

# Bromazani<sup>®</sup>l 3 mg Tabletten

## Bromazepam

**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 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 Bromazani<sup>®</sup>l 3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 beachten?
3. Wie ist Bromazani<sup>®</sup>l 3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromazani<sup>®</sup>l 3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Bromazani<sup>®</sup>l 3 und wofür wird es angewendet?

Bromazani<sup>®</sup>l 3 ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Bromazani<sup>®</sup>l 3 wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden, die durch akute und chronische Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände ausgelöst wurden. Die Anwendung von Bromazani<sup>®</sup>l 3 als Schlafmittel ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 beachten?

**Bromazani<sup>®</sup>l 3 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bromazani<sup>®</sup>l 3 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 ist erforderlich bei

- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3)
- Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3)
- Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (siehe Abschnitt 3)

Es wurde über schwere anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme von Benzodiazepinen berichtet. Es wurde über Angioödem bei Patienten nach der ersten oder darauffolgenden Einnahmen berichtet. Einige Patienten, die Benzodiazepine eingenommen haben, hatten zusätzliche Symptome wie Dyspnoe, Engegefühl im Rachen, Übelkeit und Erbrechen, die einer Notfall-Behandlung bedurften. Wenn ein Angioödem auch die Zunge, die Glottis oder den Kehlkopf betrifft, kann eine Blockierung der Atemwege auftreten, die tödlich sein kann. Patienten, bei denen nach der Behandlung mit Benzodiazepinen Angioödem auftraten, sollten nicht mehr mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Bromazani<sup>®</sup>l 3 sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Bromazani<sup>®</sup>l 3 verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bromazani<sup>®</sup>l 3 einnehmen.

### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

### Abhängigkeitsentwicklung

Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschrittmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

### Absetzen der Therapie/Entzugssymptome

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugssymptome auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, 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 Bromazani<sup>®</sup>l 3 können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angst, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

### Gedächtnisstörungen

Bromazani<sup>®</sup>l 3 kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

### Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenes Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Bromazani<sup>®</sup>l 3 beendet werden.

### Psychosen

Bromazani<sup>®</sup>l 3 wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

### Depressionen

Bromazani<sup>®</sup>l 3 sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Bromazani<sup>®</sup>l 3 nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

### Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

### Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Bromazani<sup>®</sup>l 3 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 Bromazani<sup>®</sup>l 3 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 opioidhaltigen 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bromazani<sup>®</sup>l 3 beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bromazani<sup>®</sup>l 3 mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika).

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Methylxanthine (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden) und Kontrazeptiva („Pille“), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bromazani<sup>®</sup>l 3, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Die Wirkung von Bromazani<sup>®</sup>l 3 kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Cimetidin, Omeprazol [Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren]) verstärkt und/oder verlängert werden.

Bromazani<sup>®</sup>l 3 kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Schmerzmittel vom Opiat-Typ: es kann zu einer Verstärkung der stimmunghebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen;
- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung des Wirkstoffs von Bromazani<sup>®</sup>l 3 aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Bromazani<sup>®</sup>l 3 noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

### Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Bromazani<sup>®</sup>l 3 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Sie sollten während der Schwangerschaft Bromazani<sup>®</sup>l 3 nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Bromazani<sup>®</sup>l 3 einnehmen. Die Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u. a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

#### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Bromazani<sup>®</sup>l 3 nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Bromazani<sup>®</sup>l 3 möglicherweise in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Bromazani<sup>®</sup>l 3 führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Bromazani<sup>®</sup>l 3 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bromazani<sup>®</sup>l 3 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Bromazani<sup>®</sup>l 3 einzunehmen?

Nehmen Sie Bromazani<sup>®</sup>l 3 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

### Behandlung ohne Aufnahme in ein Krankenhaus (ambulante Behandlung)

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal 1 Tablette Bromazani<sup>®</sup>l 3 (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Diese Dosis kann vom Arzt auf 2 Tabletten Bromazani<sup>®</sup>l 3 (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazani<sup>®</sup>l 3 bis zum nächsten Abend an, sodass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind.

Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 3 Tabletten (entsprechend 9 mg Bromazepam), in Einzelfällen auf bis zu 4 Tabletten (entsprechend 12 mg Bromazepam) gesteigert werden.

Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

### Behandlung im Krankenhaus (stationäre Behandlung)

Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

3-mal 2 Tabletten Bromazani 3 (entsprechend 3-mal 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

#### *Besondere Dosierungshinweise*

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs ½ Tablette (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 2 Tabletten Bromazani 3 (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

#### **Art der Anwendung**

Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie Bromazani 3 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Bromazani 3 nicht auf vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitsverlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Bromazani 3 erforderlich ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Bromazani 3 nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Beenden der Behandlung mit Bromazani 3 die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie möglicherweise mit dem Auftreten von Entzugssymptomen rechnen (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromazani 3 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Bromazani 3 eingenommen haben als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Bromazani 3 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Bromazani 3 ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit einer Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bromazani 3 vergessen haben**

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bromazani 3 abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bromazani 3 nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Daher sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von Bromazepam sind häufig – abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis – unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Überempfindlichkeit, anaphylaktischer Schock, Angioödem

In Einzelfällen können sich Hautreaktionen oder andere allergische Reaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

##### **Störungen des Herzens**

Herzversagen einschließlich Herzstillstand

##### **Störungen des Nervensystems**

Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störungen der Bewegungsabläufe

Am Morgen nach der abendlichen Einnahme von Bromazepam muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten Reaktionsvermögen gerechnet werden.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam können verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2 „Gedächtnisstörungen“). Für Bromazepam, den Wirkstoff von Bromazani 3, ist dies für eine Dosis von 6 mg beschrieben.

##### **Störungen der Augen**

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Bromazepam können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern) auftreten.

##### **Störungen der Atemwege**

Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere

atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe unter Abschnitt 2).

##### **Störungen des Magen-Darm-Trakts**

Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung

##### **Störungen an der Haut**

Allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

##### **Störungen am Bewegungsapparat**

Muskelschwäche

##### **Erkrankungen der Nieren- und Harnwege**

Unfähigkeit zur Blasenentleerung (Harnverhalt)

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Appetitunahme

##### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Erschöpfung, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Bromazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen erhöht.

##### **Störungen der Blutgefäße**

Blutdruckabfall

##### **Allgemeine Störungen**

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Bromazepam ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2).

##### **Psychische Störungen**

Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, verringerte Aufmerksamkeit, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses

Bei der Anwendung von Bromazepam kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“) kommen (siehe unter Abschnitt 2).

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2).

Die Anwendung von Bromazepam kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe unter Abschnitt 2).

Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe unter Abschnitt 2).

##### **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](http://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 Bromazani 3 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Bromazani 3 enthält**

Der Wirkstoff ist Bromazepam.

1 Tablette enthält 3 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Crosprovidon (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

##### **Wie Bromazani 3 aussieht und Inhalt der Packung**

Bromazani 3 sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit beidseitiger 3-fach Bruchkerbe.

Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

##### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 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- und 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-haltigen 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, 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 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 entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!