

Tranxilium® 10 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Dikaliumclorazepat

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tranxilium 10 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tranxilium 10 mg beachten?
3. Wie ist Tranxilium 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranxilium 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRANXILIUM 10 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tranxilium 10 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen. Der Wirkstoff Dikaliumclorazepat ist ein Benzodiazepin.

Tranxilium 10 mg wird angewendet

Zur symptomatischen Behandlung akuter oder chronischer Spannung-, Erregungs- und Angstzustände.

Zur Vorbehandlung (Prämedikation) vor diagnostischen oder operativen Eingriffen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRANXILIUM 10 MG BEACHTEN?**Tranxilium 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dikaliumclorazepat sowie andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Tranxilium 10 mg sind,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Abhängigkeitserkrankung (Alkohol, Medikamente, Drogen) bekannt ist,
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, einem Schlaf- oder Schmerzmittel oder mit Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium),
- wenn bei Ihnen schwere Störungen der Lungenfunktion vorliegen (dekompensierte respiratorische Insuffizienz),
- wenn bei Ihnen ein Aussetzen der Atmung während des Schlafes oder eine schlafbezogene Atemstörung (Schlafapnoe-Syndrom) bekannt ist,
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) bekannt sind,
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung, bekannt sind,
- bei Störungen der Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxien).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tranxilium 10 mg ist geboten bei:

- chronischen Atemwegserkrankungen.

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

Wenn Sie wegen Sodbrennen, erhöhter Magensäureproduktion oder Magengeschwüren mit anderen Arzneimitteln, wie Antazida oder Histamin-H₂-Rezeptorenblocker (z. B. Cimetidin), dauerhaft behandelt werden, kann die Aufnahme, der Abbau und/oder die Ausscheidung des Wirkstoffes von Tranxilium 10 mg verändert sein. Informieren Sie deshalb Ihren behandelnden Arzt über die Arzneimittel, die Sie gerade einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Abhängigkeit

Tranxilium 10 mg besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr der Entwicklung einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Einnahme besonders hoher Dosen, sondern auch für den empfohlenen Dosierungsbereich.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Tranxilium 10 mg sowie andere Benzodiazepine nicht einnehmen, ausgenommen in seltenen, nur vom Arzt zu beurteilenden Situationen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Eine gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffgruppe (Benzodiazepine) erhöht die Gefahr der Entwicklung einer Abhängigkeit.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe Absatz „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Toleranzentwicklung

Ein längerfristiger Gebrauch von Tranxilium 10 mg (über einige Wochen) kann dazu führen, dass die Wirkung von Tranxilium 10 mg nachlässt (Toleranz). Erhöhen Sie daher auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Bei vorbestehender Alkohol- oder Barbituratabhängigkeit ist eine wechselseitige Abschwächung der Wirksamkeit möglich.

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim plötzlichen Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugssymptomen kommen.

Diese können sich in Schlafstörungen und vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. Angst- und Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Zittern und Schwitzen können auftreten.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

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

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

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe Kapitel 4). Das bedeutet, dass sich der Patient z. B. an Handlungen, die er nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt hat, später nicht mehr erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Kapitel 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen

Tranxilium 10 mg wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Tranxilium 10 mg sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten die depressive Symptomatik verstärkt und hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden kann. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Dikaliumclorazepat beendet.

Nehmen Sie Arzneimittel, die Benzodiazepine enthalten, nie ein, weil sie anderen so gut geholfen haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tranxilium 10 mg bei Kindern und Jugendlichen beschränkt sich auf die Vorbehandlung vor einem diagnostischen oder operativen Eingriff (Prämedikation). Tranxilium 10 mg wird in den anderen Anwendungsgebieten bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Ältere Menschen oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei normaler Atemfunktion wirkt Dikaliumclorazepat nicht atemdämpfend, jedoch ist Tranxilium 10 mg bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, mit Vorsicht anzuwenden.

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Dikaliumclorazepat abgesetzt werden (siehe Kapitel 3).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Tranxilium 10 mg mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Tranxilium 10 mg Krampfanfälle ausgelöst werden.

Bei Anwendung von Tranxilium 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewandt haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, können die Wirkung von Tranxilium 10 mg beeinflussen oder selbst beeinflussen werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem kommen:

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

Verstärkung oder Verlängerung der Wirkung von Tranxilium 10 mg durch:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie z. B. Cimetidin oder Omeprazol,
- Arzneimittel zur Alkohol- oder Opiatentzugsbehandlung (z. B. Disulfiram, Buprenorphin),
- das Magen-Darm-Mittel Cisaprid (beschleunigte Aufnahme des Wirkstoffes von Tranxilium 10 mg in den Körper und dadurch vorübergehend verstärkte Müdigkeit).

Veränderung der Wirkstoffaufnahme von Tranxilium 10 mg durch:

- Antazida: Verminderung,
- H₂-Rezeptorenblocker: Verminderung,
- Magenübersäuerung (Hyperazidität): Erhöhung,
- Magenuntersäuerung (Hypoazidität): Verminderung.

Bei Clozapin besteht eine erhöhte Gefahr eines Atem- oder Kreislaufversagens.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine ist die Abhängigkeitsgefahr erhöht.

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

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

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher sollte der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen. In solchen Fällen ist, insbesondere vor Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Bei Anwendung von Tranxilium 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Tranxilium 10 mg sollten Sie Alkohol meiden, da Alkohol die Wirkung von Tranxilium 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Sie sollten Tranxilium 10 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Einnahme von Tranxilium 10 mg in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen. Die Einnahme hoher Dosen vor oder während der Geburt können beim Neugeborenen eine erniedrigte Körpertemperatur, einen schlaffen Muskeltonus, Atemdämpfung und Trinkschwäche hervorrufen (sog. „Floppy-infant-Syndrom“).

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Tranxilium 10 mg nicht anwenden, da der Wirkstoff von Tranxilium 10 mg und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollten Sie abstillen.

Sanofi-Aventis	
Country:	Germany
Date:	22.02.2008
Operator:	JS
Version number:	V2
Item title:	Leaflet Tranxilium 10 mg Kapseln
Local Market Code:	226207-G-C
Plant code:	668887
Dimensions:	180 mm x 400 mm
Laetus code or 39 code number:	45
Assembly Card:	Uhlmann ETX
Minimum point size of text:	8 pt.
Number of colors:	1
Colors used on the artwork:	■ Reflex Blue

RECTO

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tranxilium 10 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST TRANXILIUM 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tranxilium 10 mg immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind! Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Möglichkeit, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen.

Art der Anwendung

Tranxilium 10 mg Hartkapseln sind zum Einnehmen bestimmt. Über die Dosierung und die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt. Sie richtet sich nach der individuellen Wirkung von Tranxilium 10 mg sowie nach Art und Schwere der Erkrankung. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Dauer der Anwendung so kurz wie möglich zu halten.

Dosierung bei behandlungsbedürftigen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen

Ambulante Behandlung:

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung nach Anweisung des Arztes 1- oder 2-mal 1 Hartkapsel oder 1-mal 2 Hartkapseln Tranxilium 10 mg (entsprechend 10–20 mg Dikaliumclorazepat) pro Tag ein.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmaßnahmen auf morgens 2 Hartkapseln und abends 3 Hartkapseln (entsprechend 50 mg Dikaliumclorazepat pro Tag) bis maximal 5-mal 3 Hartkapseln Tranxilium 10 mg (entsprechend 150 mg Dikaliumclorazepat pro Tag) gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf eine geeignetere Dosisstärke auszuweichen.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung:

Bei **schweren** Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen kann die Dosis schrittweise kurzfristig auf bis zu 300 mg Dikaliumclorazepat pro Tag gesteigert werden. In diesen Fällen ist auf geeignetere Dosisstärken auszuweichen.

Zur Operationsvorbereitung (Prämedikation):

Am Vorabend der Operation erhalten Erwachsene 2 bis 5 Hartkapseln Tranxilium 10 mg (entsprechend 20–50 mg Dikaliumclorazepat). Gegebenenfalls ist auf geeignetere Dosisstärken auszuweichen.

Kinder und Jugendliche erhalten als Einzeldosis je nach Alter und Körpergewicht 0,3 bis 1,25 mg Dikaliumclorazepat/kg Körpergewicht.

Dosierungshinweis für besondere Patientengruppen:

Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs eine Hartkapsel Tranxilium 10 mg pro Tag (entsprechend 10 mg Dikaliumclorazepat) bis maximal zwei Hartkapseln Tranxilium 10 mg (entsprechend 20 mg Dikaliumclorazepat).

Nehmen Sie Tranxilium 10 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Tranxilium 10 mg hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Tranxilium 10 mg etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Tranxilium 10 mg über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Anwendung von Tranxilium 10 mg auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Dikaliumclorazepat noch erforderlich ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie Tranxilium 10 mg zur Vorbereitung eines diagnostischen oder operativen Eingriffes erhalten, ist die Anwendung im Allgemeinen kurzfristig.

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

Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranxilium 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Tranxilium 10 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

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

Zeichen einer leichten Überdosierung können Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall und/oder Muskelschwäche sein. Treten Zeichen einer möglichen Überdosierung auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt entscheidet über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhaut) und Bewusstlosigkeit bis hin zum Atem- oder Herzstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Tranxilium 10 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Tranxilium 10 mg am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tranxilium 10 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Tranxilium 10 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Sie können damit den Erfolg der Behandlung gefährden.

Beim plötzlichen Absetzen von Tranxilium 10 mg können Absetzerscheinungen auftreten. Um das Auftreten von Absetzerscheinungen zu vermeiden, insbesondere nach einer längeren Behandlungsdauer (länger als eine Woche), soll die Dosis von Tranxilium 10 mg schrittweise verringert werden (siehe auch unter 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Tranxilium 10 mg beachten?“).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Tranxilium 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Da auf Grundlage der verfügbaren Daten die Häufigkeiten der aufgeführten Nebenwirkungen nicht abschätzbar sind, werden sie als „Nicht bekannt“ bewertet.

Störungen des Nervensystems

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerzen.

Besonders bei älteren Patienten kann eine Schwäche der Muskeln auftreten (muskuläre Hypotonie).

Störungen der Atemwege

Atemdämpfung: Die atemdämpfende Wirkung von Tranxilium 10 mg kann verstärkt in Erscheinung treten bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege, bei Patienten mit Hirnschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das zentrale Nervensystem wirkender Arzneimittel.

Störungen im Verdauungssystem

Störungen im Magen-Darm-Bereich, vorübergehende Erhöhung der Leberwerte.

Störungen der Haut

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut in Form von fleckig-erhabenen (makulopapulösen) und juckenden Hautausschlägen.

Störungen des Gefäßsystems

Leichter Blutdruckabfall.

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Es können Störungen der Regelblutung bei Frauen auftreten.

Psychiatrische Störungen

Das geschlechtliche Bedürfnis nimmt ab.

Über zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) wurde vereinzelt berichtet (siehe unter „Gedächtnisstörungen“ in Kapitel 2).

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Tranxilium 10 mg können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) oder Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Insbesondere bei älteren Patienten und Kindern besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“) eintritt (siehe unter „Psychische und „paradoxe Reaktionen“ in Kapitel 2), wie z. B. Unruhe, Reizbarkeit, akute Erregungszustände, Angst, Schlafstörungen, Psychosen, Selbstmordgedanken, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Gegenmaßnahmen

Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST TRANXILIUM 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Kapselröhrchen oder der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tranxilium 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Dikaliumclorazepat.

Eine Hartkapsel enthält 10 mg Dikaliumclorazepat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumcarbonat, Talkum, Gelatine, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171).

Wie Tranxilium 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tranxilium 10 mg ist eine rosafarbene Hartkapsel mit dem Aufdruck T10. Tranxilium 10 mg ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10*

Telefax: (0180) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis, S.A.U.

Josep Pla, 2

08019 Barcelona

Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007.

Eigenschaften

Die Wirksubstanz von Tranxilium 10 mg, Dikaliumclorazepat, nimmt unter den Benzodiazepinen pharmakologisch eine Sonderstellung ein. Es ist eine Substanz, die als Präkursor, gewissermaßen als Vorstufe, vorliegt. Dikaliumclorazepat wird bereits im Magen-Darm-Trakt schnell und vollständig in den aktiven Wirkstoff umgewandelt und gelangt dann schnell in die Blutbahn. Seine beruhigende, gegenüber Reizen abschirmende, angst- und spannungslösende Wirkung führt zu einem ausgeglichenen psychischen Zustandsbild. Dadurch kommt es zu einer Besserung von Antrieb und Stimmung. Durch das Abfangen von Störfaktoren werden die Erlebnisfähigkeit, das Denkvermögen, die Entscheidungsfähigkeit und die gefühlsmäßige Ansprechbarkeit verbessert. Eine allgemeine psychovegetative Harmonisierung tritt ein. Körperliche Missempfindungen und funktionelle Organstörungen, die durch nervöse Störungen verursacht sind, können behoben werden. Die belastende abendliche Grübelphase vor dem Einschlafen kann durch die angstlösende und ausgleichende Wirkung von Tranxilium 10 mg weitgehend vermieden werden, so dass es zu einem ruhigen und natürlichen Ein- und Durchschlafen kommt.

*0,06 €/Anruf.

226207/G/C 02.08

668887
180 x 400 mm

668887 PRO TXL 10MG CAP DE

Uploaded by :	Jana Smolik
Date :	22/02/2008 09:43:18

Vista step :	Market regulatory validation
Signed by :	Anneke Hackling
Date :	28/03/2008 14:40:39

Vista step :	Plant final technical validation
Signed by :	Montse Pacho
Date :	31/03/2008 15:46:50

Vista step :	Plant ready to print
Signed by :	Montse Pacho
Date :	31/03/2008 15:46:57