

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Rudotel®**  
10 mg Tabletten  
Medazepam

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Rudotel und wofür wird es angewendet?**

Rudotel ist ein Mittel gegen Angst-, Erregungs- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### Anwendungsgebiete

Rudotel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

#### Hinweis:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rudotel beachten?**

##### **Rudotel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Medazepam (Benzodiazepine), Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen).
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rudotel einnehmen.

- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlafapnö-Syndrome).

Rudotel besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen, ausgenommen seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie anderen so gut geholfen haben.

#### 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.

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. Innerhalb der Therapiedauer sollte deshalb frühzeitig 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 und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Änderung der ärztlichen Anweisungen 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 Benzodiazepin-Arzneimittel nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“ und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Rudotel ausgeschlossen.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (siehe „Wie ist Rudotel einzunehmen?“).

### **Einnahme von Rudotel 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkende Arzneimittel [z. B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen), Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen)] kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Rudotel 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 Rudotel 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.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxantien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Rudotel verstärkt und verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Rudotel beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Rudotel bewirkte Beruhigung auf.

Rudotel kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Rudotel der Stoffwechselabbau (Metabolismus) von Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechselabbau von Rudotel beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen wie z. B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkranken), Kontrazeptiva („Pille“), Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Rudotel klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Auf Grund langsamer Ausscheidung von Rudotel aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Rudotel-Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

#### **Einnahme von Rudotel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Rudotel sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Rudotel in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

##### Schwangerschaft

Sie sollten Rudotel während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Anwendung von Rudotel in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Gaben größerer Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.

##### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Rudotel nicht anwenden, da Medazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

#### **Rudotel enthält Lactose.**

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

### **3. Wie ist Rudotel einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Die Tagesdosis beträgt in der Regel 1-3 Tabletten Rudotel (entsprechend 10-30 mg Medazepam) verteilt auf 2-3 Einzeldosen oder als abendliche Einmaldosis. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 6 Tabletten Rudotel (entsprechend 60 mg Medazepam) erhöht werden.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert. Bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit Herzinsuffizienz und/oder Hypotonie, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Rudotel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Rudotel hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Rudotel ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf den 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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Anwendung von Rudotel auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

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

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen.

Spätestens nach vierwöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Rudotel die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2-3 Wochen.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rudotel eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

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

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen [blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut (Zyanose), Bewusstlosigkeit bis hin

zum Atemstillstand, Herzstillstand] kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rudotel vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rudotel abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

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

#### *Mögliche Nebenwirkungen*

Mit folgenden Nebenwirkungen müssen Sie **häufig** rechnen:

Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Kopfschmerzen, Verwirrtheit; außerdem können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach Einnahme von Medazepam (anterograde Amnesie) auftreten.

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Rudotel ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

**Selten** kommt es zu Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Gelbsucht, Harnverhaltung, Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses und bei Frauen zu Störungen der Regelblutung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit, allergische Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie Atmungsdämpfung.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkenden Medikamenten zu beachten.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Rudotel können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Rudotel kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“) wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe eintritt. Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2-4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (z. B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Sollten Sie welche der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

#### *Andere mögliche Nebenwirkungen*

Der in Rudotel enthaltene Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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 Rudotel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Steckverschlussflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Rudotel enthält**

- Der Wirkstoff ist Medazepam  
Jede Tablette enthält 10 mg Medazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Farbstoff Gelborange S.

### **Wie Rudotel aussieht und Inhalt der Packung**

Rudotel sind orangefarbene runde Tabletten mit einer einseitigen Teilungskerbe.

Rudotel ist in Packungen zu 10 Tabletten, 20 Tabletten und 50 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

Versionscode: Z05