Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Demetrin®

10 mg Tabletten

Prazepam

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 Demetrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Demetrin beachten?
3. Wie ist Demetrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Demetrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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. Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Demetrin beachten?

Demetrin darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Prazepam, andere Benzodiazepine (Arzneistoffe der gleichen Wirkstoffgruppe) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol oder 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 Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Demetrin einnehmen.

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 Selbsttötungsgefahr erhöht werden).

Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmissbrauch

Sie können nach Daueranwendung eine Verringerung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels (Toleranz) feststellen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erhöht auch die Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen von Alkohol und anderen Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alkohol oder diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Demetrin, kann zu Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt bei höherer Dosierung und Daueranwendung. Es ist auch erhöht, wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch haben.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn
– Sie illegale Drogen konsumiert haben oder derzeit konsumieren

– Sie regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig größere Mengen Alkohol konsumiert haben
– Sie in der Vergangenheit ein Verlangen hatten oder gegenwärtig das Verlangen haben, große Mengen an Arzneimitteln einzunehmen

Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur kurzzeitig angewendet und schrittweise abgesetzt werden. Vor Beginn der Behandlung sollten Sie und Ihr Arzt vereinbaren, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen werden.

Wenn Sie, nachdem sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, das Arzneimittel abrupt absetzen oder die Dosierung schnell reduzieren, können Entzugserscheinungen auftreten. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Behandlung beendet werden kann. Manche Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Entzugserscheinungen können Kopfschmerzen, Krämpfe, Zittern, Muskel- und Bauchkrämpfe, Erbrechen, Übelkeit, Schwitzen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Muskelschmerzen, Angstgefühl, Anspannung, Schlaflosigkeit, Unruhe, depressive Verstimmung, Schwindelgefühl, Verwirrtheit und Reizbarkeit umfassen. Schwerwiegendere Entzugserscheinungen und -symptome, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, können sein: Gefühl der Loslösung oder Entfremdung von sich selbst und der Außenwelt, übermäßige Geräuschwahrnehmung,

Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Extremitäten, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt, unwillkürliche Bewegungen, Erregungszustände, gesteigerte Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Panikattacken, übersteigerte Reflexe, Verlust der Fähigkeit, sich an aktuelle Ereignisse zu erinnern, Anstieg der Körpertemperatur, Delirium tremens (gekennzeichnet durch Halluzinationen, schwere Verwirrtheit, starkes Zittern, Angstzustände, Herzklopfen und Schweißausbrüche), Halluzinationen, Depression, Manie, Psychose, epileptische Anfälle und Suizidgedanken/ -versuch.

Ihre Symptome, für die Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, können auch für kurze Zeit wieder auftreten (Rebound-Phänomene).

Sie dürfen Demetrin nicht an Familie oder Freunde weitergeben. Bewahren Sie dieses Arzneimittel sicher auf, damit es anderen nicht schadet.

Amnesie

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

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4). Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollten Sie die Behandlung mit Demetrin nach Anweisung Ihres Arztes beenden.

Spezifische Patientengruppen

Ältere Menschen reagieren oft empfindlicher auf Demetrin als andere Patienten.

Für ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit Kreislauf- oder chronischer Ateminsuffizienz oder mit hirnorganischen Veränderungen wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

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

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Demetrin auszuschließen.

Einnahme von Demetrin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentraldämpfender Arzneimittel kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen, z. B.:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Narkosemittel, einschließlich Lachgas
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (Opioide)
- Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- blutdrucksenkende Mittel, insbesondere Betablocker

Die gleichzeitige Anwendung von Demetrin und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Demetrin zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden, insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

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

Ranitidin und Famotidin, die als H_2-Rezeptoren-Blocker 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 Verstoffwechselung 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.

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

Einnahme von Demetrin zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

Die Anwendung von Demetrin während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. 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 1. 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 (sogenanntes „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 abgestillt werden.

In tierexperimentellen Studien an männlichen Ratten wurde eine verringerte Zeugungsfähigkeit beobachtet. Bei weiblichen Ratten zeigte sich eine verringerte Paarungsbereitschaft und Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefahrvolle 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.

Demetrin enthält Lactose

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

Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung und die Häufigkeit der täglichen Einnahme des Arzneimittels sowie die Dauer Ihrer Behandlung mit Demetrin beraten, damit Sie die niedrigste mögliche Dosis über die kürzeste mögliche Zeit einnehmen, da das Risiko besteht, dass Sie abhängig werden. Sie sollten die Ihnen verschriebene Dosis nicht ändern oder überschreiten. Zum Beenden der Behandlung sollte die Dosierung in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduziert werden. Dadurch wird das Risiko von Entzugserscheinungen verringert, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

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

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 1½ 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. 1 Glas Wasser) einnehmen. Dennoch empfiehlt es sich, die Tabletten je nach individueller Verträglichkeit entweder vor oder nach den Mahlzeiten einzunehmen, da 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) 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 Dauer der Behandlung nach dem Krankheitsverlauf. In solchen Fällen sollte Ihr Arzt nach 2-wöchiger 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). 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 von Demetrin eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung oder Vergiftung mit Demetrin ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Giftnotruf) um Rat zu fragen.

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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Demetrin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 sogenannte Absetzphänomene auftreten können (siehe Abschnitt 4). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verwirrtheit, lebhafte Träume

Nicht bekannt: Arzneimittelmissbrauch, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2 „Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmissbrauch“)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: unerwünschte Müdigkeit am Tag (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: erschwerte und vermehrte Blasenentleerung, Inkontinenz

Selten: Schwierigkeiten zum Beginn der Blasenentleerung, krankhaft erhöhte Urinmenge

Sehr selten: Minderung des Geschlechtstriebs

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: mangelnde sexuelle Erregbarkeit, Impotenz

Sehr selten: Menstruationsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung, Schwächegefühl

Nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Prazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde), Arzneimittelentzugssyndrom (siehe Abschnitt 2 „Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmissbrauch“)

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 Selbsttötungsneigung, Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen auftreten. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollten Sie die Behandlung mit Demetrin nach Anweisung Ihres Arztes beenden.

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 hervortreten (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 sogenannten „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 (selbst in therapeutischen Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei Beenden der Therapie können deshalb

Entzugserscheinungen und Rebound-Phänomene auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Auch eine psychische Abhängigkeit kann auftreten. Fälle von Benzodiazepin-Missbrauch wurden berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Demetrin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Demetrin enthält

Der Wirkstoff ist: Prazepam

1 Tablette enthält 10 mg Prazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Demetrin enthält Lactose“), 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 jeweils 10, 20 oder 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

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 oder 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 Benzodiazepinen 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.

palde-3v26dem-t-10

PatientenInfo-Service /