

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mogadon®

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Was ist Mogadon und wann wird es angewendet?

Sie erhielten Mogadon auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und sollten es nur gemäss deren Anweisungen einnehmen. Der Wirkstoff ist Nitrazepam und gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Mogadon besitzt eine ausgeprägte schlaffördernde Wirkung. Abends eingenommen, wirkt es innerhalb von 30 bis 60 Minuten und verhilft zu einem Schlaf von sechs bis acht Stunden Dauer. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet Ihnen Mogadon, wenn Sie unter behandlungsbedürftigen *Schlafstörungen* leiden. Diese entstehen beispielsweise als Folge von Reizbarkeit, Überbeanspruchung, Ärger, Angst, Sorge, Spannung und Bedrückung. *Kinder* dürfen bei *Schlafstörungen* das Präparat nicht einnehmen. Mogadon hat neben seinen schlaffördernden Wirkungen auch *krampflösende Eigenschaften*. Seien Sie deshalb nicht erstaunt, wenn der Spezialarzt bzw. die Spezialärztin in diesen Fällen einem Kind Mogadon in höheren Dosen verschreibt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie sich am Tag nach der Einnahme noch benommen oder matt fühlen, so war wahrscheinlich die eingenommene Menge für Sie zu gross. Vor allem ältere Menschen reagieren oft stärker auf Schlafmittel. Sollten Sie eine derartige Feststellung machen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. von Ihrer Ärztin oder Apothekerin beraten.

Wann darf Mogadon nicht eingenommen werden?

Mogadon darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Nitrazepam, anderen Benzodiazepinen bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- schwerer Atemfunktionsstörung,
- schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- Aussetzen der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom),
- schwerer Leberfunktionsstörung,
- Bewegungsstörungen von Muskelgruppen, die von einem Untergang von Nervenzellen, vor allem im Kleinhirn oder Rückenmark, herrühren (zerebelläre oder spinale Ataxien),
- akuter Vergiftung mit Alkohol, Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium),
- Schlaflosigkeit von Kindern und Jugendlichen.

Wann ist bei der Einnahme von Mogadon Vorsicht geboten?

Vor dem Einsatz von Mogadon als Schlafmittel sollte eine ausführliche ärztliche Untersuchung durchgeführt und der Grund für die Schlaflosigkeit ermittelt werden.

Gewöhnung

Nach der Einnahme über einige Wochen kann ein gewisser Verlust der schlaffördernden Wirkung eintreten.

Abhängigkeitsgefährdung



Die Einnahme von Mogadon kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) sowie bei der Einnahme einer höheren Dosis auftreten. Das Risiko ist bei Alkoholismus, Drogenmissbrauch und gewissen psychiatrischen Erkrankungen erhöht.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- nehmen Sie Mogadon nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein;
- erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosis;
- informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen; bei längerer Anwendung wird eine allmähliche Reduktion der Dosis empfohlen;
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss;
- eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Entzugerscheinungen

Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann, auch wenn das Arzneimittel nur während einer kurzen Zeit und in einer normalen Dosierung eingenommen wurde, Entzugssymptome zur Folge haben. Es können dann Depression, Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche, Muskelschwäche, Nervosität, aussergewöhnliche Angst, Spannungszustände, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrung, Stimmungsveränderungen, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Schwitzen, Durchfall, Muskel- und Bauchkrämpfe, Wahrnehmungsstörungen sowie selten Wahnvorstellungen und Krampfanfälle auftreten. In schweren Fällen können auch eine verfremdete Wahrnehmung der Umwelt, Verlust des Persönlichkeitsgefühls, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Halluzinationen und epileptische Anfälle auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach zwei bis drei Wochen ab.

Verstärktes Wiederauftreten von Schlaflosigkeit und Angstgefühlen nach dem Absetzen

Bei Abbruch der Behandlung können vorübergehend die ursprünglichen Symptome, die zu einer Behandlung mit Mogadon führten, in verstärkter Form erneut auftreten. Sie können von weiteren Reaktionen wie Stimmungswechsel, Angstgefühlen und Unruhe begleitet sein. Ein abruptes Abbrechen der Behandlung erhöht das Risiko für Entzugssymptome oder verstärktes Wiederauftreten der Schlaflosigkeit. Daher wird eine schrittweise Verminderung der Dosis empfohlen.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können Gedächtnislücken für den Zeitraum nach der Einnahme verursachen. Der Zustand tritt üblicherweise einige Stunden nach der Einnahme auf und kann mehrere Stunden andauern. Das bedeutet, dass Sie nach Einnahme des Arzneimittels unter Umständen Dinge tun, an die Sie sich später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und wenn Sie zusätzlich Alkohol konsumieren. Eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) kann dieses Risiko verringern. Wenn Sie zum Zeitpunkt, an welchem das Arzneimittel am stärksten wirkt, aufgeweckt werden, kann das Erinnerungsvermögen eingeschränkt sein.

Psychiatrische und «paradoxe» Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten «paradoxen» Reaktionen, d.h. der eigentlich beabsichtigten Wirkung des Arzneimittels entgegengesetzten Reaktionen kommen, wie z.B. Aggressivität, Aufregung, Verwirrung, Unruhe, Reizbarkeit, Erregbarkeit, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Es können auch bereits vorbestehende Depressionen mit suizidalen Tendenzen aufgedeckt werden. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden.



Der Wechsel von einem Benzodiazepin-haltigen Arzneimittel zu einem anderen darf nur auf ärztliche Verordnung vorgenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über allfällige Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Lebererkrankungen sowie wenn bei Ihnen eine Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit besteht oder früher bestand.

Aufgrund der entspannenden Wirkung auf die Muskeln kann das Risiko für Stürze und in der Folge von Knochenbrüchen erhöht sein, besonders bei älteren Menschen, die in der Nacht aufstehen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Bei ungenügender Schlafdauer ist das Risiko einer eingeschränkten Wachsamkeit zusätzlich erhöht.

Während einer Behandlung mit Benzodiazepinen, einschliesslich Mogadon, können bereits bestehende Depressionen zum Vorschein kommen oder sich verschlimmern. Falls Sie an einer Depression leiden, dürfen Sie Mogadon nur dann einnehmen, wenn die Symptome dieser Depression mit den dafür passenden Arzneimitteln behandelt werden.

Gleichzeitige Einnahme von Alkohol und / oder Arzneimitteln mit beruhigender Wirkung

Alkoholische Getränke sowie Arzneimittel mit einer beruhigenden, schlaffördernden (sedierenden) Wirkung (z.B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Mittel gegen Depressionen, Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen (Antipsychotika), angstlösende Arzneimittel, verschiedene Schmerzmittel, Mittel gegen Allergien und andere auf Gehirn und Nerven wirkende Präparate, Arzneimittel gegen Schlafkrankheit, Bluthochdruck und Betablocker sowie Muskel-entspannende Medikamente) können die Wirkung von Mogadon möglicherweise verstärken. Die individuellen Reaktionen sind nicht vorhersehbar. Das kann unter anderem dazu führen, dass Sie unsorgfältig, unbeholfen oder langsam reagieren. Die Kombination mit Alkohol und/oder solchen Arzneimitteln kann auch zu einer zu starken Beruhigung bis hin zu einem schlafähnlichen Zustand sowie zu einer Beeinträchtigung (bis hin zur Unterdrückung) der Atmung und/oder des Herz-Kreislaufsystems führen. Verzichten Sie deshalb am besten ganz auf alkoholische Getränke und nehmen Sie gleichzeitig keine anderen Arzneimittel mit einer dämpfenden Wirkung auf Gehirn und Nerven ein, wenn Sie Mogadon als Schlafmittel einnehmen müssen – es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sei damit einverstanden oder habe es Ihnen so verordnet.

Die gleichzeitige Einnahme von Baldrian kann die Wirkung von Mogadon verstärken oder vermindern.

Die Kombination mit starken Schmerzmitteln (z.B. Opioide) kann zu einem verstärkten überschwänglichen Hochgefühl und damit zu einer schnelleren psychischen Abhängigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Mogadon und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogenersatztherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemnot, Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nach Möglichkeit vermieden werden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch Mogadon zusammen mit Opioid-haltigen Arzneimitteln verschreibt, sollten Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beschränkt werden.

Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Wirkungen zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie plötzlich unter Schläfrigkeit oder Atemnot leiden.

Auch andere Wirkstoffe können die Wirkung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen verstärken. Beispiele hierfür sind Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Azol-Antimykotika), Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (z.B. Cimetidin, Omeprazol), Arzneimittel gegen HIV (antiretrovirale Proteasehemmer), Verhütungsmittel («Antibabypille») oder Antibiotika wie Erythromycin, Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (sogenannte Kalziumkanalblocker), Antidepressiva (selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), Arzneimittel, die bei Alkoholabhängigkeit angewendet werden (wie Disulfiram) oder Antiepileptika (wie Valproinsäure, Topiramat, Hydantoin, Barbiturate).

Bestimmte Arzneimittel gegen schwere Infektionskrankheiten, wie z.B. Tuberkulose (Rifampicin), oder auch Arzneimittel gegen Asthma oder «Raucherlunge» (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), sowie solche, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkung oder die Wirkungsdauer von Benzodiazepinen



vermindern.

Bitte nehmen Sie Mogadon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Mogadon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Mogadon nur einnehmen, wenn der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen ausdrücklich verschreibt.

Mogadon tritt in die Muttermilch über. Während der Stillzeit müssen Sie auf die Einnahme von Mogadon verzichten.

Wie verwenden Sie Mogadon?

Erwachsene: In der Regel 1 Tablette abends vor dem Schlafengehen.

Bei älteren Menschen, Leichtgewichtigen sowie bei besonders Empfindlichen genügt in der Regel die halbe Dosis (½ Tablette).

Bei Vorliegen von Erkrankungen im Gehirn sollten ältere Menschen nicht mehr als eine Tablette Mogadon zu 5 mg pro Tag einnehmen.

Die Tabletten können Sie zerkauen, ganz oder in Flüssigkeit gelöst einnehmen. Ferner können Sie die Tabletten zur Dosis-Halbierung oder zur erleichterten Einnahme, mittels der vorhandenen Bruchrille, teilen.

Kinder mit Krampfleiden (Epilepsie): Der Spezialarzt bzw. die Spezialärztin bestimmt in jedem Fall, ob Mogadon angebracht ist und legt auch die für Ihr Kind geeignete Dosierung fest. Sie darf ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin nicht abgeändert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mogadon haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gemütsstörungen, Verwirrtheit, Depressionen (Aufdecken einer vorbestehenden Depression), Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Gedächtnisstörungen, Doppelsehen, Atmungsschwierigkeiten, verstärkte Schleimbildung in den Bronchien, Muskelschwäche (dadurch kann die Gefahr für Stürze erhöht sein), Harnverhalten oder unkontrollierter, unwillkürlicher Abgang von Urin, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Delirium, Schlafstörungen, Beeinträchtigung der Denkleistung, Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen, Zittern, Störungen der Bewegungskoordination.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Veränderungen des Blutbildes, allergische Hautreaktionen, Veränderungen des Sexualtriebes, Abhängigkeit, Entzugserscheinungen, Stimmungsveränderungen, Angst, Unruhe, Arzneimittelmisbrauch, Erregung, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wut, Alpträume, Halluzinationen, psychotische Störungen, Epilepsie, Drehschwindel, Sehstörungen, tiefer Blutdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung, vermehrter Speichelfluss, Magen-Darm-Störungen, Störungen der



Leberfunktion, Gelbsucht, Hautausschläge, Nesselfieber, Juckreiz, Hautentzündung, Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, verstärktes Wiederauftreten von Anfangssymptomen nach Absetzen der Behandlung.

Selten können auch schwerwiegende allergische, entzündliche Haut- und Schleimhautreaktionen auftreten (Ausschlag und Blasen z.B. an Händen, Füßen, Armen, Mund, Nase und Genitalien), die auch von einer starken Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens und Fieber begleitet sein können.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten kann es auch zu Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischen Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute) kommen. In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden.

Häufigkeit unbekannt

Unter Behandlung mit Mogadon wurden Störungen des Sprechens beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mogadon enthalten?

Wirkstoffe

Die weisse Tablette enthält als Wirkstoff 5 mg Nitrazepam.

Hilfsstoffe

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

31406 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mogadon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 5 mg (Bruchrille, teilbar): 10, 50.

Zulassungsinhaberin

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 201 D]

