

Bromazaniil 3 mg Tabletten

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Bromazaniil 3 und wofür wird es angewendet?

Bromazaniil 3 ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Bromazaniil 3 wird angewendet

zur Behandlung von Beschwerden, die durch akute und chronische Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände ausgelöst wurden.

Die Anwendung von Bromazaniil 3 als Schlafmittel ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazaniil 3 beachten?

Bromazaniil 3 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromazaniil 3 sind
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln oder Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung
- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf
- bei schwerer chronischer Beeinträchtigung der Atmung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazaniil 3 ist erforderlich bei

- Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3)
- Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3)
- Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (siehe Abschnitt 3).

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

Bromazaniil 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 Bromazaniil 3 verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf- und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Bromazaniil 3 über wenige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Anwendung von Bromazaniil 3 zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht.

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugsscheinungen begleitet.

Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, Angst, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrheitszustände, 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, Sinnes-täuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Bromazaniil 3 kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Medikamenteneinnahme 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 Bromazaniil 3 kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnes-täuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr, so genannten „paradoxen“ Reaktionen (z. B. akute Erregungszustände, Angst, Selbsttötungsgefahr, Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe), kommen.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt über die Beendigung der Behandlung mit Bromazaniil 3 entscheiden.

Psychosen

Bromazaniil 3 wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Bromazaniil 3 sollte nicht zur alleinigen Behandlung von krankhaft trauriger Verstimmtheit (Depressionen) oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt, und hierdurch die Selbsttötungsgefahr erhöht werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Bromazaniil 3 beendet.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bromazepam bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Bromazaniil 3 bei Kindern und Jugendlichen nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere und geschwächte Patienten

Von Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. bronchisch verengten Atemwegen, ist Bromazaniil 3 mit Vorsicht anzuwenden.

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die

auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, ist Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Bromazaniil 3 abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3 „Dosierung“).

Einnahme von Bromazaniil 3 mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung 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).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dauerhaft folgende Arzneimittel einnehmen

- Mittel gegen zu hohen Blutdruck (zentral wirksame Antihypertonika, Beta-Rezeptorenblocker)
- blutgerinnungshemmende Mittel
- Mittel zur Stärkung der Herzkraft (herzwirksame Glykoside)
- Arzneimittel, zur Behandlung von Asthma bronchiale (Methylxanthine)
- schwangerschaftsverhütende Mittel („Pille“)

Art und Umfang von Wechselwirkungen sind nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bromazaniil 3 und diesen Arzneimitteln, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann verstärkt werden. Insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es dadurch zu erhöhter Sturzgefahr kommen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom Opiatyp kann zu einer Verstärkung der stimmungshobenden Wirkung führen und damit die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Arzneistoffe, die bestimmte Leberenzyme hemmen, können die Wirkung von Bromazaniil 3 verstärken oder verlängern (z. B. Cimetidin oder Omeprazol [Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren]).

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam, dem Wirkstoff in Bromazaniil 3, aus dem Körper müssen Sie auch nach Behandlungsende noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Bromazaniil 3 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Bromazaniil 3 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Sie sollten Bromazaniil 3 während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Die Einnahme von Bromazaniil 3 in höherer Dosierung vor und 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 Bromazaniil 3 nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass der Wirkstoff Bromazepam in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen oder andere gefährvolle Tätigkeiten auswirken. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bromazaniil 3 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bromazaniil 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 Bromazaniil 3 einzunehmen?

Nehmen Sie Bromazaniil 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.

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

Ambulante Behandlung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal 1 Tablette Bromazaniil 3 (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Diese Dosis kann vom Arzt auf 2 Tabletten Bromazaniil 3 (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazaniil 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. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung

Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3-mal 2 Tabletten Bromazanyl 3 (entsprechend 3-mal 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

Ältere und geschwächte Patienten

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 Bromazanyl 3 (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Kinder und Jugendliche

Siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazanyl 3 ist erforderlich“.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Bromazanyl 3 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Bromazanyl 3 hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Bromazanyl 3 ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen und nicht mit vollem 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 Bromazanyl 3 erforderlich ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Bromazanyl 3 nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Beenden der Behandlung mit Bromazanyl 3 die Dosis schrittweise verringert werden, um mögliche Absetzerscheinungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

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

Wenn Sie eine größere Menge Bromazanyl 3 eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

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

Zeichen einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Anzeichen leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein.

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

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Die Beurteilung des Schweregrads der Überdosierung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgen durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazanyl 3 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Bromazanyl 3 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bromazanyl 3 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Auch können beim plötzlichen Beenden der Behandlung die ursprünglichen Beschwerden vorübergehend verstärkt wieder auftreten (siehe auch „Absetzerscheinungen“ im Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazanyl 3 ist erforderlich“).

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bromazanyl 3 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit
- Abgestumpftheit, verringerte Aufmerksamkeit, Konzentrationsstörungen
- zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (siehe Abschnitt 2), Verwirrtheit
- Kopfschmerzen

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, sondern, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen angenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen können sich innerhalb von 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!

Gelegentlich:

- Störungen im Magen-Darm-Trakt
- Zu- oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Hautreaktionen

Selten:

- leichte Übelkeit, Durchfall
- Muskelschwäche, Bewegungs- und Gangunsicherheit
- Schwindelgefühl, Blutdruckabfall
- Mundtrockenheit
- Appetitsteigerung

Sehr selten:

- allergische Reaktionen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Sinnestäuschungen sowie Wirkungskehr (so genannte „paradoxe Reaktionen“): Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Alpträume und lebhaftere Träume (siehe Abschnitt 2), insbesondere bei Kindern und älteren Patienten
- Überhangeffekte am Morgen nach der abendlichen Verabreichung in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit, die die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen
- Absetz- und Entzugserscheinungen: Schlafstörungen, vermehrtes Träumen, Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, Angst, innere Unruhe, Schwitzen, Zittern, Spannungszustände, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit
- Gefahr von Stürzen und Knochenbrüchen bei älteren Patienten wegen der ausgeprägten muskeler-schlaffenden Wirkung von Bromazanyl 3
- undeutliches Sprechen, Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern), Erbrechen
- Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere atem-depressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe Abschnitt 2).
- Wirkungsverlust (Toleranzentwicklung), siehe Abschnitt 2

Die Einnahme von Bromazanyl 3 kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Abschnitt 2).

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

Nebenwirkungen lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, auch wenn sie nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

5 Wie ist Bromazanyl 3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bromazanyl 3 enthält

Der Wirkstoff ist Bromazepam.

1 Tablette enthält 3 mg Bromazepam.

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

Wie Bromazanyl 3 aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tabletten sind viertelbar.

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.