

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flurazepam real

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Flurazepam 27,42 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Flurazepam real und wofür wird es angewendet?

Flurazepam **real** ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiet

Flurazepam **real** wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Die Behandlung mit Benzodiazepinen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flurazepam real beachten?

Flurazepam real darf nicht eingenommen werden bei,

- Überempfindlichkeit gegenüber Flurazepam, anderen Benzodiazepinen bzw. einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Medikamenten, Alkohol oder Drogen,
- schweren Störungen der Atemfunktion,
- schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),
- schweren Leberschäden,
- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellare Ataxien),
- akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Flurazepam **real** einnehmen.

Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen) empfohlen.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Flurazepam **real** 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.

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 Medikamenten-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte 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.

Absetzerscheinungen

Auch bei plötzlichem Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu so genannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Schlafstörungen, Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von der Behandlung mit Flurazepam **real** auszuschließen.

Ältere Patienten, geschwächte Patienten und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen

Bei älteren Patienten, geschwächten Patienten und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3, Wie ist Flurazepam **real** einzunehmen?). Aufgrund der muskelerschlaffenden (relaxierenden) Wirkung besteht, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen.

Einnahme/Anwendung von Flurazepam real 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 Flurazepam **real** mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung 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),
- bestimmte anti-retrovirale Therapien (Therapien für HIV-Patienten) (z. B. HIV-Protease Inhibitoren wie Retronavir oder Saquinavir)

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Flurazepam **real** 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 gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Rifampicin, kann die Wirkung von Flurazepam **real** abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung Flurazepam **real** und 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat) kann eine Dämpfung des zentralen Nervensystems und/oder Atemdepression nicht ausgeschlossen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Flurazepam real zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Flurazepam **real** Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Flurazepam **real** eintretende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit! Er wird über eine Weiterführung bzw. einen Abbruch der Behandlung entscheiden.

Bei Einnahme von Flurazepam **real** während der Schwangerschaft über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder länger können beim Neugeborenen durch Gewöhnung und Abhängigkeit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Flurazepam **real** gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. "floppy-infant-syndrome") auftreten.

In publizierten Studien wurde angenommen, dass die Anwendung von Benzodiazepinen (zu dieser Gruppe gehört der Wirkstoff von Flurazepam **real**) im ersten Schwangerschaftsdrittel mit einem erhöhten Risiko von Missbildungen assoziiert ist. Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Retardierung der pränatal exponierten Kinder nach Überdosierungen und Vergiftungen liegen vor.

Stillzeit

Flurazepam **real** geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte es während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, 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 (s. auch "Wechselwirkungen").

Flurazepam real enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Flurazepam **real** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Flurazepam real einzunehmen?

Nehmen Sie Flurazepam **real** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene erhalten in der Regel $\frac{1}{2}$ Tablette Flurazepam **real** (entsprechend 13,71 mg Flurazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 1 Tablette Flurazepam **real** (entsprechend 27,42 mg Flurazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten als Höchstdosis $\frac{1}{2}$ Tablette Flurazepam **real** (entsprechend 13,71 mg Flurazepam).

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Die Tablette weist eine Bruchrille auf. Diese ist zur Teilung der Tablette in zwei gleiche Hälften vorgesehen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Flurazepam **real** 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 Flurazepam **real** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Flurazepam real eingenommen haben als Sie sollten:

Symptome der Überdosierung

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

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps und sehr selten zu einem tödlichen Ausgang kommen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der therapeutischen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Therapie der Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Flurazepam **real** ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: "Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten".

Wenn Sie die Einnahme von Flurazepam real vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Flurazepam real abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Flurazepam **real** 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 Flurazepam **real** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Müdigkeit
- gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen
- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Erkrankungen des Blutes (z. B. Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gedämpfte Emotionen

Häufigkeit nicht bekannt: Verwirrtheit, Halluzinationen, Abhängigkeit, Entzugserscheinungen, Rebound Effekt (überschießende Gegenreaktion bei abruptem Absetzen), Depression (eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen demaskiert werden), psychiatrische sowie paradoxe Reaktionen (z. B. Angst, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Ein- und Durchschlafstörungen, Alpträume, Unruhe, Erregungszustände, Verwirrtheit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, psychotische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, emotionale Störungen, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken)

Die Anwendung von Benzodiazepinen (auch schon in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: abnorme Schläfrigkeit, verringerte Aufmerksamkeit, Störung der Bewegungskoordination, Schwindelgefühle, Kopfschmerzen, Geschmacksstörung, Beeinträchtigungen des Erinnerungsvermögens

Häufigkeit nicht bekannt: Extrapyramidale Erkrankungen (z. B. Störungen der Bewegungsabläufe), Nachwirkungen am folgenden Tag (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen (z. B. Doppelbilder)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Schwindel

Gefäßerkrankungen

Selten: niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemdepression (insbesondere während der Nacht)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Störungen im Magen-Darm-Trakt, Übelkeit

Affektionen der Leber und Gallenblase

Sehr selten: Gelbsucht, erhöhte Leberenzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Angioödem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschwäche.

Aufgrund der muskelerschlaffenden Wirkung besteht eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen bei älteren Menschen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Harnverhaltung

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Veränderungen sexuellen Verhaltens

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Häufigkeit nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Flurazepam **real** nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) 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.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

Sinnestäuschungen und "paradoxe" Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu so genannten "paradoxen Reaktionen", wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Flurazepam real aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Flurazepam real enthält:

Der Wirkstoff ist: Flurazepam
1 Tablette enthält 27,42 mg Flurazepam

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Poly(O-2-hydroxypropyl)cellulose (5,0 – 16,0 % Hydroxy-propoxy-Gruppen), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Glyceroldibehenat

Wie Flurazepam real aussieht und Inhalt der Packung:

Flurazepam **real** sind runde, weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der Oberseite und dem Aufdruck „SX“ auf der Unterseite.

Flurazepam **real** Packungsgrößen: 10 und 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co.KG
Geschäftsbereich realpharma
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317390
E-Mail: info@dologiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält ein "Benzodiazepin".

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder 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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

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

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens zweiwöchiger Einnahme sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie "anderen so gut geholfen haben", und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.