

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ergocalm 2,0 mg Tabs

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lormetazepam

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 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 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 Ergocalm 2,0 mg Tabs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs beachten?
3. Wie ist Ergocalm 2,0 mg Tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ergocalm 2,0 mg Tabs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ergocalm 2,0 mg Tabs und wofür wird es angewendet?

Lormetazepam ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Ergocalm 2,0 mg Tabs wird angewendet:

- Zur kurzdauernden symptomatischen Behandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs beachten?

Ergocalm 2,0 mg Tabs darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerer Atemschwäche (z.B. schwerer chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung)
- bei nächtlicher Einschränkung der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom)

- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und Drogen
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithiumsalze)
- bei bestimmten Formen von Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ergocalm 2,0 mg Tabs einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ergocalm 2,0 mg Tabs nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Ergocalm 2,0 mg Tabs darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (zerebellaren und spinalen Ataxien)
- schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- schwerer chronischer Atemnot (schwerer Ateminsuffizienz)
- erheblicher Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer ist so kurz wie möglich zu halten. In der Regel beträgt die Dauer wenige Tage bis zwei Wochen, die Maximaldauer ist vier Wochen einschließlich einer Ausschleichphase.

Ihr Arzt wird Sie bei Beginn der Behandlung darüber informieren, dass sie von begrenzter Dauer sein wird. Des Weiteren wird Ihr Arzt Ihnen genau erläutern, wie die Dosierung schrittweise reduziert werden wird.

In bestimmten Fällen kann eine Verlängerung über den maximalen Behandlungszeitraum hinaus erforderlich werden, dies sollte nicht ohne erneute Beurteilung Ihres Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Ergocalm 2,0 mg Tabs die Dosis schrittweise reduziert werden. Hierbei ist das vorübergehende Auftreten möglicher Entzugserscheinungen zu berücksichtigen.

Gewöhnung

Nach wiederholter Anwendung über mehrere Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs und anderen Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für 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 und ist bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet.

Mögliche Reaktionen sind extreme Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen. In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsveränderungen, Halluzinationen, Missempfindungen in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung, krankhafte Feinhörigkeit, epileptische Anfälle.

Nach Absetzen des Arzneimittels kann eine Rebound-Schlaflosigkeit auftreten, eine vorübergehende Erscheinung, bei der dieselben Krankheitszeichen (Symptome), die Anlass zu der Behandlung mit einem Benzodiazepin gaben, in verstärkter Form wieder auftreten.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduzierung der Dosis zu beenden. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt an, damit er Sie über die schrittweise Dosisreduktion aufklären kann.

Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (Amnesie)

Ergocalm 2,0 mg Tabs kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken hervorrufen. Dies tritt in der Regel in den ersten Stunden nach Einnahme des Medikaments auf. Um das Risiko des Auftretens von Gedächtnislücken zu verringern, ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme 7 - 8 Stunden durchgeschlafen wird.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Reaktionen wie Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, seelische Erkrankungen (Psychosen), unangepasstes, abnormales Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensstörungen sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen bekannt. Bei ihrem Auftreten ist die Behandlung abubrechen.

Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist bei älteren Menschen sowie bei Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen erhöht.

Ältere Menschen (≥ 65 Jahre) oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei älteren Patienten und bei geschwächten Patienten, besonders mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemstörungen sowie mit Leber- oder Nierenerkrankungen sollte der behandelnde Arzt zu Beginn der Behandlung vorsichtig dosieren, um mögliche Überdosierungen durch zu hohe Dosen zu vermeiden. Weiterhin sollten Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z.B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Ergocalm 2,0 mg Tabs einzunehmen?“).

Patienten mit Depressionen

Schlafstörungen in Verbindung mit Depressionen sind nicht alleine mit Ergocalm 2,0 mg Tabs zu behandeln. Vorbestehende Depressionen können während der

Behandlung mit Benzodiazepinen wie Ergocalm 2,0 mg Tabs aufgedeckt (demaskiert) werden. Bei diesen Patienten kann die Suizidgefahr steigen.

Ergocalm 2,0 mg Tabs sollte bei Patienten mit Depressionen mit Vorsicht und nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Patienten mit schwerer chronischer Atemschwäche

Bei Patienten mit schwerer chronischer Atemschwäche ist die Dosis zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von der Behandlung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs auszuschließen.

Bei Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs zusammen 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ergocalm 2,0 mg Tabs beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Zentral dämpfende Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung kommen:

- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel (opioidhaltige Schmerzmittel),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (Anästhetika oder Antihistaminika),
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Betarezeptorenblocker).

Narkoanalgetika

Es kann zu einer Verstärkung der Euphorie kommen, was zu einem erhöhten Risiko psychischer Abhängigkeit führt.

Sonstige Wechselwirkungen

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

Benzodiazepine haben einen additiven Effekt, wenn sie gleichzeitig mit Alkohol oder anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln genommen werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Arzneimitteln, die die Atemfunktion dämpfen, wie z.B. die Opiate (Analgetika, Antitussiva, Substitutionsbehandlungen). Hierauf ist besonders bei älteren Patienten zu achten.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat) kann es zu verstärkter Atemdepression kommen.

Da bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z.B. Mittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertonika), Beta-Rezeptorenblockern, herzwirksamen Glykosiden, Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden (Methylxanthinen), Antibabypille (Antikonzeptiva) und einigen Antibiotika, Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar sind, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

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

Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Lormetazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigem Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen:

Wenn Sie während der Behandlung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs 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.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Ergocalm 2,0 mg Tabs nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen verordnet werden, da es bislang keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lormetazepam bei schwangeren Frauen gibt.

Bei längerer Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen scheint nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige Untersuchungen Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben.

Fälle von Fehlbildungen und Entwicklungsverzögerungen sind nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden.

Stillzeit

Ergocalm 2,0 mg Tabs geht in die Muttermilch über, daher muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme einer hohen Dosis abgestellt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann, da es Müdigkeit, Bewusstseinstörung, Konzentrationsstörungen und Muskelschwäche bewirkt, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt in erheblichem Maße beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollte das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Ergocalm 2,0 mg Tabs enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ergocalm 2,0 mg Tabs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ergocalm 2,0 mg Tabs einzunehmen?

Nehmen Sie Ergocalm 2,0 mg Tabs immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ergocalm 2,0 mg Tabs nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ergocalm 2,0 mg Tabs sonst nicht richtig wirken kann.

Die Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalls angepasst werden. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlung kurzgehalten werden.

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

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

Bei Schlafstörungen:

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 0,5 - 1,0 mg Lormetazepam ($\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ Tablette Ergocalm 2,0 mg Tabs) ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen ein. Bei

unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt ggf. auf bis zu 1 Tablette Ergocalm 2,0 mg Tabs (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 (entsprechend ¼ Tablette Ergocalm 2,0 mg Tabs), bei unzureichender Wirkung kann eine vorsichtige Dosiserhöhung vorgenommen werden. Erforderlichenfalls ist auf ein niedriger dosiertes Präparat auszuweichen.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten oder Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion zu erwägen.

Ältere Patienten:

Vorsichtig dosieren - insbesondere bei ungenügender Leistung von Herz und Atmung (kardiorespiratorischer Insuffizienz). Häufig ist bei älteren Patienten die Ausscheidung verzögert, während die Wirkungen von Benzodiazepinen verstärkt sein können.

Aufrechterhaltung der Wirkung:

Die wiederholte Gabe von Ergocalm 2,0 mg Tabs ist möglich, jedoch sollten als Tagesdosis bei Erwachsenen 5 mg Lormetazepam (entsprechend 2½ Tabletten Ergocalm 2,0 mg Tabs) und bei Risikopatienten 4 mg (entsprechend 2 Tabletten Ergocalm 2,0 mg Tabs) im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind mit drei Bruchrillen versehen und kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Behandlung von Schlafstörungen erfolgt die Einnahme ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. eine Tasse 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.

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 zweiwöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs weiterhin angezeigt ist. Jedoch ist zu beachten, dass die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Ergocalm 2,0 mg Tabs die Dosis schrittweise reduziert werden, weil nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels innere Unruhe und Erregung, Schlafstörungen, Angst- und

Spannungszustände (siehe „Absetzphänomene“ unter "Nebenwirkungen") vorübergehend verstärkt wieder auftreten können.

Hinweis zur wiederholten Anwendung:

Sollte in Ausnahmefällen eine fortgesetzte Anwendung von Ergocalm 2,0 mg Tabs erforderlich sein, ist der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit durch den Arzt abzuwägen.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Gabe von Ergocalm 2,0 mg Tabs kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wiedereinstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen, wie symptomatischen Psychosen (z.B. Entzugsdelir) steigern.

Ergocalm 2,0 mg Tabs kann eine Abhängigkeit auslösen (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Gabe über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für die Anwendung in der angegebenen Dosierung.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ergocalm 2,0 mg Tabs eingenommen haben als Sie sollten

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

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mittel auf.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich - in Abhängigkeit von der aufgenommenen Menge - durch verschiedene Stadien einer zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Sehstörungen und allgemeiner Schwäche bis hin zu Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Bewusstlosigkeit, Atem- und Kreislaufstörungen und tiefer Bewusstlosigkeit reichen können. Außerdem sind im Rahmen der Bewusstseinsstörungen "paradoxe" Reaktionen (Unruhezustände, Halluzinationen) möglich.

Bei der Behandlung stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund:

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (ggf. Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Wenn notwendig, steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Harnausscheidung (Diurese) oder Blutwäsche (Hämodialyse) bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Ergocalm 2,0 mg wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Ergocalm 2,0 mg Tabs durch plötzliches Abbrechen der Behandlung sogenannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter "Nebenwirkungen"). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung auf. Sie können durch eine sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden. Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Örtliches Ödem der Haut oder der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem)
- Angstzustände
- Verminderte Libido
- Schwindel, Benommenheit
- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Aufmerksamkeitsstörung
- Gedächtnislücken (Amnesie)

- Sprachstörung
- Fehlempfindungen der Geschmackssinne (Dysgeusie)
- Verzögerte Reaktionszeiten (Bradyphrenie)
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erbrechen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Verstopfung (Konstipation), Mundtrockenheit
- Juckreiz
- Miktionsstörungen
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung: reversible Störungen, wie Sehstörungen (Doppelbilder) sowie Nystagmus („Augenzittern“)

Nicht bekannt: die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden

- Suizid (Demaskierung vorbestehender Depression), Suizidversuch (Demaskierung vorbestehender Depression)
- Akute Psychose
- Halluzination
- Abhängigkeit
- Depression (Demaskierung vorbestehender Depression)
- Wahnvorstellung
- Entzugssymptome (Rebound-Schlaflosigkeit)
- Erregtheit
- Aggressivität
- Reizbarkeit
- Unruhe
- Wut
- Alptraum
- Abnormales Verhalten
- Emotionale Störung
- Verwirrheitszustand
- Bewusstseinsstrübung
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Muskelschwäche
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag
- Müdigkeit
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Lormetazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

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.

Bei Patienten mit schwerer Atemnot (Atemwegsobstruktion) und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung (verstärkt) in Erscheinung treten.

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 Selbstmord-

gedanken auftreten. Zur Verhinderung dieser Entwicklung sind durch den Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände statt Beruhigung, Verstärkung einer bestehenden Selbstmordneigung, Angst, Muskelkrämpfe, Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Ergocalm 2,0 mg Tabs durch den Arzt beendet werden.

Ergocalm 2,0 mg Tabs kann eine Abhängigkeit auslösen (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für die Anwendung in der angegebenen Dosierung.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer; bei diesen ist wegen der muskelentspannenden Wirkung Vorsicht (Sturzgefahr!) angezeigt.

Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung können reversible Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit und Sehstörungen (Doppelbilder) sowie „Augenzittern“ (Nystagmus) auftreten.

Durch plötzliches Absetzen der Therapie nach längerer täglicher Anwendung von Ergocalm 2,0 mg Tabs können Absetzerscheinungen wie Schlafstörungen und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich vorübergehend verstärkt wiedereinstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen, wie Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen (Parästhesien) in den Extremitäten, Halluzinationen, Entzugsdelir oder epileptische Anfälle steigern. Daher ist die Behandlung ausschleichend zu beenden.

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-Alle 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Ergocalm 2,0 mg Tabs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder 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 Ergocalm 2,0 mg Tabs enthält

- Der Wirkstoff ist: Lormetazepam. 1 Tablette Ergocalm 2,0 mg enthält 2,0 mg Lormetazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Ergocalm 2,0 mg Tabs aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Oblongtabletten.

Die Tablette ist mit drei Bruchrillen versehen.
Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Ergocalm 2,0 mg Tabs ist in Originalpackung mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

- 1) Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
- 2) Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
I-27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 10/2018.

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- 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 zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-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, Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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 im Allgemeinen 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 dieses Arzneimittel auch nie an andere weiter.