

Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg Tabletten

Wirkstoff: Lormetazepam

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 bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg beachten?
3. Wie ist Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg wird angewendet bei

- zur kurz dauernden symptomatischen Behandlung von Schlafstörungen
- zur Beruhigung im Rahmen der Vorbereitung und Nachbehandlung bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg BEACHTEN?

Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lormetazepam, anderen Benzodiazepinen oder einen der sonstigen Bestandteile von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg sind
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen)
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen
- bei einer bestimmten schweren Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg ist erforderlich

- bei Erkrankungen mit Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei nächtlichem krankhaftem Aussetzen der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Störungen der Atemwegfunktion
- bei schweren Störungen der Leber- oder Nierenfunktion

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, eventuell muss die Dosis verringert werden.

Vor Beginn einer Behandlung mit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg sollte geprüft werden, ob die Schlafstörungen möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt werden können.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg zur Entwicklung von körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugerscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, 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 Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten (Rebound-Schlaflosigkeit). Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind – abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin) – von der Behandlung mit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg auszuschließen.

Bei Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gegenseitige Beeinflussung der Wirkung bei gleichzeitiger Behandlung mit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg und

- Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Narkosemitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva)
- angstlösenden Arzneimitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung von Anfallsleiden
- Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien
- muskelentspannenden Arzneimitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale (Methylxanthine)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (Herzglykoside)
- Antibabypille (Antikonzektiva)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionskrankheiten (Antibiotika)

Bei Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg verändert und verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten während der Schwangerschaft Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg nicht einnehmen. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine eingetretene Schwangerschaft. Höhere Gaben vor oder unter der Geburt, sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können das Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen.

Sie sollten während der Stillzeit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg nicht einnehmen, da Lormetazepam in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

Wurde Lormetazepam zur Vorbereitung eines diagnostischen Eingriffs eingesetzt, sollte sich der Patient danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten dieser Dosierungsstärke (2 mg) sollten nur dann zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt werden, wenn mit Dosen unter 2 mg keine zufriedenstellende Wirkung erzielt werden konnte.

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht erreicht werden können, stehen Darreichungsformen mit geringerer Wirkstärke zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Schlafstörungen:

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 0,5–1 mg Lormetazepam ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt ggf. auf bis zu 1 Tablette (entsprechend 2 mg Lormetazepam) gesteigert werden.

Patienten über 60 Jahre und Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand, besonders mit Atem- und Kreislaufstörungen oder hirnorganischen Veränderungen erhalten zu Beginn der Therapie 0,5 mg Lormetazepam, bei unzureichender Wirkung kann eine vorsichtige Dosiserhöhung vorgenommen werden.

Zur Vorbereitung der Narkose (Prämedikation):

Erwachsene erhalten 1 Stunde vor Untersuchungen oder chirurgischen Eingriffen eine einmalige Dosis von 1–2 mg Lormetazepam.

Kinder, Jugendliche und Patienten im höheren Lebensalter, mit geschwächtem Allgemeinzustand, insbesondere mit Atem- und Kreislaufschwäche und hirnorganischen Veränderungen erhalten eine Einmaldosis von bis zu 1 mg Lormetazepam.

Art der Anwendung

Zur Behandlung von Schlafstörungen erfolgt die Einnahme ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser). Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei der Prämedikation erfolgt die Einnahme ca. 1 Stunde vor dem vorgesehenen chirurgischen oder diagnostischen Eingriff.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch den Arzt bestimmt und sollte bei akuten Schlafstörungen auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden.

Bei chronischen Schlafstörungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach 2-wöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg weiterhin angezeigt ist. Jedoch ist zu beachten, dass die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

Im Falle einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg abbrechen

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Beenden der Behandlung kann das ursprüngliche Krankheitsbild, in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe, Zittern, Angst und Schwitzen bis hin zu Krampfanfällen, vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg deshalb nicht ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage
- verringerte Aufmerksamkeit, Konzentrationsstörungen
- herabgesetztes Reaktionsvermögen, gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen
- depressive Verstimmungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

In Einzelfällen können sich allergische Hauterscheinungen (z. B. Exanthem) oder andere allergische Reaktionen entwickeln.

Bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen kann die Atmung weiter erschwert werden, insbesondere während der Nacht.

Bei Patienten mit durch Angstzuständen überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht vorrangig zur Beseitigung der Angst eingesetzt worden sind, nach Verringerung des Angstgefühls zu einem so starken Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen, dass Selbstmordgedanken auftreten. Zur Verhinderung dieser Entwicklung sind durch den Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Wegen der möglichen muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung können Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie) und Sehstörungen (Doppelbilder) sowie Augenzittern auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels jedoch wieder zurückbilden.

Bei der Anwendung von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie sog. „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Wahnvorstellungen, Verstärkung einer bestehenden Selbstmordneigung und Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Eine Abnahme der Wirkung bei längerer Anwendung ist möglich.

Die Anwendung von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen; beim Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten. Über Missbrauch ist berichtet worden (s. Kapitel 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lormetazepam

Jede Tablette enthält 2,0 mg Lormetazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat, Hypromellose.

Wie Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten.

Lormetazepam-ratiopharm® 2,0 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007