

# Bromazanyl 6 mg Tabletten

**Wirkstoff: Bromazepam**

**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 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Bromazanyl 6 und wofür wird es angewendet?

Bromazanyl 6 ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

### Bromazanyl 6 wird angewendet

zur Behandlung von Beschwerden, die durch akute und chronische Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände ausgelöst wurden.

Die Anwendung von Bromazanyl 6 als Schlafmittel ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine Beruhigung am Tage erforderlich ist.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazanyl 6 beachten?

### Bromazanyl 6 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromazanyl 6 sind
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln oder Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung
- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf
- bei schwerer chronischer Beeinträchtigung der Atmung

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazanyl 6 ist erforderlich bei

- Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3)
- Kreislauf- und Atemschwäche (siehe Abschnitt 3)
- Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (siehe Abschnitt 3).

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer Behandlung mit Arzneimitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Bromazanyl 6 sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Bromazanyl 6 verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauffunktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Bromazanyl 6 über wenige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

### Abhängigkeit

Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Anwendung von Bromazanyl 6 zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen 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.

### Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet.

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, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnes-täuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

### Gedächtnisstörungen

Bromazanyl 6 kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. 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 Bromazanyl 6 kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnes-täuschungen sowie zu einer Wirkungskehr, so genannten „paradoxen“ Reaktionen (z. B. akute Erregungszustände, Angst, Selbsttötungsgefahr, Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe), kommen.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt über die Beendigung der Behandlung mit Bromazanyl 6 entscheiden.

### Psychosen

Bromazanyl 6 wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

### Depressionen

Bromazanyl 6 sollte nicht zur alleinigen Behandlung von krankhaft trauriger Verstimmtheit (Depressionen) oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt, und hierdurch die Selbsttötungsgefahr erhöht werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Bromazanyl 6 beendet.

### Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bromazepam bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Bromazanyl 6 bei Kindern und Jugendlichen nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

### Ältere und geschwächte Patienten

Von Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. bronchisch verengten Atemwegen, ist Bromazanyl 6 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 Nieren- und Leberfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Bromazanyl 6 abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3 „Dosierung“).

### Einnahme von Bromazanyl 6 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 einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika).

### Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dauerhaft folgende Arzneimittel einnehmen

- Mittel gegen zu hohen Blutdruck (zentral wirksame Antihypertonika, Beta-Rezeptorenblocker)
- blutgerinnungshemmende Mittel
- Mittel zur Stärkung der Herzkraft (herzwirksame Glykoside)
- Arzneimittel, zur Behandlung von Asthma bronchiale (Methylxanthine)
- schwangerschaftsverhütende Mittel („Pille“)

Art und Umfang von Wechselwirkungen sind nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bromazanyl 6 und diesen Arzneimitteln, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann verstärkt werden. Insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es dadurch zu erhöhter Sturzgefahr kommen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom Opiattyp kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung führen und damit die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Arzneistoffe, die bestimmte Leberenzyme hemmen, können die Wirkung von Bromazanyl 6 verstärken oder verlängern (z. B. Cimetidin oder Omeprazol [Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren]).

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam, dem Wirkstoff in Bromazanyl 6, aus dem Körper müssen Sie auch nach Behandlungsende noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

### Einnahme von Bromazanyl 6 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Bromazanyl 6 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

#### Schwangerschaft

Sie sollten Bromazanyl 6 während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Die Einnahme von Bromazanyl 6 in höherer Dosierung vor und während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u. a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

#### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Bromazanyl 6 nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass der Wirkstoff Bromazepam in die Muttermilch übergeht. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt werden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen oder andere gefährvolle Tätigkeiten auswirken. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Bromazanyl 6 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bromazanyl 6 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Bromazanyl 6 einzunehmen?

Nehmen Sie Bromazanyl 6 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter und Gewicht, der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie Ihrem persönlichen Ansprechen auf das Arzneimittel. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

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

#### Ambulante Behandlung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal ½ Tablette Bromazanyl 6 (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen, ein.

Diese Dosis kann vom Arzt auf 1 Tablette Bromazanyl 6 (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazanyl 6 bis zum nächsten Abend an, sodass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind.

Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 1½ Tabletten (entsprechend 9 mg Bromazepam), in Einzelfällen auf bis zu 2 Tabletten (entsprechend 12 mg Bromazepam) gesteigert werden. Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht.

