

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Demetrin®

10 mg Tabletten

Wirkstoff: Prazepam

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Demetrin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Demetrin beachten?
3. Wie ist Demetrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Demetrin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DEMETRIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Demetrin enthält mit Prazepam einen beruhigenden und angstlösenden Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine (Tranquilizer).

Demetrin wird angewendet:

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

Hinweis:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEMETRIN BEACHTEN?

Demetrin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Prazepam, andere Benzodiazepine (Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Demetrin sind.
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und Drogen.

- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Mitteln zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka: Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei schwerer chronischer Atemschwäche im Stadium akuter Verschlechterung (chronische Bronchitis, Bronchialasthma) sowie schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom).
- bei schweren Leberschäden.
- bei einer Abflussstörung des Kammerwassers im Auge (Engwinkelglaukom).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Demetrin ist erforderlich

- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien).

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt die individuelle Reaktion des Patienten auf Demetrin kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können.

Dies gilt insbesondere für ältere Patienten sowie Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz oder eingeschränkter Leberfunktion (siehe unten „Spezifische Patientengruppen“).

Weiterhin sollte der Arzt dem Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

Bei längerer Anwendungsdauer sind Kontrollen der Leberfunktion anzuraten.

Prazepam wird zur primären Behandlung von Psychosen nicht empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewendet werden (bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden).

Warnhinweis

Bei mehrwöchiger täglicher Einnahme von Demetrin besteht die Gefahr einer seelischen und körperlichen (psychischen und physischen) Abhängigkeitsentwicklung. Eine fortgesetzte Einnahme sollte nur aus zwingenden Gründen nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte zusätzlich erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Parästhesien in den Extremitäten, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomene)

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit

Demetrin führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen, vermehrtes Träumen und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

Spezifische Patientengruppen

Ältere Menschen reagieren oft empfindlicher auf Demetrin als andere Patienten.

Für ältere Patienten, Patienten mit Kreislauf- oder chronischer Ateminsuffizienz, mit hirnorganischen Veränderungen oder geschwächtem Allgemeinzustand werden niedrigere Dosen empfohlen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Demetrin einzunehmen?).

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist mit Wirkungsverstärkung und -verlängerung zu rechnen.

Prazepam sollte nicht bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte angewendet werden.

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Demetrin auszuschließen.

Bei Einnahme von Demetrin mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentraldämpfender Arzneimittel (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel, Narkosemittel, einschließlich Lachgas, Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen [Psychopharmaka], teils auch Schmerzmittel sowie blutdrucksenkende Mittel, insbesondere Betablocker) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die Wirkungen von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) können durch Demetrin verstärkt werden.

Arzneistoffe, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450/CYP3A4) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen verlängern und verstärken (z. B. Cimetidin), indem sie die Verstoffwechslung des Wirkstoffs von Demetrin verzögern und hierdurch die Gefahr von Nebenwirkungen erhöhen.

Ranitidin und Famotidin, die als H₂-Rezeptorenblocker die Magen-Darm-Funktion auf die gleiche Weise beeinflussen wie Cimetidin, verändern nach den bisherigen Beobachtungen die Wirkung von Demetrin nicht.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, insbesondere solchen, die den Kreislauf und die Atmung beeinflussen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Liegt eine solche Dauerbehandlung vor, ist vor allem zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Theophyllin und Coffein können die Wirkung von Benzodiazepinen abschwächen.

Orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Verstoffwechslung des Wirkstoffs von Demetrin hemmen und dadurch die Wirkung von Demetrin verstärken. Patientinnen, die orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, müssen mit einer verstärkten Wirksamkeit von Demetrin rechnen.

Zusammen mit Clozapin müssen Benzodiazepine vorsichtig verabreicht werden, da diese eine zusätzliche zentralnervös dämpfende Wirkung auslösen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Demetrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkung von Demetrin in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft dürfen Sie Demetrin nur in Ausnahmefällen einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen aus zwingenden Gründen verordnet hat.

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

Das Missbildungsrisiko beim Menschen nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen (z. B. Gaumenspalten) ergaben. In diesen Fällen war die Einnahme meistens im ersten Schwangerschaftsdrittel erfolgt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Entwicklung des Kindes durch Demetrin beeinflusst wird.

Wird Demetrin gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen unmittelbar vor oder während der Geburt eingenommen, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung, Apathie, Atemdämpfung und Trinkschwäche (so genanntes „floppy-infant-syndrome“) sowie ein Entzugssyndrom (Zittern, Erregbarkeit, Hypertonie, Durchfall/Erbrechen und heftiges Saugen) auftreten.

Auch während der Stillzeit sollten Sie Demetrin nicht einnehmen, da sein wirksames Abbauprodukt Nordazepam in die Muttermilch übertritt. Da sich die Substanz nach mehrmaliger Gabe in der Muttermilch anreichern kann, muss bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen abgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Demetrin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung in Ihrem speziellen Fall trifft Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Demetrin

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Demetrin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DEMETRIN EINZUNEHMEN?

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

Ihr Arzt muss die Dosierung und die Anwendungsdauer von Demetrin individuell an Ihre Erfordernisse anpassen. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Allgemeinen nehmen Erwachsene täglich 2 Tabletten (20 mg Prazepam) ein, auf 2 bis 3 Gaben über den Tag verteilt.

Die Tabletten sind teilbar. Es empfiehlt sich, entweder morgens und abends je 1 ganze Tablette oder morgens ½ Tablette, mittags ½ Tablette und abends 1 ganze Tablette einzunehmen.

In einzelnen Fällen kann der Arzt bei Bedarf die Tagesdosis unter Beachtung aller Vorsichtshinweise bis auf höchstens 6 Tabletten (60 mg Prazepam) erhöhen, ggf. verteilt auf mehrere Einzelgaben.

Bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, von Patienten mit hirnorganischen Veränderungen sowie von älteren und geschwächten Patienten sollte mit einer Tagesdosis von 1 bis 1 ½ Tabletten (10 bis 15 mg Prazepam) begonnen werden. Die Dosis sollte, soweit erforderlich, durch den Arzt nur sehr vorsichtig gesteigert werden.

Art der Anwendung

Am Tag können Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen. Dennoch empfiehlt es sich, die Tabletten je nach individueller Verträglichkeit entweder vor oder nach den Mahlzeiten einzunehmen, da die Nahrung die Aufnahme von Demetrin aus dem Magen-Darm-Trakt verzögern kann.

Abends sollten Sie die Tabletten etwa ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da Sie sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) rechnen müssen.

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird ebenso wie die Dosis durch Ihren Arzt bestimmt.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist die Anwendung von Demetrin auf Einzelgaben oder auf wenige Tage zu beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte Ihr Arzt nach zweiwöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Verringerung der Dosis überprüfen, ob eine Behandlung mit Demetrin weiterhin angezeigt ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen von Demetrin Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung sowie Schlafstörungen vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe Absetzphänomene in Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Daher sollte die Behandlung von Ihrem Arzt nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Demetrin eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Demetrin ist in jedem Fall unverzüglich ein

Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Patienten sollten flach gelagert und so lange beaufsichtigt werden, bis der Arzt eintrifft oder weitere Anweisungen gibt.

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

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Demetrin vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Demetrin so fort, wie sie Ihnen von Ihrem Arzt verordnet worden ist.

Wenn Sie die Einnahme von Demetrin abbrechen

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

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Demetrin durch plötzliches Absetzen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). 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 Demetrin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verwirrtheit, lebhafte Träume

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: unerwünschte Müdigkeit am Tage (Mattigkeit), verlängerte Reaktionszeit

Häufig: Benommenheit, Schläfrigkeit, Ausgelassenheit, Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Kopfschmerzen, Zittern, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Stimulation, Schwindel, Hyperaktivität

Gelegentlich: Bewusstlosigkeit

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern)

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Verstopfung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: vermehrte Schweißbildung, vorübergehender Hautausschlag

Gelegentlich: Juckreiz, allergische Hauterscheinungen (Nesselfieber, vorübergehende Hautausschläge)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschwäche (Sturzgefahr) bei älteren Patienten, Gelenkschmerzen

Gelegentlich: Schwellung der Füße

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: verschiedene Beschwerden der ableitenden Harnwege

Sehr selten: Minderung des Geschlechtstriebes, Menstruationsstörungen

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Erschöpfung, Schwächegefühl

Untersuchungen

Gelegentlich: Veränderungen der Leberwerte, Blutdruckabfall, Gewichtszunahme

Bei Patienten mit Verengung der Atemwege und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung in Erscheinung treten.

Außerdem können paradoxe Reaktionen wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände statt Beruhigung, sowie Angst, Verstärkung einer bestehenden Selbstmordneigung, Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen auftreten. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollten Sie die Behandlung mit Demetrin nach Anweisung Ihres Arztes beenden.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Einnahme von Demetrin kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. 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 (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Prazepam, der Wirkstoff in Demetrin, hat eine suchtfördernde Wirkung (primäres Abhängigkeitspotenzial). 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 den Dosisbereich, in dem die Behandlung stattfindet.

Amnesie

Benzodiazepine können bereits in therapeutischer Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme. Dieses Risiko ist dosisabhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

Depressionen

Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen de-maskiert werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Demetrin ist erforderlich“).

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann (auch in therapeutischen Dosen) zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Demetrin ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DEMETRIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Demetrin enthält

Der Wirkstoff ist Prazepam.

1 Tablette enthält 10 mg Prazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Demetrin aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß und rund und haben eine Bruchkerbe.

Packungen mit 10 Tabletten (N1)

Packungen mit 20 Tabletten (N2)

Packungen mit 50 Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

PFIZER Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

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

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

Bei Erregungszuständen kann z. B. initial Haloperidol verabreicht werden.

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Prazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

palde-0v14dem-t-10