

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten**

### **Bromazepam Genericon 3 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Bromazepam

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

### **1. WAS IST BROMAZEPAM GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bromazepam Genericon löst in niedriger Dosierung Angst, Spannung und Nervosität, in höherer Dosierung wirkt es beruhigend und muskelentspannend.

Bromazepam ist ein Benzodiazepin, welches seine Wirkung über spezifische Rezeptoren im Nervensystem entfaltet. Durch Bindung an diese Rezeptoren wird die Hemmwirkung eines körpereigenen Stoffes auf die Erregungsüberleitung in den Nerven verstärkt. Psychische Entspannung und Beseitigung von Angst- und Spannungszuständen sind die Folge.

Bromazepam Genericon wird angewendet:

- bei Angst- und Spannungszuständen
- bei ängstlichen Verstimmungen bei Depressionen
- bei Nervosität
- bei Erregung
- bei Unruhe
- als Unterstützung in der Therapie von Psychoneurosen

Bromazepam Genericon wird ebenso angewendet bei durch Angst und Spannung verursachten körperlichen Beschwerden:

- des Herz-Kreislauf-Systems: Herzrasen, Herzschmerzen, Blutdrucksteigerung
- des Atmungsapparates: beschleunigte Atmung und Atemnot
- des Magen-Darmtraktes: z.B. Reizkolon (= abwechselnd Durchfälle und Verstopfung), Colitis ulcerosa (zur Blutung neigende Dickdarmentzündung), Bauchschmerzen und -krämpfe, Blähungen, Durchfall
- der Harn- und Geschlechtsorgane: z.B. Reizblase, gehäufte Harndrang, Regelschmerzen
- Angst- und Spannungszustände im Rahmen von chronischen Organerkrankungen

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BROMAZEPAM GENERICON BEACHTEN?**

**Bromazepam Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, gegen die Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Atemwege (respiratorische Insuffizienz, Schlafapnoe-Syndrom) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, da Benzodiazepine eine hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die von der Leber ausgeht) auslösen können.
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- bei schweren Schockzuständen.
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie mit Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate).

Ferner darf der Arzt Bromazepam Genericon Neugeborenen in den ersten 30 Lebenstagen nicht verabreichen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Es empfiehlt sich, die erste Einnahme von Bromazepam Genericon an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vorzunehmen.

Nach wiederholter Anwendung über wenige Wochen kann ein Verlust der Wirksamkeit von Bromazepam Genericon auftreten.

Vermeiden Sie unbedingt Alkoholgenuss und auch die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln, da es zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen und zu einer Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen kann; dies ist auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Bromazepam Genericon möglich.

Wenn Sie von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig sind oder waren, ist die Einnahme von Bromazepam Genericon nur in seltenen Ausnahmesituationen und nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle möglich.

Die Einnahme von Bromazepam oder verwandter Substanzen (Benzodiazepine) kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung. Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, starken Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit, Schwitzen, Muskelzittern, verstärktem und beschleunigtem Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenkrämpfen. In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder Krämpfe.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Bromazepam Genericon nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn

- Beruhigungsmittel wie Bromazepam Genericon gleichzeitig mit Schlafmitteln angewendet werden,
- höhere Dosen verabreicht werden,
- Bromazepam Genericon plötzlich abgesetzt wird.

Ferner können bei Behandlungsabbruch die Zustände, die zur Anwendung von Bromazepam Genericon geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren. Sie können von Stimmungsveränderung, Angst, Schlaflosigkeit und Unruhe begleitet sein. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam Genericon langsam beendet.

Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Sollte die Wirksamkeit von Bromazepam Genericon während einer länger dauernden Behandlung nachlassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Arzneimittelabhängigkeit.

Bromazepam Genericon lindert nur die Beschwerden von Angst- und Spannungszuständen, beseitigt aber nicht deren Ursachen. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Nach zweiwöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit erhöht.

Ferner ist es möglich, dass eine „anterograde Amnesie“ eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen. Eine Amnesie wird zumeist einige Stunden nach der Einnahme beobachtet. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie darauf achten, dass Sie nach der Einnahme von Bromazepam Genericon 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Nur vereinzelt - insbesondere bei älteren Patienten und Kindern - wurden nach der Gabe von Bromazepam unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Bromazepam entgegengesetzte Reaktionen beobachtet, wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Angst, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam Genericon langsam beendet.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an einer Störung der Herz- und Atemfunktion, eingeschränkter Leberfunktion und/oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden, aber auch, wenn Sie älter und geschwächt sind.

Bromazepam Genericon darf nur unter besonderer Vorsicht bei Bewegungs- und Koordinationsstörungen (spinalen und zerebellären Ataxien) angewendet werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.

Ihr Arzt wird Sie wiederholt kontrollieren,

- wenn bei Ihnen Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit besteht,
- wenn Sie an bestehender Herzschwäche oder niedrigem Blutdruck leiden.

Bei länger andauernder, höher dosierter Gabe werden Kontrollen von Blutbild und Leberfunktion empfohlen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen für die Behandlung von Angst- und Spannungszuständen vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur bei zwingender Notwendigkeit und

sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Ferner ist zu beachten, dass Kinder unter 6 Jahren Bromazepam Genericon in der Regel nicht einnehmen sollen.

### **Einnahme von Bromazepam Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Arzneimittel und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Bromazepam Genericon einnehmen dürfen, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Bromazepam Genericon mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln und/oder Alkohol kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung, einschließlich schwerer Dämpfung sowie Beeinträchtigung der Atemfunktion und/oder Herzfunktion kommen.

Dazu gehören: Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (z.B. Depressionen) und angstlösend wirkende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel. Diese Wechselwirkungen können auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Bromazepam Genericon auftreten. Dies wirkt sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

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

Wenn Ihr Arzt jedoch Bromazepam Genericon zusammen mit Opioiden verschreibt, ist die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

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 Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Es besteht die Möglichkeit, dass Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Bromazepam Genericon verstärken. Dazu gehören z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Azolantimykotika), Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Proteaseinhibitoren) oder manche Antibiotika (Makrolide). Bei der gleichzeitigen Verabreichung von bestimmten Schmerzmitteln kann es zu gesteigerter Euphorie kommen, wodurch die psychische Abhängigkeit gesteigert wird.

Ferner können mit Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren), Propranolol (zur Behandlung von Bluthochdruck), Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen) und Omeprazol (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) Wechselwirkungen auftreten.

### **Einnahme von Bromazepam Genericon zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Bromazepam Genericon ist unbedingt auf Alkohol zu verzichten, da es durch Alkohol zu einer Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen von Bromazepam Genericon kommen kann.

### **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.

Über die Anwendung von Bromazepam Genericon während Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden.

### **Schwangerschaft:**

Das Missbildungsrisiko nach Einnahme therapeutischer Dosen von Bromazepam im ersten Drittel der Schwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben.

Insbesondere ab dem 6. Monat der Schwangerschaft wird Ihnen Ihr Arzt Bromazepam Genericon nur dann verschreiben, wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt.

Wenn dies der Fall ist und Bromazepam Genericon in einer späten Phase der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, können beim Neugeborenen Beschwerden wie niedriger Muskeltonus und Trinkschwäche auftreten („floppy infant syndrom“). Bei hohen Dosen kann es außerdem zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemschwäche sowie Atemstillstand kommen. Die wiederholte Einnahme von Bromazepam Genericon im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu physischer Abhängigkeit und zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

#### Stillzeit:

Während der Stillzeit darf Bromazepam Genericon nicht eingenommen werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und zu Dämpfung, Saugschwäche und Gewichtsverlust beim Säugling führt. Bei notwendiger regelmäßiger Anwendung wird Abstillen empfohlen.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit. Daher ist beim Lenken eines Fahrzeugs und/oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bitte beachten Sie, dass sich – vor allem zu Beginn der Behandlung – Müdigkeit, verminderte Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit (Sedierung), Gedächtnislücken (Amnesie) und verschlechterte Muskelfunktion nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken können. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher dürfen Sie erst dann ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie ausreichend geschlafen haben (Schlafdauer 7-8 Stunden) und nicht mehr die oben beschriebenen Nebenwirkungen verspüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

#### **Bromazepam Genericon enthält Lactose-Monohydrat.**

Bitte nehmen Sie Bromazepam Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Bromazepam Genericon enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **Bromazepam Genericon enthält den Azo-Farbstoff Azorubin (E122).**

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. WIE IST BROMAZEPAM GENERICON 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.

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen. Er wird die Behandlung mit möglichst niedriger Dosis beginnen, langsam bis zur optimal wirksamen und verträglichen Dosis steigern und dabei folgendes Schema beachten:

- Erwachsene

Die Dosierung liegt im Bereich von ein- bis dreimal 1,5-3 mg (= ½-1 Filmtablette) täglich. Im Krankenhaus kann die Dosierung jedoch auch höher festgesetzt werden, und zwar auf 6 mg bis maximal 12 mg täglich (= 2 bis maximal 4 Filmtabletten täglich).

- Ältere und/oder körperlich geschwächte Personen und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Störung der Kreislauf- und Atemfunktion oder eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion brauchen aufgrund individueller Unterschiede in der Empfindlichkeit niedrigere Dosen. Sie erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung.

- Kinder über 6 Jahre (20 kg) und Jugendliche

Über die Anwendung von Bromazepam Genericon bei Kindern und Jugendlichen muss unbedingt der Arzt entscheiden; er wird daher auch die entsprechenden Anweisungen für die Dosierung erteilen.

Beachten Sie, dass Kinder unter 6 Jahren Bromazepam Genericon in der Regel nicht einnehmen sollen.

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am besten vor oder während einer Mahlzeit ein. Wenn Ihnen Bromazepam Genericon als Schlafmittel verordnet wurde, soll die Einnahme nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst die schlaffördernde Wirkung verzögert wird und – abhängig von der Schlafdauer – mit erhöhter Nebenwirkungsfahr am nächsten Morgen zu rechnen ist.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Bromazepam Genericon nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig an. Je nach dem Krankheitsbild wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Bromazepam Genericon angewendet werden soll. Nach 2 Wochen täglicher Einnahme soll Ihr Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis klären, ob die Einnahme von Bromazepam Genericon weiterhin notwendig ist. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Bromazepam Genericon einnehmen sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen. Bromazepam Genericon soll nicht länger als 8-12 Wochen hindurch eingenommen werden. Falls eine längere Behandlung notwendig ist, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell raten, einen Spezialisten zu konsultieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge Bromazepam Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie mehr als die verordnete Menge der Filmtabletten eingenommen haben, ist der Arzt sofort zu informieren.

Bei einer Überdosierung von Bromazepam Genericon kommt es zu starker Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit (Lethargie), Benommenheit, ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination, Sprechstörungen und „Augenzittern“. In weiterer Folge treten gelegentlich Blutdruckabfall, schwere Atembeschwerden, undeutliches Sprechen, eingeschränkte Reflexe und selten Bewusstlosigkeit (Koma) auf. Dies kann sehr selten auch zum Tod führen. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ebenfalls ernsthaftere Auswirkungen haben.

Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Bromazepam Genericon eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt.

### Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam Genericon abbrechen**

Zur Vermeidung von Entzugerscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Bromazepam Genericon nicht eigenmächtig abbrechen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich 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 der Anwendung als Schlafmittel kann es tagsüber zu Dämpfung kommen.

Weitere Nebenwirkungen sind unerwünschte starke Abgeschlagenheit, Muskeler schlaffung und - insbesondere bei älteren und körperlich geschwächten Patienten - Benommenheit, Behinderung des Erinnerungs- und Merkvermögens, Störung der Bewegungsabläufe, Gangstörungen oder Verwirrtheit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>häufig</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>gelegentlich</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>selten</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>sehr selten</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Bromazepam häufig auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelschwäche: tritt überwiegend zu Therapiebeginn auf und geht üblicherweise bei fortgesetzter Einnahme zurück.
- Müdigkeit: tritt vorwiegend zu Therapiebeginn auf und vergeht nach längerer Einnahme.

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten (d.h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot bis zum Schock; allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- Verwirrungszustände, Desorientiertheit, emotionale Störungen und Stimmungsveränderungen treten vorwiegend zu Therapiebeginn auf, gehen aber üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung wieder zurück. Andere beobachtete Nebenwirkungen sind Gleichgültigkeit und Antriebslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Reizbarkeit und Depression. Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Bromazepam entgegengesetzte Reaktionen wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, Nervosität, Angst, abnormale Träume, Hyperaktivität, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Bromazepam beobachtet. Diese Erscheinungen können schwerwiegend ausfallen und treten insbesondere bei älteren Patienten und Kindern auf. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam Genericon langsam beendet. Bei einer vorbestehenden Depression kann es durch die Einnahme von Bromazepam Genericon zu einem Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen.

- Schwindel, Kopfschmerzen, Seh- und Sprechstörungen, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung und Bewegungsstörungen. Diese Erscheinungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und gehen üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung zurück. Ferner ist es möglich, dass eine „anterograde Amnesie“ eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben, dies kann besonders einige Stunden nach der Einnahme auftreten. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen.
- Blutdruckabfall, Herzschwäche/Herzversagen, einschließlich Herzstillstand
- Verminderung der Atemfrequenz
- Doppelbilder; diese treten überwiegend zu Behandlungsbeginn auf und vergehen nach längerer Einnahme.
- Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Stuhlverstopfung oder Durchfall; Übelkeit und Erbrechen treten vorwiegend zu Therapiebeginn auf, gehen aber üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung wieder zurück.
- Harnverhalten (erschwerter Harnabgang), Unvermögen, den Harn zu halten (Inkontinenz)
- Hautausschläge, Juckreiz, Nesselausschlag und Hautreaktionen
- Verstärkung oder Verminderung der sexuellen Erregbarkeit (Libidostörung), leichtere Regelstörungen

Die Einnahme von Bromazepam Genericon kann, wie bei allen Benzodiazepin-haltigen Präparaten, zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit, in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen und auch bei der üblichen Dosierung, auftreten. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann Entzugserscheinungen oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Bromazepam Genericon geführt haben, zur Folge haben.

Es liegen Berichte vor, dass es bei Patienten, die Arzneimittel wie Bromazepam Genericon einnehmen, zu Stürzen und Knochenbrüchen gekommen ist. Das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigend wirkende Arzneimittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, und bei älteren Patienten erhöht.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST BROMAZEPAM GENERICON AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Bromazepam Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Bromazepam. Jede Filmtablette enthält 3 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

#### Hülle:

Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Azorubin Aluminiumlack (E122).

### Wie Bromazepam Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Bromazepam Genericon sind rosa gefärbte, runde Filmtabletten, flach gewölbt mit Bruchkerbe.

Bromazepam Genericon ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19858

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

Überdosierung:

Entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten muss die Beobachtung aller Vitalfunktionen und Bereithaltung allgemeiner unterstützender Maßnahmen gewährleistet sein.

Es kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer oder das zentrale Nervensystem betreffender Erscheinungen notwendig sein.

Nach oraler Einnahme einer Überdosis von Benzodiazepinen ist (innerhalb einer Stunde)

Erbrechen auszulösen, sofern der Patient bei Bewusstsein ist. Bei bewusstlosen

Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angezeigt.

Um eine weitere Resorption zu verhindern, empfiehlt sich der Einsatz von Aktivkohle (innerhalb von 1-2 Stunden). Bei benommenen Patienten ist bei Aktivkohleanwendung ein Schutz der Atemwege unerlässlich. Die kardiorespiratorischen Funktionen sind intensiv zu überwachen.

Bei der Behandlung jeglicher Arzneimittelüberdosierung ist daran zu denken, dass möglicherweise mehrere Wirkstoffe eingenommen wurden. Im Falle einer Kombination mit anderen zentral dämpfenden Substanzen kann eine Magenspülung notwendig sein, jedoch

nicht als Routinebehandlung. Bei bewusstlosen Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angebracht.

Bei schwerer Dämpfung des ZNS muss an den Einsatz des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil gedacht werden, der nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden darf. Die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Flumazenil muss mit extremer Vorsicht in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), eingesetzt werden. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.

Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe veröffentlichte Fachinformationen.