

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Dalmadorm® 30 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Flurazepammonohydrochlorid

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

### **1. WAS IST DALMADORM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dalmadorm® ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine

#### **Dalmadorm® wird angewendet:**

- Zur kurzzeitigen Behandlung bei Schlafstörungen

#### Hinweis:

Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DALMADORM® BEACHTEN?

### Dalmadorm® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Flurazepammonohydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- überempfindlich gegen andere Benzodiazepine sind
- unter krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- derzeit von Medikamenten, Alkohol oder Drogen abhängig sind (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- unter schweren Störungen der Atemfunktion leiden
- unter schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion leiden (Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- schwere Leberschäden haben
- unter Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien) leiden
- eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) haben.
- Anti-retrovirale Arzneimittel (z. B. HIV-Protease-Inhibitoren wie Ritonavir oder Saquinavir) einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dalmadorm® einnehmen. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie dieses Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, wenn Dalmadorm® 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.

#### Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich*). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Dalmadorm® beendet werden.

#### 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 nach der Einnahme therapeutischer Dosen über einen kurzen Zeitraum. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Depressionen,

Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen und Durchfall 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. In seltenen Fällen kann das plötzliche Absetzen, vor allem nach der Einnahme hoher Dosen, zu psychotischen Zuständen, Verwirrtheit und Krämpfen führen.

#### 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 Schlafstörungen, 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.

#### Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken 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.

#### Besondere Patientengruppen

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.

#### *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dalmadorm<sup>®</sup> ist erforderlich*

Bei Patienten mit Medikamenten-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte. In der Regel erfolgt bei diesen Patienten keine Verschreibung.

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion – ist gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Dalmadorm<sup>®</sup> einzunehmen?“).

Bei älteren Menschen und Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen – gegebenenfalls ist niedriger zu dosieren (siehe unter 3. „Wie ist Dalmadorm<sup>®</sup> einzunehmen?“).

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von der Behandlung mit Dalmadorm<sup>®</sup> auszuschließen.

### **Einnahme von Dalmadorm® zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Dalmadorm® mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung 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)
- Mittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Betablocker)

Die gleichzeitige Einnahme von 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat) kann zu einer verstärkten Atemdepression führen.

Anti-retrovirale Arzneimittel (z. B. HIV-Protease-Inhibitoren wie Ritonavir oder Saquinavir) können die Konzentrationen von Flurazepam (Dalmadorm®) im Plasma erhöhen und sind deshalb kontraindiziert.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Dalmadorm® 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")

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Rifampicin, kann die Wirkung von Dalmadorm® abgeschwächt werden.

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

### **Einnahme von Dalmadorm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Dalmadorm® sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Dalmadorm® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

*Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen*

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*

In der Schwangerschaft sollte Dalmadorm® nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen vom Arzt verordnet werden.

Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Dalmadorm® geplante oder eintretende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit! Er wird über eine Weiterführung bzw. Abbruch der Behandlung entscheiden.

Bei längerer Einnahme dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen durch Gewöhnung und Abhängigkeit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Dalmadorm® gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. "floppy-infant-syndrome") auftreten.

#### *Stillzeit*

Dalmadorm® geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte es während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

#### *Fertilität*

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fruchtbarkeit durch Dalmadorm® vor.

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

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen oder die Ausführung anderer gefahrvoller Tätigkeiten auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer und im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE IST DALMADORM® EINZUNEHMEN?**

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

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

#### *Erwachsene*

Erwachsene erhalten in der Regel ½ Filmtablette Dalmadorm® (entsprechend 15 mg Flurazepammonohydrochlorid). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 1 Filmtablette Dalmadorm® (entsprechend 30 mg Flurazepammonohydrochlorid) gesteigert werden.

#### *Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion*

Geschwächte Patienten oder Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion sollten reduzierte Dosen erhalten.

#### *Patienten mit organischen Hirnveränderungen*

Bei Patienten mit organischen Hirnveränderungen sollte die Dosis individuell verringert werden

#### *Ältere Patienten*

Ältere Patienten erhalten als Höchstdosis ½ Filmtablette Dalmadorm® (entsprechend 15 mg Flurazepammonohydrochlorid).

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

Die Tablette weist eine Bruchrille auf. Diese ist zur Teilung der Tablette in zwei gleiche Hälften vorgesehen. Um die Dosis von ½ Filmtablette zu erhalten, brechen Sie bitte die unversehrte Filmtablette an dieser Stelle durch.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) 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.

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

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

#### Anzeichen 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 einer Störung der Atemfunktion, Kreislaufkollaps, Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit und sehr selten zu einem tödlichen Ausgang kommen.

#### Therapie der Überdosierung

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dalmadorm® vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dalmadorm® abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Dalmadorm® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Beim plötzlichen Beenden auch nach 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Müdigkeit
- gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen
- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung mit Dalmadorm<sup>®</sup> auftreten:

##### **Häufig** (bei weniger als 1 von 10 Patienten zu erwarten)

###### *Erkrankung des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen*

- Gedämpfte Emotionen
- abnorme Schläfrigkeit, verringerte Aufmerksamkeit
- Störung der Bewegungskoordination
- Schwindelgefühle
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörung

###### *Erkrankung des Muskel- und Skelettsystems*

- Muskelschwäche

Aufgrund der muskelerschlaffenden Wirkung besteht eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen bei älteren Menschen.

###### *Allgemeine Erkrankungen*

- Müdigkeit

##### **Gelegentlich** (bei weniger als 1 von 100 Patienten zu erwarten)

###### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

- Störungen im Magen-Darm-Trakt, Übelkeit

###### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

- Veränderungen sexuellen Verhaltens

###### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

- Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag)

##### **Selten** (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten zu erwarten)

###### *Erkrankungen des Immunsystems*

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Angioödem)

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

- Harnverhaltung

*Augenerkrankungen*

- Sehstörungen (z. B. Doppelbilder)

*Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

- Schwindel

*Gefäßerkrankungen*

- niedriger Blutdruck

*Erkrankungen der Atemwege*

- Atemdepression (insbesondere während der Nacht)

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten zu erwarten)

- Gelbsucht, erhöhte Leberenzyme

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

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

- Erkrankungen des Blutes (z. B. Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)

*Psychiatrische Erkrankungen*

- Verwirrtheit, Halluzinationen, Abhängigkeit, Entzugserscheinungen
- Rebound-Effekt (überschießende Gegenreaktion bei abruptem Absetzen)
- Depression  
Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen demaskiert werden)
- psychiatrische sowie paradoxe Reaktionen (z. B. Angst, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Ein- und Durchschlafstörungen, Alpträume, Unruhe, Erregungszustände, Verwirrtheit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, psychotische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, emotionale Störungen, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken)

Die Anwendung von Benzodiazepinen (auch schon in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; bei Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten.

*Erkrankungen des Nervensystems*

- Extrapyramidale Erkrankungen (z. B. Störungen der Bewegungsabläufe)
- Nachwirkungen am folgenden Tag (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit)
- Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Flurazepam nicht nach Vorschrift)



eingegenommen wurde).

### **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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem\* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[\*Wird in der Druckversion durch Name und Anschrift der Zulassungsbehörde gemäß den Angaben in Anhang V ersetzt.]

## **5. WIE IST DALMADORM® AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C aufbewahren!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Dalmadorm® enthält**

Der Wirkstoff ist Flurazepammonohydrochlorid

1 Filmtablette Dalmadorm® enthält 30 mg Flurazepammonohydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Ethylcellulose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxide- und hydroxide (E 172).

### **Wie Dalmadorm® aussieht und Inhalt der Packung**

Dalmadorm® ist eine hellgelbe bis gelborangefarbene runde Filmtablette mit einer Bruchrille auf einer Seite der Tablette.

Dalmadorm® ist in Packungen mit 20 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
D – 61352 Bad Homburg  
Tel.: (06172) 888-01  
Fax: (06172) 888-2740  
Email: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013**

---

## **Zur Beachtung für den Patienten!**

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

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 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 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. 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.
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 erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. 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.
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 Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie "anderen so gut geholfen haben".  
Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.