
 <p>pharma print design</p> <p>Qualität von Anfang an</p> <p>Fabrik Sonntag 4b D-79183 Waldkirch Fon +49 7681/49393-0 info@pharmaprintdesign.de</p>	<p>Kunde: _____ Client: Dolorgiet</p> <p>Lohnhersteller: _____ - _____</p> <p>Auftr.-Nr.: _____ Order No.: 722442-07</p> <p>Produkt: _____ Product: Staurodorm® Neu Tabletten</p> <p>Format: _____ Size: 153 x 296 mm Format: _____</p> <p>Gesamtseitenzahl: _____ 3</p>	<p>Farben Colours / Couleurs</p> <p> Schwarz</p> <p>Datum/Zch.: _____ Date/Ref. - Date/Sig. 20.05.2011 TD</p> <p>_____ _____ _____</p> <p>Geprüft: _____ Audited / Vérifié:</p>	<p>Freigabevermerk: Release note / Déblocage note</p> <p><input type="checkbox"/> Druckreif / Released for printing / BAT approuvé</p> <p><input type="checkbox"/> Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction / Approuvé sous réserve</p> <p><input type="checkbox"/> Neue Korrekturvorgabe / New proof / Refuse</p> <p>Datum/Unterschrift: _____ Date / Signature:</p>
<p>Verwendete Schriften: Helvetica BO Roman, Medium, Italic; Akzidenz Grotesk BO Regular</p> <p>Ausdruck ist nicht farbecht / This colour proof is not colourbinding / Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale</p>		<p>Korrekturabzug-Nr.: Proof sheet No. / Bon à tirer Nu.</p> <p>1</p>	<p>Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und nach Fertigstellung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/den vorliegende/n Korrektur-PDF / Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, kann die pharma print design GmbH keine Haftung übernehmen!</p>



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Staurodorm® Neu

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Flurazepam 27,42 mg

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 dieselben Symptome 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.

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

1. WAS IST STAURODORM® NEU UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Staurodorm® Neu ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiet

Staurodorm® Neu wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Die Behandlung mit Benzodiazepinen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STAURODORM® NEU BEACHTEN?

Staurodorm® Neu darf nicht eingenommen werden bei,

- Überempfindlichkeit gegenüber Flurazepam, anderen Benzodiazepinen bzw. einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Medikamenten, Alkohol oder Drogen,
- schweren Störungen der Atemfunktion,
- schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),
- schweren Leberschäden,
- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebralen Ataxien),
- akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Staurodorm® Neu ist erforderlich:

Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen) empfohlen.

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.

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Medikamenten-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Was ist bei Kindern, Jugendlichen und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von der Behandlung mit Staurodorm® Neu auszuschließen.

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (s. „Dosierung“).

Bei Einnahme/Anwendung von Staurodorm® Neu 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 von Staurodorm® Neu mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel,
- Schmerzmittel,
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- Mittel zur Behandlung von Anfällen (Antiepileptika),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva),
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Staurodorm® Neu verstärkt werden.

Hierzu zählen:

- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol.
- Antibiotika vom Makrolid-Typ wie Erythromycin.
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“).

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

Bei Einnahme von Staurodorm® Neu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Staurodorm® Neu sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Staurodorm® Neu in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

In der Schwangerschaft sollte Staurodorm® Neu nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen vom Arzt verordnet werden.

Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Staurodorm® Neu eintretende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit! Er wird über eine Weiterführung bzw. einen Abbruch der Behandlung entscheiden.

Bei längerer Einnahme von Staurodorm® Neu durch Schwangere können beim Neugeborenen durch Gewöhnung und Abhängigkeit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Staurodorm® Neu gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrome“) auftreten.

Staurodorm® Neu geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte es während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (s. auch „Wechselwirkungen“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Staurodorm® Neu:

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

3. WIE IST STAURODORM® NEU EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Staurodorm® Neu immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene erhalten in der Regel 1/2 Tablette Staurodorm® Neu (entsprechend 13,71 mg Flurazepam). Als Höchstdosis kann die Gabe bis auf 1 Tablette Staurodorm® Neu (entsprechend 27,42 mg Flurazepam) gesteigert werden.

Ältere Patienten erhalten als Höchstdosis 1/2 Tablette Staurodorm® Neu (entsprechend 13,71 mg Flurazepam).

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Staurodorm® Neu abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein. Bitte beachten Sie, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 – 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu verhindern.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung von Schlafstörungen mit Benzodiazepinen 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 kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Staurodorm® Neu eingenommen haben als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Staurodorm® Neu ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. über den Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

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

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen.

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

DOLORGIET

GmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1





Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierungen:

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: „Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten“.

Wenn Sie die Einnahme von Staudorm® Neu vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Staudorm® Neu abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Staudorm® Neu nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Staudorm® Neu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

- Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Müdigkeit,
- gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit,
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit,
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl, Sehstörungen,
- Nachwirkungen am folgenden Tag (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit).

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde gelegentlich berichtet.

Selten kann es zu einer Verschlechterung der Atemtätigkeit kommen, insbesondere während der Nacht.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die 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. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

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.

Absetzerscheinungen

Auch bei plötzlichem Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu so genannten 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.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. 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.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten Sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu so genannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Weiche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STAUDORM® NEU AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Staudorm® Neu enthält:

Der Wirkstoff ist: Flurazepam

1 Tablette enthält 27,42 mg Flurazepam

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hypromellose (5,0–16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Glyceroldibehentat

Wie Staudorm® Neu aussieht und Inhalt der Packung:

weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SX“

Packungen mit 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Str. 1

53757 Sankt Augustin/Bonn

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317390

E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, 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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens zweiwöchiger Einnahme sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“, und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

Papier umweltschonend:
chlorfrei gebleicht

722442-07

DOLORGIET

GmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1

