedächtnisstörungen“). Für Bromazepam, den Wirkstoff von Bromazanil 3, ist dies für eine Dosis von 6 mg beschrieben.

Störungen der Augen
In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern) auftreten.

Störungen der Atemwege
Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe unter Abschnitt 2).

Störungen des Magen-Darm-Trakts
Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung

Störungen an der Haut
Allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Störungen am Bewegungsapparat
Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege
Unfähigkeit zur Blasenentleerung (Harnverhalt)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Appetitzunahme

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Erschöpfung, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Bromazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)
Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen erhöht.

Störungen der Blutgefäße
Blutdruckabfall

Allgemeine Störungen
Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Bromazepam ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2).

Psychische Störungen
Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, verringerte Aufmerksamkeit, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses
Bei der Anwendung von Bromazepam kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“) kommen (siehe unter Abschnitt 2).
Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2).
Die Anwendung von Bromazepam kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe unter Abschnitt 2).
Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe unter Abschnitt 2).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Bromazanil 3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bromazanil 3 enthält
Der Wirkstoff ist Bromazepam.

1 Tablette enthält 3 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Bromazanil 3 aussieht und Inhalt der Packung
Bromazanil 3 sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit beidseitiger 3-fach Bruchkerbe.

Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Zur Beachtung für den Patienten!
Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!
Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- und Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen, seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte, längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46304074