

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Nitrazepam- neuraxpharm® 10 mg

Tabletten  
Wirkstoff: Nitrazepam

## 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 dieselben Beschwerden 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 Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST NITRAZEPAM-NEURAXPHARM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

### Anwendungsgebiete:

- Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen.  
*Hinweis:*  
Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.
- Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg wird angewendet zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie (BNS-Krämpfe) im Säuglings- und Kleinkindalter.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITRAZEPAM-NEURAXPHARM 10 MG BEACHTEN?

### Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nitrazepam, andere Benzodiazepine (Wirkstoffgruppe, zu der Nitrazepam gehört) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen,
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden,
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien),
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen) empfohlen.
- Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit Antidepressiva erfolgt.
- Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Arzneimittel-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgesichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist - wie allgemein üblich - Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

### Hinweis:

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt wird. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

### Kinder:

Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg sollte Kindern und Jugendlichen nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

### Ältere Menschen:

Auch bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe unter „3. Wie ist Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm 10 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel,
- Schmerzmittel,
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika),

- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva),
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden. Hierzu zählen:

- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol,
- Antibiotika vom Makrolid-Typ wie Erythromycin,
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“).

### Bei Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

#### Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft sollte Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg durch Schwangere können beim Neugeborenen Entzugerscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

#### Stillzeit:

Nitrazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern, daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestellt werden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Schlafträgheit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch unter „Bei Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg mit anderen Arzneimitteln:“).

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nitrazepam-neuraxpharm 10 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 NITRAZEPAM-NEURAXPHARM 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nitrazepam-neuraxpharm 10 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 Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Für Anwendungsgebiet „Schlafstörungen“:

Erwachsene erhalten in der Regel 2,5 - 5 mg Nitrazepam (entsprechend bis zu ½ Tablette Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg). Gegebenenfalls sollten Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt verwendet werden. Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 1 Tablette Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 10 mg Nitrazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten erhalten 2,5 mg Nitrazepam (Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt verwenden), als Höchstdosis ½ Tablette Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 5 mg Nitrazepam).

#### Für Anwendungsgebiet „BNS-Krämpfe“:

Säuglinge und Kleinkinder erhalten zur Behandlung von bestimmten Formen der Epilepsie 2,5 - 5 mg Nitrazepam (entsprechend bis zu ½ Tablette Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg). Gegebenenfalls sollten Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt verwendet werden.

### Art der Anwendung:

Nehmen Sie Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein. Bitte beachten Sie, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 - 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu verhindern.

### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung von Schlafstörungen mit Benzodiazepinen sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitrazepam-neuraxpharm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

