

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Noctamid - Tabletten

Wirkstoff: Lormetazepam

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 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NOCTAMID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Noctamid ist ein Mittel zur Kurzzeitbehandlung gegen Einschlafstörungen und Durchschlafstörungen (gekennzeichnet durch erschwertes Einschlafen und häufiges nächtliches Aufwachen).

Noctamid ist nur bei schwerwiegenden Schlafstörungen angezeigt, die sich auf den Patienten behindernd auswirken oder eine extreme Belastung darstellen.

Noctamid, ein Benzodiazepinderivat, verkürzt die Einschlafzeit, verringert die Häufigkeit nächtlicher Schlafunterbrechungen und verlängert die Gesamtschlafdauer.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOCTAMID BEACHTEN?

Noctamid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der Hilfsstoffe des Präparates sind,
- wenn bei Ihnen eine Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenabhängigkeit vorliegt, auch wenn Sie diese Abhängigkeiten früher hatten,
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) erlitten haben,
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche oder Ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)

- leiden,
- wenn Sie an einer schweren Atemstörung leiden,
 - wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
 - Atemstillstand während des Schlafens.

Wenn Sie eine der unter "Noctamid darf nicht eingenommen werden" angeführten Krankheiten haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie dann Noctamid - Tabletten nicht einnehmen dürfen, ebenso wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Ältere Patienten

Benzodiazepine können mit einem erhöhten Sturzrisiko aufgrund von Nebenwirkungen wie Bewegungsstörungen (Ataxie), Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit in Zusammenhang stehen; deshalb wird bei der Behandlung insbesondere älterer Patienten Vorsicht empfohlen.

Ältere Patienten (>65a) erhalten 0,5 mg Noctamid, entspricht einer ½ Tablette als Einzeldosis, um eine starke Beruhigung zu vermeiden. Ähnliches gilt für geschwächte Patienten oder für Patienten mit chronisch eingeschränkter Atemfunktion.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen regelmäßige Kontrollen.

Noctamid darf nur unter besonderer Vorsicht bei Patienten mit Störungen der Bewegungskoordination und der Gleichgewichtsregulation angewendet werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten gegen Schlafstörungen nicht mit Noctamid behandelt werden. Eine etwaige Behandlung muss sehr sorgfältig überlegt werden. Die Behandlungsdauer muss möglichst kurz gehalten werden

Gewöhnung

Nach wiederholter Anwendung über mehrere Wochen kann die ruhigstellende (sedierende) Wirkung von Noctamid nachlassen.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Noctamid und Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer physischen und psychischen Abhängigkeit von diesen Wirkstoffen führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Es ist höher bei Patienten, deren Anamnese einen Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch aufweist.

Ist es zu einer physischen Abhängigkeit gekommen, wird ein plötzlicher Therapieabbruch von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können aus Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angstzuständen, innerer Spannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit bestehen. In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: verfremdete Wahrnehmung, Veränderung des ursprünglichen, natürlichen Persönlichkeitsgefühls, Halluzinationen, krankhafte Überempfindlichkeit des Gehörs, anormale Körperempfindung wie Taubheitsgefühl und Prickeln in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und gegen Berührung und epileptische Anfälle.

Es gibt Hinweise dafür, dass bei Benzodiazepinen (Schlaf- oder Beruhigungsmittel) mit kurzer Wirkdauer innerhalb des Dosierungsbereiches Entzugserscheinungen manifest werden können,

besonders bei höheren Dosierungen.

Bei Umstellung eines Benzodiazepins mit langer Wirkdauer oder in höherer Dosierung auf Noctamid muss darauf hingewiesen werden, dass Entzugserscheinungen auftreten können. Bei Umstellung eines Schlaf- oder Beruhigungsmittels ist daher der behandelnde Arzt zu informieren.

Beim Absetzen des Medikaments kann eine sogenannte „Rebound-Schlaflosigkeit“, ein vorübergehendes Syndrom auftreten, bei dem die Schlaflosigkeit, die Anlass zur Behandlung mit einem Benzodiazepin wie Noctamid gab, in verstärkter Form wieder auftritt. Da das Risiko von Entzugserscheinungen/Rebound-Effekten nach plötzlichem Therapieabbruch höher ist, wird empfohlen, die Dosierung schrittweise zu verringern. Sie sollten über die Möglichkeit des Auftretens eines Rebound-Effektes aufgeklärt worden sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Gewöhnung, Abhängigkeit, Entzugserscheinungen oder Rebound-Effekte auftreten.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung ist so kurz wie möglich zu halten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Noctamid einzunehmen?“). In der Regel beträgt die Dauer wenige Tage bis zu zwei Wochen, maximal vier Wochen einschließlich einer Ausschleichphase.

Ihr Arzt wird Sie zu Beginn Ihrer Behandlung darüber informieren, dass die Behandlung mit Noctamid von kurzer Dauer sein wird. Er wird Ihnen erklären, in welcher Weise die Dosierung schrittweise verringert wird (Ausschleichphase). Ihr Arzt wird Sie auch über die Möglichkeit des Auftretens eines Rebound-Phänomens, das nach dem Absetzen von Noctamid auftreten kann, aufklären.

In Ausnahmefällen kann eine Verlängerung über den maximalen Behandlungszeitraum hinaus erforderlich werden; vor einer solchen Entscheidung wird Sie Ihr Arzt jedoch neu untersuchen.

Amnesie

Noctamid kann zu Gedächtnisstörungen für zeitliche oder inhaltliche Erinnerungen (Amnesie) führen. Dieser Zustand tritt meistens in den allerersten Stunden nach Einnahme des Medikamentes auf. Um dieses Risiko zu senken, soll der Patient dafür sorgen, dass er 7 - 8 Stunden schlafen kann.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Reaktionen wie Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltenseffekte sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen wie Noctamid bekannt. Bei ihrem Auftreten soll die Behandlung mit dem Medikament nicht fortgesetzt werden.

Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist bei Kindern und älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer vorbestehenden Hirnschädigung größer.

Noctamid wird für die Erstbehandlung psychischer Erkrankungen nicht empfohlen. Es sollte nicht als alleinige Therapie für die Behandlung von Schlafstörungen bei Depressionen eingesetzt werden.

Bereits bestehende Depressionen können durch eine Benzodiazepinbehandlung, einschließlich Noctamid zum Ausbruch kommen. Bei derartigen Patienten besteht Suizidgefahr. Bei depressiven Patienten darf Noctamid nur mit Vorsicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Noctamid 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.

Noctamid in Kombination mit zentral dämpfenden Arzneimitteln

Bei Kombination von Noctamid mit

- Antipsychotika (Arzneimittel, die bei psychotischen Erkrankungen eingesetzt werden),
- Hypnotika (Schlafmittel),
- Anxiolytika/Sedativa (angstlösende/beruhigende Arzneimittel),
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen, Angststörungen),
- Narkoanalgetika (schmerzdämpfende Arzneimittel zur Narkoseeinleitung),
- Antiepileptika (Arzneimittel, die bei Epilepsie eingesetzt werden),
- Anästhetika (Arzneimittel zur Narkose) oder
- beruhigend wirkende Antihistaminika (Arzneimittel, die vor allem bei Allergien angewandt werden)

kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.

Bei Narkoanalgetika kann es auch zu einer Verstärkung der Euphorie kommen, die zu einem erhöhten Risiko einer psychischen Abhängigkeit führt.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die zu einer Entspannung der Muskulatur führen, kann verstärkt werden.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, die die Kreislauf- und Atemfunktion beeinflussen (z.B. Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder Asthma) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Davon betroffen sind auch orale Verhütungsmittel und einige Antibiotika.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt unbedingt vor Beginn der Behandlung mit, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Bei Einnahme von Noctamid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zu vermeiden:

Nehmen Sie Noctamid nicht zusammen mit Alkohol ein, da die einschläfernde Wirkung dadurch verstärkt und damit Ihre Reaktionsfähigkeit erheblich beeinträchtigt wird.

Während der Anwendung von Noctamid dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aus Sicherheitsgründen darf Noctamid während Schwangerschaft, Entbindung und Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen bei der Verschreibung von Noctamid angewiesen werden, unverzüglich ihren Arzt zur Beendigung der Behandlung mit Noctamid aufzusuchen, sobald sie eine Schwangerschaft planen oder der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Wenn aus zwingenden medizinischen Gründen während der letzten Phase der Schwangerschaft Noctamid angewendet wurde, ist beim Neugeborenen, bedingt durch die pharmakologische Wirkung der Substanz auf Hypothermie, Hypotonie, leichte Atemdepression und Schluckbeschwerden zu achten.

Neugeborene, deren Mütter Noctamid oder andere Benzodiazepine während der späten Schwangerschaft chronisch eingenommen haben, können bereits eine physische Abhängigkeit entwickelt haben und leiden dann nach der Geburt unter Entzugserscheinungen. Während der

Stillzeit soll Noctamid nicht eingenommen werden, da geringe Mengen der Wirksubstanz in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen".

Noctamid beeinträchtigt in erheblichem Maße die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen, da es übermäßige Beruhigung, Gedächtnislücken, Konzentrationsstörungen und Muskelfunktionsstörungen bewirkt. Bei unzureichender Schlafdauer und je nach individuellem Ansprechen und Dosierung kann die Reaktionsfähigkeit zusätzlich beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße in Verbindung mit Alkohol.

Noctamid enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält 70,3 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Noctamid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NOCTAMID EINZUNEHMEN?

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

Dosierung:

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit aufgrund des schnellen Wirkungseintrittes kurz vor dem Schlafengehen eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1 Tablette Noctamid.

Ältere Patienten (>65a) und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten 0,5 mg Lormetazepam (entspricht ½ Tablette) als Einzeldosis. Ähnliches gilt für geschwächte Patienten oder für Patienten mit chronischer Lungenfunktionsstörung und Atemschwäche.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten oder Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion zu erwägen.

Im Einzelfall kann die Dosis verdoppelt werden.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten gegen Schlafstörungen nicht mit Noctamid behandelt werden. Eine etwaige Behandlung muss sehr sorgfältig überlegt werden. Die Einzeldosis für Patienten unter 18 Jahren hängt vom Alter, dem Körpergewicht und dem Allgemeinzustand des Patienten ab.

Die Behandlungsdauer muss möglichst kurz gehalten werden.

Dauer der Anwendung:

Der Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung informieren, dass Sie Noctamid nur über einen begrenzten Zeitraum einnehmen dürfen.

Die Dauer der Behandlung soll so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen beträgt sie zwischen wenigen Tagen und zwei Wochen, einschließlich der Ausschleichphase maximal vier Wochen. In Ausnahmefällen kann die maximale Behandlungsdauer überschritten werden. Dann muss die Situation des Patienten neu beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Noctamid eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung sollte sofort ein Arzt informiert werden.

Besonders gefährdet sind ältere Patienten (>65a) und solche, die gleichzeitig zentral dämpfende Medikamente einnehmen.

Wie auch bei anderen Benzodiazepinen ist eine Überdosis Noctamid in der Regel nicht lebensbedrohlich, es sei denn in Kombination mit weiteren zentral dämpfenden Wirkstoffen (einschließlich Alkohol). Wie in allen Fällen von Überdosierung eines Arzneimittels ist zu berücksichtigen, dass möglicherweise mehrere verschiedene Substanzen eingenommen wurden.

Symptome einer leichten Vergiftung sind Benommenheit, Müdigkeit, Verwirrheitszustände, Teilnahmslosigkeit, gestörte Koordination der Muskelbewegungen und Sehstörungen. Die Einnahme höherer Dosen kann zu Tiefschlaf bis hin zur Bewusstlosigkeit, Atemdepression und/oder niedrigem Blutdruck führen.

In schwereren Fällen kommt es zu gestörter Koordination der Muskelbewegungen, niedrigem Blutdruck, Muskelschwäche, Atemschwäche sowie in seltenen Fällen Koma (eine länger dauernde tiefe Bewusstlosigkeit), äußerst selten kann auch der Tod eintreten.

Bei Vergiftungserscheinungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie unter Überwachung bis zum Nachlassen der Wirkung schlafen sollen, oder ob Erbrechen oder eine Magenspülung erforderlich sind.

Über die Behandlung zur Überdosierung wird der Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation informiert:

Der Abschnitt lautet: „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“

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

Wenn Sie die Einnahme von Noctamid vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Noctamid einmal vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort, damit es zu keinen Entzugserscheinungen kommt.

Wenn Sie die Einnahme von Noctamid abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Noctamid abbrechen sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wie Sie die Tabletten ausschleichend einnehmen sollen, damit es zu keinen Entzugserscheinungen kommt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schläfrigkeit tagsüber, emotionale Störungen, depressive Verstimmung, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, gestörte Koordination der Muskelbewegungen

oder Doppelsehen können – in den meisten Fällen zu Beginn der Behandlung – auftreten und klingen gewöhnlich bei wiederholter Einnahme ab.

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

Gedächtnisstörung für zeitliche oder inhaltliche Erinnerungen:

Die vorwärtswirkenden Erinnerungslücken können bereits im Dosierungsbereich auftreten. Dieser Zustand tritt meistens in den allerersten Stunden nach Einnahme des Medikaments auf. Um das Risiko einer derartigen Gedächtnisstörung zu senken, soll der Patient dafür sorgen, dass er 7 - 8 Stunden durchschlafen kann.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN:

Rebound-Schlaflosigkeit: ein vorübergehendes Syndrom, bei dem die Schlaflosigkeit, die Anlass zur Behandlung mit einem Benzodiazepin wie Noctamid gab, in verstärkter Form wieder auftritt. Da das Risiko von Entzugserscheinungen/Rebound-Effekten nach plötzlichem Therapieabbruch höher ist, wird empfohlen, die Dosierung schrittweise zu verringern. Sie sollten über die Möglichkeit des Auftretens eines Rebound-Effektes aufgeklärt worden sein.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen: Reaktionen wie Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensauffälligkeiten sind während des Gebrauchs von Noctamid bekannt. Bei ihrem Auftreten ist die Behandlung abzubrechen.

Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist bei Kindern und älteren Menschen sowie bei Patienten mit vorbestehender Hirnerkrankung erhöht.

ABHÄNGIGKEIT:

Die Einnahme von Noctamid und anderen Benzodiazepinen (auch im therapeutischen Bereich) kann zu physischer und körperlicher Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Es ist höher bei Patienten, deren Anamnese einen Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch aufweist.

Ist es zu einer physischen Abhängigkeit gekommen, wird ein plötzlicher Therapieabbruch von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können aus Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angstzuständen, innerer Spannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit bestehen. In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: verfremdete Wahrnehmung, Veränderung des ursprünglichen, natürlichen Persönlichkeitsgefühls, Halluzinationen, krankhafte Überempfindlichkeit des Gehörs, anormale Körperempfindung wie Taubheitsgefühl und Prickeln in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und gegen Berührung und epileptische Anfälle.

Ein Absetzen der Therapie kann zu Entzugs- oder Rebound Erscheinungen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Noctamid ist erforderlich“) führen. Missbrauch von Benzodiazepinen wird beschrieben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die nur während der Post-Marketing-Überwachung aufgetreten sind und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden konnte sind unter „nicht bekannt“ angeführt. Innerhalb der einzelnen Spalten sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit angeführt.

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems		- rasche Anschwellung von Haut und Schleimhäuten, bevorzugt im Gesicht und vor allem die Augenlider und die Lippen*	
Psychiatrische Erkrankungen		- Angstzustände - verminderter Sexualtrieb	Selbstmord (Demaskierung einer bestehenden Depression)* Selbstmordversuch (Ausbrechen einer bestehenden Depression)* Akute Psychose** Halluzination** Abhängigkeit** Depression (Ausbrechen einer bestehenden Depression)** Wahnvorstellungen* * Entzugserscheinungen (Rebound Schlaflosigkeit)** Unruhe** Reizbarkeit** Erregtheit** Unruhe** Ärger** Alpträume** unangepasstes Verhalten** Emotionale Störungen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	- Schwindel ** - Sedierung ** - Schläfrigkeit ** - Aufmerksamkeitsstörung - vorwärtswirkende Erinnerungslücken** - Beeinträchtigt Sehvermögen - Sprachstörung - Störung des Geschmacksinnes - verlangsamtes Denkvermögen	Verwirrtheit Bewusstseinsstörung Bewegungsstörungen** Muskelschwäche**
Herzerkrankungen		beschleunigte Herztätigkeit	

Erkrankungen des Magen-, Darmtrakts		- Erbrechen - Übelkeit - Oberbauchschmerzen - Verstopfung - Mundtrockenheit	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Juckreiz	Nesselausschlag Hautausschlag
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		- Schwierigkeiten beim Harnlassen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		- Schwächegefühl - Schwitzen	Tagesmüdigkeit
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		Sturzgefahr	

* es gab lebensgefährliche und/oder tödliche Zwischenfälle

** siehe Abschnitt Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Noctamid ist erforderlich

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
Inst. Pharmakovigilanz
Trasengasse 5
AT-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 NOCTAMID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Noctamid enthält:

Der Wirkstoff ist: Lormetazepam. 1 Tablette enthält 1,0 mg Lormetazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25 000, Magnesiumstearat

Wie Noctamid aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe, auf der anderen Seite mit eingepprägtem CF in einem gleichseitigen Sechseck.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Noctamid - Tabletten sind in Blisterpackungen zu 10 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria Ges.m.b.H.

A-1160 Wien

Hersteller:

Bayer Oy

20210 Turku, Finnland

bzw.

Delpharm Lille SAS

Lys Lez Lannoy, Frankreich

Z.Nr.: 17.186

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung von Noctamid:

Beim Umgang mit der Überdosierung eines beliebigen Medikaments ist stets auch daran zu denken, dass mehrere Wirkstoffe eingenommen worden sein könnten.

Besondere Aufmerksamkeit muss in der Intensivversorgung den Lungen- und Herzfunktionen gewidmet werden.

Symptome:

Symptome einer leichten Lormetazepam-Intoxikation sind Benommenheit, Müdigkeit, Verwirrheitszustände, Lethargie, ataktische Symptome und Sehstörungen.

Die Einnahme höherer Dosen kann zu Tiefschlaf bis hin zur Bewusstlosigkeit, Atemdepression und/oder Hypotonus, Koma und sehr selten auch zum Tod führen.

Therapie:

Patienten mit leichteren Intoxikationssymptomen sollten unter Überwachung bis zum Nachlassen der Wirkung schlafen.

Nach Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels ist binnen einer Stunde Erbrechen herbeizuführen, wenn der Patient bei Bewusstsein ist bzw. bei geschützter Luftröhre ist eine Magenspülung vorzunehmen. Wenn der Patient wegen einer reinen Lormetazepam-Vergiftung bewusstlos ist, verspricht die Entleerung des Magens bzw. forcierte Diurese oder Hämodialyse keinen Vorteil wegen der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung. Da eine Magenentleerung keinen Vorteil bringt, ist Aktivkohle zu verabreichen, um die Resorption zu vermindern.

Weiterhin kann der Einsatz von Flumazenil als Antidot sinnvoll sein. 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 Fachinformation flumazenilhaltiger Arzneimittel.