

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nitrazepam- neuraxpharm® 5 mg

Tabletten
Wirkstoff: Nitrazepam

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

1. Was ist Nitrazepam-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

Anwendungsgebiete

- Zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen
- Hinweis*
Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.
- Zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie (BNS-Krämpfe) im Säuglings- und Kleinkindalter

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm beachten?

Nitrazepam-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).
- bei Atmungsstörungen (akute Lungeninsuffizienz).
- bei Kindern und Jugendlichen zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitrazepam-neuraxpharm einnehmen.

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. Insbesondere bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit oder bei Patienten mit ausgeprägter Persönlichkeitsstörung in der Anamnese ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Depression, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Nervosität, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit, Stimmungswechsel, Rebound-Schlaflosigkeit, Schwitzen, Durchfall 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.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind 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.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Nitrazepam-neuraxpharm 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.

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.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Verknöcherung, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten, Demaskierung von Depressionen mit suizidalen Tendenzen und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit Persönlichkeitsstörung erforderlich.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren oder geschwächten Patienten ist besondere Vorsicht geboten und ggf. niedriger zu dosieren. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Nitrazepam-neuraxpharm einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Störungen der Nierenfunktion ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit Störungen der Leberfunktion ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Patienten mit Atemstörungen

Bei Patienten mit Atemstörungen ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Sonstige Hinweise

- Benzodiazepine sind nicht zur Behandlung von chronischen Psychosen, Phobien oder Zwangsstörung geeignet.
- 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 Vorgeschichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.
- Wird der Patient während der maximalen Wirksamkeit aufgeweckt, kann das Aufwachen verzögert sein.
- Bei Verlust oder Trauer kann durch Benzodiazepine die psychische Verarbeitung gehemmt werden.

Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrazepam-neuraxpharm 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 (Muskelrelaxanzien)

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

Die gleichzeitige Anwendung von Nitrazepam-neuraxpharm 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 Nitrazepam-neuraxpharm 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 opiodhaltigen 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.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Nitrazepam-neuraxpharm 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“)

Substanzen, die eine Aktivierung hepatischer Enzyme bewirken wie z. B. Rifampicin, können den Abbau von Benzodiazepinen beschleunigen.

Wenn Nitrazepam-neuraxpharm zusammen mit Medikamenten zur Behandlung einer Epilepsie eingenommen wird, können Nebenwirkungen und Toxizität verstärkt auftreten. Dies ist vor allem bei Hydantoinen und Barbituraten oder bei Kombinationen, die diese Substanzen enthalten, der Fall. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Nitrazepam-neuraxpharm sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Nitrazepam-neuraxpharm 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

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

Schwangerschaft

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

Wenn Sie während der Behandlung mit Nitrazepam-neuraxpharm 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 während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugsscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Unregelmäßigkeiten bei der fötalen Herzfrequenz, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm kann die Fähigkeit, anspruchsvolle Tätigkeiten auszuführen, beeinträchtigt sein. 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 (siehe auch „Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Alkohol kann die Beeinträchtigung verstärken und sollte darum während der Behandlung vermieden werden.

Nitrazepam-neuraxpharm enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Nitrazepam-neuraxpharm 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 einzunehmen?

Dosierungsanleitung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Nitrazepam-neuraxpharm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nitrazepam-neuraxpharm sonst nicht richtig wirken kann!

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

Zur Behandlung von Schlafstörungen

Erwachsene erhalten in der Regel ½ - 1 Tablette Nitrazepam-neuraxpharm (entsprechend 2,5 - 5 mg Nitrazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 2 Tabletten Nitrazepam-neuraxpharm (entsprechend 10 mg Nitrazepam) gesteigert werden. Ältere Patienten erhalten ½ Tablette Nitrazepam-neuraxpharm (entsprechend 2,5 mg Nitrazepam), als Höchstdosis 1 Tablette Nitrazepam-neuraxpharm (entsprechend 5 mg Nitrazepam).

Anwendung bei Kindern

Zur Behandlung von BNS-Krämpfen

Säuglinge und Kleinkinder erhalten zur Behandlung von bestimmten Formen der Epilepsie ½ - 1 Tablette Nitrazepam-neuraxpharm (entsprechend 2,5 - 5 mg Nitrazepam).

Andere Patientengruppen

Bei Patienten mit chronischer Lungeninsuffizienz oder mit chronischer Nieren- oder Lebererkrankung kann eine Dosisreduktion notwendig sein. Bei Patienten mit organischen Hirnveränderungen sollte die Dosierung 5 mg nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Nitrazepam-neuraxpharm 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 bis 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nitrazepam-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

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

Symptome einer 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, Kreislaufkollaps und in seltenen Fällen zum Tod kommen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Nitrazepam-neuraxpharm nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Die Nitrazepam Therapie sollte nicht abrupt abgesetzt, sondern die Dosis sollte langsam reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)

- Emotionale Erkrankungen, Verwirrheitszustände, Depression (eine vorbestehende Depression kann demaskiert werden)
- Verschlafenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken
- Doppeltsehen
- Verschlechterung der Atemtätigkeit, vermehrte Bronchialsekretion
- Muskelschwäche
- Harnverhaltung
- Ermüdung

ZUR BEACHTUNG FÜR DEN PATIENTEN

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine! Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, 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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zu 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 auf ärztliche 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 entgegengenommen und nehmen Sie diese nicht ein, weil Sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

- Delirium, Schlaflosigkeit, Beeinträchtigung des Denkens,
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsbeeinträchtigung (Hypokinesie), Zittern
- Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie)
- allergische Hautreaktionen
- Bauchschmerzen
- Änderungen des sexuellen Bedürfnisses

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten)

- Bluterkrankungen
- Abhängigkeit, Entzugssyndrom, Stimmungsänderung, Angst, Unruhe, Arzneimittelmisbrauch, krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Aggressionen, Wahnvorstellungen, Ärger, Alpträume, Halluzinationen, Verlust des Realitätsbezugs (Psychose)
- Epilepsie, Schwindel
- Sehverschlechterung
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Gelbsucht
- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Scheibenrose (Erythema multiforme), Stevens-Johnsons-Syndrom
- Muskelkrämpfe
- Reizbarkeit, Wiederauftreten der Schlaflosigkeit (Rebound-Effekt)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Patienten auftreten)

- Allergische Reaktionen, Hautschwellung (Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verringerte Aufmerksamkeit, Reizbarkeit, Wut, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, Somnolenz, Bewegungunsicherheit, aufgrund der muskelrelaxierenden Wirkung besteht das Risiko für Stürze und daraus resultierende Frakturen bei älteren Patienten,
- Dysarthrie
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Nitrazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)
- verringerte Aufmerksamkeit, Nachwirkungen am folgenden Tag

Aufgrund des muskelrelaxierenden Effekts besteht das Risiko für Stürze und daraus resultierende Knochenbrüche bei älteren Patienten.

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 Nitrazepam-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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/azneimittellentorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitrazepam-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Nitrazepam.

1 Tablette enthält 5 mg Nitrazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Glycerol, Gelatine, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Nitrazepam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe Nitrazepam-neuraxpharm ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.