

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Norkotral® Tema

20 mg, Weichkapseln

Wirkstoff: Temazepam

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NORKOTRAL® TEMA UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORKOTRAL® TEMA BEACHTEN?

Norkotral® Tema darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Temazepam, andere Benzodiazepine oder einem der sonstigen Bestandteile von Norkotral® Tema sind. Bei

- Krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- Überempfindlichkeit gegenüber Temazepam, anderen Benzodiazepinen bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- schweren Störungen der Atemfunktion,
- schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),
- schweren Leberschäden,
- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien),
- akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate).

Kinder bis zu 14 Jahren und Jugendliche sind von der Behandlung mit Norkotral® Tema auszuschließen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norkotral® Tema ist erforderlich,

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Norkotral® Tema nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Patientengruppen

Benzodiazepine werden zur primären Behandlung von Psychosen nicht 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.

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (s. „Dosierungsanleitung“). Auch bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (s. „Dosierungsanleitung“). Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die Dauer der Behandlung 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 Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Die Einnahme von Norkotral® Tema (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen; nach Beenden der Behandlung können Entzugs- und so genannte „Rebound-Phänomene“ auftreten (s. „Nebenwirkungen“).

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 Einnahme von Norkotral® Tema 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 von Temazepam mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Beeinflussung der Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- 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)
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertonika, Betarezeptorenblocker),
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen (Cimetidin z. B.).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Norkotral® Tema zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Norkotral® Tema sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Während der Behandlung mit Temazepam sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Norkotral® Tema in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte Temazepam nicht eingenommen werden, da zu einer Anwendung am Menschen nur unzureichende Erfahrungen vorliegen. Wenn Sie während der Behandlung mit Norkotral® Tema schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Norkotral® Tema während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Temazepam darf während der Schwangerschaft nicht zusammen mit Diphenhydramin eingenommen werden, da nach dieser Kombination ein Fall von intrauterinem Kindstod beschrieben wurde.

Temazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher sollte Norkotral® Tema in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (s. auch „Wechselwirkungen“).

3. WIE IST NORKOTRAL® TEMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Norkotral® Tema immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Weichkapseln zur Einnahme

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

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

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1 Weichkapsel Norkotral® Tema (entspr. 20 mg Temazepam) als Tageshöchstdosis ein. In Ausnahmefällen kann die Dosis vom Arzt auf 2 Weichkapseln (entsprechend 40 mg Temazepam) erhöht werden.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion, chronischer Atemschwäche oder hirnorganischen Veränderungen sollte die Therapie mit einem niedriger dosierten Präparat begonnen werden, um die Möglichkeit dosisabhängiger Nebenwirkungen zu reduzieren.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln kurz (ca. ½ Stunde) vor dem Schlafengehen unzerkaut – nicht im Liegen – mit ½ Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da Sie sonst mit einem verzögerten Wirkungseintritt und verstärkten Nebenwirkungen (Müdigkeit) am nächsten Morgen rechnen müssen. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 – 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung 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 Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Die Maximaldosis (über 24 Stunden) darf nur im Ausnahmefall auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Norkotral® Tema eingenommen haben, als Sie sollten:

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich

ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Norkotral® Tema vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Norkotral® Tema abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Norkotral® Tema unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Norkotral® Tema 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 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen.

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

- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage
- verringerte Aufmerksamkeit
- herabgesetztes Reaktionsvermögen, gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen.

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderung des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde gelegentlich berichtet.

Bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen kann die Atmung weiter erschwert werden, insbesondere während der Nacht.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme kurzwirksamer Benzodiazepine über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an 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 bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. 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 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 kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen

Auch nach plötzlichem Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu so genannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind 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 (anterograde Amnesien) 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 Dosis und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Bedeutsame Nebenwirkungen und Zeichen, auf die Sie achten sollten, Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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

5. WIE IST NORKOTRAL® TEMA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Norkotral® Tema nicht mehr verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Norkotral® Tema enthält:

Der Wirkstoff ist: Temazepam

Die sonstigen Bestandteile sind: Eisen(III)-oxid (E 172), Gelatine, Glycerol 85 %, Höhere Polyole, Macrogol 400, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitan, Sorbitol (Ph.Eur.)

Wie Norkotral® Tema aussieht und Inhalt der Packung

Aluminium-PVC-Bliesterpackungen mit 10 Weichkapseln (N1), 20 Weichkapseln (N2), 30 Weichkapseln (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2006.

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 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. Nach spätestens zweiwöchiger Einnahme sollte 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, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung 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 Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“ und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.