

durazepam 50 mg forte • Tabletten

Wirkstoff: Oxazepam

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 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist durazepam 50 mg forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von durazepam 50 mg forte beachten?
3. Wie ist durazepam 50 mg forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist durazepam 50 mg forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist durazepam 50 mg forte und wofür wird es angewendet?

durazepam 50 mg forte ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

***durazepam 50 mg forte* wird angewendet:**

- zur ergänzenden kurzfristigen Therapie schwerer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände ausschließlich bei stationären Patienten, wenn eine hoch dosierte Einnahme von Benzodiazepinen erforderlich ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von durazepam 50 mg forte beachten?

***durazepam 50 mg forte* darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile von *durazepam 50 mg forte* sind,
- wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren oder sind,
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium),
- bei einer bestimmten schweren, krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien).

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist *durazepam 50 mg forte* für Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren nicht geeignet.

***Besondere Vorsicht bei der Anwendung von durazepam 50 mg forte* ist erforderlich bei:**

- chronischen Atemwegserkrankungen und

- kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).

Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände oder Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie sind häufig Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grundkrankheiten behoben werden.

Toleranzentwicklung:

Nach Einnahme von Benzodiazepinen über einige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit:

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen 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.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugerscheinungen begleitet (siehe folgender Absatz).

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome:

Beim Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugerscheinungen kommen.

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 (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zur Behandlung mit dem Benzodiazepin führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Gedächtnisstörungen:

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass sich der Patient z. B. an Handlungen, die er nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt hat, später nicht mehr erinnern kann. 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 Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen sowie so genannten "paradoxen" Reaktionen kommen (siehe Kapitel 4.

„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen:

durazepam 50 mg forte wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen:

durazepam 50 mg forte sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten die depressive Symptomatik verstärkt, und hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden kann. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Oxazepam beendet.

Kinder und Jugendliche:

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Oxazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte *durazepam 50 mg forte* bei Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Benzodiazepine sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens an Kinder gegeben werden. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen.

Ältere Menschen oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen:

Bei normaler Atemfunktion wirkt Oxazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist *durazepam 50 mg forte* bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, 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 Nierenfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Oxazepam abgesetzt werden (siehe Kapitel 3 "Wie ist *durazepam 50 mg forte* einzunehmen").

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte *durazepam 50 mg forte* mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von *durazepam 50 mg forte* Krampfanfälle ausgelöst werden.

Bei Einnahme von *durazepam 50 mg forte* 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 gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das Zentralnervensystem kommen:

- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika, Lithium),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika),
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Betarezeptorenblocker).

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

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom Opiattyp kann die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. Mittel gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) oder Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkranken (Antidiabetika) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher sollte der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen. In solchen Fällen ist, insbesondere vor Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Bei Einnahme von durazepam 50 mg forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit *durazepam 50 mg forte* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von *durazepam 50 mg forte* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

In der Schwangerschaft sollte Ihnen *durazepam 50 mg forte* nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit *durazepam 50 mg forte* schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von *durazepam 50 mg forte* während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Oxazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher muss bei wiederholter Einnahme abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche 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.

Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von durazepam 50 mg forte:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *durazepam 50 mg forte* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. **Wie ist durazepam 50 mg forte einzunehmen?**

Nehmen Sie *durazepam 50 mg forte* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *durazepam 50 mg forte* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *durazepam 50 mg forte* sonst nicht richtig wirken kann!

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.

Stationäre Behandlung schwerer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände:

Diese Dosierungsstärke eignet sich ausschließlich zur Anwendung im Krankenhaus, wenn hohe Dosen von Oxazepam erforderlich sind.

Die Anfangsdosis sollte 25 - 50 mg Oxazepam betragen. Danach kann die Tagesdosis erforderlichenfalls auf bis zu 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Oxazepam/Tag) gesteigert werden. Für die Dosis von 25 mg Oxazepam müssen Sie auf ein anderes Präparat ausweichen, da *durazepam 50 mg forte* nicht zur Teilung geeignet ist.

50 mg Oxazepam entsprechen 1 Tablette *durazepam 50 mg forte*.

Die Tagesgesamtdosis beträgt in der Regel 1 bis 3 Tabletten (entsprechend 50 - 150 mg Oxazepam). Sie kann auf mehrere Einzelgaben mit einer größeren Dosis zur Nacht verteilt werden.

In Ausnahmefällen können Tagesdosen bis maximal 4 Tabletten (entsprechend 200 mg Oxazepam) gegeben werden.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung. Bitte beachten Sie, dass *durazepam 50 mg forte* nicht zur Teilung geeignet ist.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Tabletten werden im Ganzen und unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Abends sollte die Einnahme nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit einem verzögerten Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nebenwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen oder Schlafstörungen auf Einzelgaben bzw. auf wenige Tage zu beschränken. Bei chronischen Krankheitszuständen richtet sich die Behandlungsdauer der Anwendung nach dem Verlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Oxazepam noch erforderlich ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Therapie die behandelten Symptome vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe auch unter "Absetzerscheinungen/Entzugssymptome" in Kapitel 2 bzw. 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Daher sollte die Behandlung 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 durazepam 50 mg forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von durazepam 50 mg forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *durazepam 50 mg forte* ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

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

Die Beurteilung des Schweregrads der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Anzeichen einer leichten Überdosierung können z. B. Benommenheit, Schläfrigkeit, geistige Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche und Blutdrucksenkung sein.

Bei schweren Vergiftungen kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen und Kreislaufschwäche kommen. In der Abklingphase der Vergiftung wurden auch Erregungszustände beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von durazepam 50 mg forte vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von durazepam 50 mg abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *durazepam 50 mg forte* nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch unter "Absetzerscheinungen/Entzugssymptome" in Kapitel 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Wie alle Arzneimittel kann durazepam 50 mg forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden.

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Die möglichen Nebenwirkungen sind gemäß ihrer geschätzten Häufigkeit aufgeführt, wobei die häufigsten zuerst genannt werden:

- Beruhigung, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit und Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit und Benommenheit (diese Erscheinungen können auch am Folgetag noch fortbestehen),
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Niedergeschlagenheit,
- zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach der Einnahme (siehe "Gedächtnisstörungen" in

- Kapitel 2),
- Bewegungs- oder Gangunsicherheit (Ataxie),
 - Blutdrucksenkung,
 - Zu- oder Abnahme des sexuellen Verlangens.

Weniger häufig wurden beobachtet:

- leichte Übelkeit, Mundtrockenheit,
- Appetitsteigerung oder -abnahme,
- Leberstörungen einschließlich Gelbsucht (Ikterus),
- Hautreaktionen,
- Muskelschwäche (Sturzgefahr!),
- Atemdämpfung, vor allem bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege, bei Patienten mit Hirnschädigung,
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten (siehe unter "Depressionen" in Kapitel 2).

Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) sowie so genannte "paradoxe Reaktionen" (z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Erregungszustände, Angst, Wut, Neigung zu Selbstmord, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen) auftreten. In diesen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Die Einnahme von Oxazepam kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Kapitel 2 unter "Abhängigkeit").

Beim Beenden der Behandlung mit Oxazepam können Absetzerscheinungen (z.B. Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe Kapitel 2 unter "Absetzerscheinungen/Entzugssymptome").

Beim Auftreten von verlangsamtem oder undeutlichem Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit sollte nach Rücksprache mit dem Arzt die Dosierung verringert werden.

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen bisher nicht für Oxazepam berichtet wurden, sind sie unter ähnlichen Wirkstoffen aufgetreten:

Zyklusstörungen, Veränderungen der Hirnströme (im EEG), Blutbildveränderungen (u.a. weitgehendes bis völliges Fehlen weißer Blutkörperchen [Agranulozytose]), verschwommenes Sehen, Doppelbilder, Unvermögen Harn und Stuhl zurückzuhalten (Inkontinenz), körperliche und geistige Regungslosigkeit (Stupor), Orientierungsstörungen, Fieber und gesteigertes Hochgefühl (Euphorie).

Informieren Sie bitte 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 durazepam 50 mg forte aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was durazepam 50 mg forte enthält:

Der Wirkstoff ist Oxazepam.

1 Tablette *durazepam 50 mg forte* enthält 50 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; vorverkleisterte Maisstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie durazepam 50 mg forte aussieht und Inhalt der Packung:

durazepam 50 mg forte sind weiße, runde flache Tabletten mit Facettenrand und der Prägung „50“ und einer Markierungsrille. Die Markierungsrille ist zwischen „5“ und „0“. Die Tabletten sind nicht zur Teilung geeignet.

durazepam 50 mg forte ist erhältlich in Originalpackungen mit 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Dezember 2009

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- 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 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; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. 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 verschwinden nach einigen Tagen bis 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.