

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Remestan mite 10 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Temazepam

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

# **1. Was ist Remestan mite und wofür wird es angewendet?**

---

Remestan mite ist ein Schlafmittel. Der Wirkstoff Temazepam ist eine Substanz aus der Klasse der Benzodiazepine.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

## **Remestan mite wird angewendet bei:**

Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remestan mite beachten?

---

### **Remestan mite darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Temazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schweren Störungen der Atemfunktion
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien)
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Remestan mite einnehmen.

## Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie Ihre Dosis Schritt für Schritt verringert wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel länger einnehmen, wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen.

## Toleranzentwicklung

Wenn Sie dieses Arzneimittel wiederholt über einige Wochen anwenden, kann die Wirkung nachlassen.

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.

## Abhängigkeit

Die Anwendung von Remestan mite (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch vorgekommen ist, da das Risiko einer Abhängigkeit dann größer ist. Deshalb ist

Remestan mite bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

### Entzugssymptome

Ein plötzlicher Therapieabbruch kann Entzugerscheinungen hervorrufen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Nach Absetzen dieses Arzneimittels kann vorübergehend „Rebound-Schlaflosigkeit“ auftreten, wobei die Schlaflosigkeit, die zu einer Behandlung mit Remestan mite führte, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftritt.

Das Risiko von Entzugerscheinungen und Rebound-Effekten ist nach einem plötzlichen Therapieabbruch höher. Daher wird Ihr Arzt die Dosierung zum Therapieende schrittweise verringern.

### Amnesie

Remestan mite kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) hervorrufen.

Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

### Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Reaktionen wie Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangepasstes, abnormales Verhalten und andere Verhaltensstörungen (ungewöhnliches Verhalten) sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen bekannt. Sollte dies auftreten, sprechen Sie direkt mit Ihrem Arzt, da die Anwendung von Remestan mite in diesem Fall beendet werden sollte. Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist bei älteren Menschen erhöht.

### Besondere Patientengruppen

#### *Kinder und Jugendliche*

Remestan mite darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Remestan mite darf nicht eingenommen werden“).

#### *Ältere Patienten, geschwächte Patienten*

Bei älteren Patienten und bei geschwächten Patienten, besonders 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 „Wie ist Remestan mite einzunehmen?“).

### *Andere besondere Patientengruppen*

Wenn Sie an chronischen Atemstörungen leiden, wird Ihr Arzt die Dosierung verringern, da sonst eine weitere Verschlechterung der Atemprobleme auftreten könnte (siehe auch Abschnitt 2, oben „Remestan mite darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie an Störungen der Leber- oder Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Remestan mite äußerst vorsichtig beginnen bzw. die Dosierung verringern (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Remestan mite einzunehmen?“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Enzephalopathien (Funktionsstörung des Gehirns) sollten nur mit Vorsicht mit Benzodiazepinen behandelt werden, weil diese Arzneimittelgruppe hepatische Enzephalopathie (leberbedingte Gehirnfunktionsstörungen) verschlechtern können.

Bei Patienten mit bereits bestehenden Anfallsleiden oder bei Patienten, die Arzneimittel zur Reduzierung der Krampfanfälligkeit (z.B. Antiepileptika oder Antidepressiva) einnehmen, können häufiger Krampfanfälle auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Depressionen leiden. Remestan mite wird nicht zur primären Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen.

Bei Patienten mit Depressionen sollte Remestan mite nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da vorhandene Depressionen demaskiert werden können, was zu Suizidversuchen führen kann.

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.

### **Einnahme von Remestan mite zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Remestan mite beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)  
Bei gleichzeitiger Anwendung von diesen Arzneimitteln (Antiepileptika, insbesondere Hydantoinderivate oder Barbiturate), können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)
- Die gleichzeitige Gabe mit Natriumoxybat (Substanz, die bei bestimmten Formen von Schlafstörungen angewendet wird) kann zu einer verstärkten Atemdepression führen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien (muskelerlassende Mittel) kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertonika, Betarezeptorenblocker)
- Substanzen, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen verstärken.

Hierzu zählen z.B. H<sub>2</sub>-Blocker wie Cimetidin, Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol, Kontrazeptiva („Pille“), Makrolidantibiotika wie Erythromycin.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (z.B. Theophyllin und Aminophyllin) kann die zentraldämpfende Wirkung von Remestan mite abgeschwächt werden.

Die Kombination mit starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei älteren Patienten ist eine besondere Überwachung notwendig.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Remestan 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 Remestan 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 opiodhaltigen 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.

### **Einnahme von Remestan mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Während der Behandlung mit Remestan mite sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung dieses Arzneimittels in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

In der Schwangerschaft sollte Temazepam nicht angewendet werden, da für eine Anwendung bei schwangeren Frauen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Remestan mite 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 Remestan mite 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 Remestan mite in der Stillzeit nicht angewendet werden. Bei wiederholter Einnahme oder Einnahme hoher Dosen muss abgestellt werden.

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

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer und nach gleichzeitiger Einnahme von Alkohol (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von Remestan mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Remestan mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol“).

### **Remestan mite enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 3,0-4,8 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

### **3. Wie ist Remestan mite einzunehmen?**

---

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1-2 Weichkapseln Remestan mite (entsprechend 10-20 mg Temazepam) als Tageshöchstdosis ein. In Ausnahmefällen kann die Dosis vom Arzt auf 3-4 Weichkapseln (entsprechend 30-40 mg Temazepam) erhöht werden.

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

Die Einnahme sollte nicht auf vollen Magen erfolgen, da Sie sonst mit einem verzögerten Wirkungseintritt und 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 von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion, chronischer Atemschwäche oder hirnorganischen Veränderungen sollte die Therapie mit 1 Weichkapsel Remestan mite als Tageshöchstdosis begonnen werden, um die Möglichkeit dosisabhängiger Nebenwirkungen zu reduzieren. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vorsichtig erhöht werden. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Remestan mite nicht eingenommen werden.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln kurz (ca. ½ Stunde) vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

### 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 (siehe Abschnitt 2, oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Wenn Sie eine größere Menge von Remestan mite eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, den Vergiftungsnotruf oder einen Apotheker oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.

Eine Überdosierung mit Remestan mite ist im Allgemeinen nicht lebensbedrohend, es sei denn, dass sie zusammen mit weiteren zentral dämpfenden Wirkstoffen, einschließlich Alkohol eingenommen wurde (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Remestan mite beachten?“ / „Einnahme von Remestan mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“ / „Einnahme von Remestan mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol“).

### Symptome einer Überdosierung

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

Die Einnahme höherer Dosen kann zum Tiefschlaf bis hin zur Bewusstlosigkeit (in seltenen Fällen zum Tod), zu Störungen der Atemfunktion und zum Kreislaufkollaps führen.

### Therapie der Überdosierung

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

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können vom Arzt weitere Maßnahmen eingeleitet werden, wie die Gabe von Aktivkohle, Magenspülung, Kreislaufstabilisierung und Intensivüberwachung.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise Flumazenil als Antidot geben (ein Arzneimittel, das die pharmakologischen Wirkungen von Benzodiazepinen rückgängig macht).

### **Wenn Sie die Einnahme von Remestan mite vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Remestan mite abbrechen**

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

Die Behandlung sollte niemals plötzlich, sondern entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes durch schrittweise Verringerung der Dosierung beendet werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Remestan mite beachten?“ / „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und auch unter „Entzugssymptome“ im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

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

### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Verwirrtheitszustand, Schwindelgefühl
- Muskelschwäche
- Müdigkeit
- Benommenheit (auch am folgenden Tag)

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerte Aufmerksamkeit, herabgesetztes Reaktionsvermögen, Kopfschmerzen

- Störungen der sexuellen Erregung (z.B. Änderungen des sexuellen Verlangens, Impotenz, Orgasmusstörungen), gedämpfte Emotionen.

Die genannten Reaktionen können bei der Anwendung von Benzodiazepinen, meist bei älteren Patienten, auftreten. In solchen Fällen sollte die Behandlung in Absprache mit dem behandelnden Arzt beendet werden.

- Störungen des Magen-Darm-Traktes, Übelkeit
- Hautreaktionen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Atemdepression, insbesondere während der Nacht

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (z.B. Doppelbilder, verschwommenes Sehen)

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

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

- Erkrankungen des Blutes, z.B. verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), stark verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen und anaphylaktoiden Reaktionen (plötzliche, schwere allergische Reaktionen, einhergehend mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesichtsbereich, Übelkeit, Schwindel, Atemnot, Herzrasen, bis hin zu Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock)
- Unangemessen hohe Ausschüttung von Antidiuretischem Hormon (SIADH), die zu einer vermehrten Rückresorption von Wasser und zu einem Natriummangel im Blut führt. Dies kann Symptome wie beispielsweise Kopfschmerz, Verwirrtheit und Krampfanfälle hervorrufen.
- Halluzinationen, Enthemmung, euphorische Stimmungen, Unruhe, Schlafstörungen, paradoxe Reaktionen wie z.B. Aggressivität, Reizbarkeit, Wut, Alpträume, geistig-seelische Störungen, wie z.B. Wahnvorstellungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, wie z.B. Feindseligkeit.

Demaskierung von bereits vorhandenen Depressionen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Physische und psychische Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die genannten Reaktionen können bei der Anwendung von Benzodiazepinen, meist bei älteren Patienten, auftreten. In solchen Fällen sollte die Behandlung in Absprache mit dem behandelnden Arzt beendet werden.

- Entzugssyndrome oder Reboundeffekte nach Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt 2).
- Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie), Zittern, Drehschwindel, Störungen des Sprechens (Dysarthrie), z.B. verwaschene Sprache
- Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Gelbsucht, Anstieg der Leberwerte (z.B. erhöhter Bilirubingehalt, Anstieg der Transaminasen, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut)
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Remestan mite nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

### Abhängigkeit und Entzugssymptome

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. 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.

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

### Besondere Hinweise

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Remestan mite aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Remestan mite enthält**

Der Wirkstoff ist Temazepam. Jede Weichkapsel Remestan mite enthält 10 mg Temazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Macrogol 400, Glycerol 85 %, D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch (0-6 %/25-40 %/20-30 %/12,5-19 %).

### **Wie Remestan mite aussieht und Inhalt der Packung**

Die Weichkapseln sind oval, farblos und klar und sind in Packungen mit 10 und 20 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
D-61352 Bad Homburg

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
D-48159 Münster

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

---

**ZUR BEACHTUNG FÜR DEN PATIENTEN**

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z.B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-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 im Allgemeinen 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 nie an andere weiter.