

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **Information für Patienten**

#### **Bromazepam Genericon 6 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 Ihren 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
- ängstlichen Verstimmungen bei Depressionen
- Nervosität
- Erregung
- 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, gehäufter 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 an einer schweren Erkrankung der Atemwege (respiratorische Insuffizienz, Schlafapnoe-Syndrom) leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden (Gefahr einer krankhaften Hirnveränderung [Enzephalopathie]),
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie von anderen Arzneimitteln bzw. von Alkohol abhängig sind.

Ferner darf der Arzt Bromazepam Genericon nicht verabreichen

- bei akuter Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit anderen dämpfend wirkenden Substanzen
- bei schweren Schockzuständen
- bei Neugeborenen in den ersten 30 Lebenstagen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazepam Genericon ist erforderlich,

- wenn Ihre Herz- oder Atemfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine gestörte Leber- und/oder Nierenfunktion haben.
- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind.
- bei Patienten mit Störungen der Bewegungskoordination hervorgerufen durch Funktionsstörungen des Kleinhirns oder des Rückenmarks.

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.

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

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.

Nach Einnahme von Benzodiazepinen kann es sein, 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 unangepasstem 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.

In Einzelfällen – insbesondere bei älteren Patienten und Kindern – wurden nach der Gabe von Bromazepam unerwartete, der eigentlich erwarteten Wirkung von Bromazepam entgegengesetzte Reaktionen beobachtet, wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten. Wenn solche Anzeichen (so genannte paradoxe Reaktionen) auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Bromazepam Genericon langsam beendet.

Bei Patienten mit bestehender Herzschwäche bzw. niedrigem Blutdruck wird der Arzt wiederholte Kontrollen anordnen.

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

Durch Bromazepam Genericon wird nicht die zugrunde liegende Ursache von Angst- und Spannungszuständen behandelt, sondern nur deren Symptome. Bromazepam Genericon schafft die notwendige Distanz und erleichtert damit das gemeinsame Bemühen von Arzt und Patient um Heilung der psychischen bzw. körperlichen Beschwerden. Das Arzneimittel soll jedoch nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden.

Spätestens nach vier- bis sechswöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

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 Medikamentenabhängigkeit.

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, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen.

In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder epileptische Krämpfe.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Bromazepam Genericon nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Anweisungen für eine allmähliche Beendigung der Behandlung.

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.

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

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

Medikamente und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen:

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 Tag nach der letzten Einnahme von Bromazepam Genericon auftreten. Dies wirkt sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.

Es besteht die Möglichkeit, dass Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Bromazepam Genericon beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) kann die Wirkung von Bromazepam Genericon verstärkt werden.

### **Einnahme von Bromazepam Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie während der Behandlung unbedingt den Genuss von Alkohol, da es durch Alkohol zu einer gefährlichen 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.

Im ersten Drittel der Schwangerschaft darf Bromazepam Genericon nicht eingenommen werden. Nach Möglichkeit soll auch während der beiden letzten Drittel einer Schwangerschaft von der Einnahme von Bromazepam Genericon abgesehen werden.

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 in hoher Dosierung verabreicht wird, können beim Neugeborenen Beschwerden wie erniedrigte Körpertemperatur, niedriger Blutdruck und Atemschwäche auftreten. Die wiederholte Einnahme von Bromazepam Genericon im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu physischer Abhängigkeit und zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

Der Wirkstoff Bromazepam tritt in die Muttermilch über, daher sollen stillende Mütter Bromazepam Genericon nicht einnehmen, oder es soll abgestillt werden. Bei unbedingt notwendiger einmaliger oder nur kurzfristiger Einnahme während der Stillzeit soll die Muttermilch für diese Zeit abgepumpt und weggeschüttet werden.

### **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 das 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.**

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **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.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Sie soll mit ausreichend Flüssigkeit am besten vor oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

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:**

In der ambulant Therapie genügt bei vielen Patienten eine Tagesdosis von 3 mg, die als Einzeldosis etwa eine Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden soll. Diese Dosis kann bei Bedarf auf 6 mg erhöht werden. Es können auch Dosierungen bis zu 3mal täglich 1,5 - 3 mg erforderlich sein. Für die Dosierung von 1,5 mg stehen Bromazepam Genericon 3 mg - Filmtabletten zur Verfügung.

In schweren Fällen kann im Rahmen einer stationären Behandlung die Tagesdosis schrittweise auf 6 - 12 mg (1 - 2 Tabletten zu 6 mg), verteilt auf 2 - 3 Einzeldosen, gesteigert werden.

**Ältere und/oder körperlich geschwächte Personen, Patienten mit organischen Hirnschäden, mit Störung der Kreislauf- oder Atemfunktion oder mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion** benötigen aufgrund individueller Unterschiede in der Empfindlichkeit eine niedrigere Dosierung, die vom Arzt je nach Bedarf und Verträglichkeit festgelegt wird.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Bromazepam Genericon soll so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Bei akuten Krankheitsbildern sollte die Anwendung von Bromazepam Genericon auf Einzeldosen oder wenige Tage beschränkt werden. Nach spätestens 4 - 6 Wochen sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Bromazepam Genericon weiterhin erforderlich ist.

Bei chronischen Zustandsbildern richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. 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. Sie sollten Bromazepam Genericon nicht länger als 8 - 12 Wochen hindurch einnehmen. 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 Tabletten 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 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 den Arzt:

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 Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Bromazepam Genericon nicht eigenmächtig abbrechen (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromazepam Genericon ist erforderlich"). 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**sehr häufig** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

**häufig** betrifft 1 oder weniger von 10 Behandelten

**nicht bekannt** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die - besonders zu Beginn der Behandlung - auftretenden Nebenwirkungen wie Mattigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche sind dosisabhängig und entsprechen dem beruhigenden Effekt des Wirkstoffes; sie bilden sich bei entsprechender Dosisverminderung von selbst zurück. Weitere Nebenwirkungen sind unerwünschte starke Abgeschlagenheit, Muskeler schlaffung und - insbesondere bei älteren und körperlich geschwächten Patienten - Benommenheit, Beeinträchtigung des Erinnerungs- und Merkvermögens, Störung der Bewegungsabläufe, Gangstörungen oder Verwirrtheit. Bei der Anwendung als Schlafmittel kann es zu Dämpfung tagsüber kommen.

<i>Störungen des Hormonsystems</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Verstärkung oder Verminderung der sexuellen Erregbarkeit, leichtere Regelstörungen.
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Verwirrungszustände und emotionale Störungen treten vorwiegend zu Therapiebeginn auf, bilden sich aber üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung wieder zurück). Andere beobachtete Nebenwirkungen sind Gleichgültigkeit und Antriebslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Reizbarkeit und Depression. Unerwartete, der eigentlich erwarteten Wirkung von Bromazepam Genericon entgegengesetzte Reaktionen wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Bromazepam Genericon oder ähnlichen Arzneimitteln 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.	
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	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 und eventuell mit unangepasstem Verhalten einhergehen.
<i>Augenerkrankungen</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Doppelbilder; diese treten überwiegend zu Behandlungsbeginn auf und vergehen nach längerer Einnahme.
<i>Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Blutdruckabfall, Herzschwäche/Herzversagen, einschließlich Herzstillstand.
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Verminderung der Atemfrequenz.
<i>Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Verstopfung oder Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Hautausschläge und Hautreaktionen.
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Muskelschwäche; tritt überwiegend zu Therapiebeginn auf und geht üblicherweise bei fortgesetzter Einnahme zurück.
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	
Häufigkeit nicht bekannt	Unfreiwilliger Harnabgang (Harnträufeln).
<i>Allgemeine Erkrankungen</i>	
Häufig	Müdigkeit; tritt vorwiegend zu Therapiebeginn auf und vergeht nach längerer Einnahme.

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 Entzugssymptome oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Bromazepam Genericon geführt haben, zur Folge haben.

Es liegen Berichte vor, dass bei älteren Patienten, die Arzneimittel wie Bromazepam Genericon einnehmen, das Risiko für Stürze und Knochenbrüche erhöht ist.

### **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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

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 nach "Verw. bis" 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 6 mg Bromazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kern

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

#### Hülle

Eudragit NE, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Grünlack Dragoco, Chinolingelb (E104), Indigotin (E132), Patentblau V (E131).

### Wie Bromazepam Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, 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

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.: 1-19857

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.**

---

*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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 sollte (innerhalb einer Stunde) Erbrechen ausgelöst werden, sofern der Patient bei Bewusstsein ist. Bei bewusstlosen



Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angezeigt. Falls eine Magenspülung nicht mehr sinnvoll erscheint, empfiehlt sich der Einsatz von Aktivkohle zur Resorptionsverminderung. Die kardiorespiratorischen Funktionen sollten intensiv überwacht werden.

Bei der Behandlung jeglicher Arzneimittelüberdosierung sollte daran gedacht werden, 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 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. Es ist unbedingt zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), kontraindiziert ist. 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.