

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.

Loramet®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Loramet und wann wird es angewendet?

Loramet enthält den Wirkstoff Lormetazepam, ein schnell wirkendes Schlafmittel aus der Klasse der Benzodiazepine, das ein rasches Einschlafen und gutes Durchschlafen bewirkt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Kurzzeitbehandlung von schweren Einschlaf- und Durchschlafstörungen bei Erwachsenen.

Loramet verkürzt die Einschlafzeit, so dass in den meisten Fällen der Schlaf innerhalb von 15-30 Minuten eintritt, und trägt dazu bei, eine normale Schlafdauer (6-8 Stunden) wiederherzustellen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Loramet wird nur bei schweren Schlafstörungen vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben und wird nur für kurze Zeit eingenommen. Sie sollten das Präparat mit der vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebenen Dosis nicht länger als 4 Wochen einnehmen. Nach diesem Zeitpunkt wird der Arzt bzw. die Ärztin abklären, ob er/sie die Behandlung weiterführen wird.

Schlafmittel und andere Präparate mit Wirkung auf das Zentralnervensystem können sich gegenseitig beeinflussen.

Da Alkohol ebenfalls die Wirkung von Schlafmitteln verstärkt, muss auf gleichzeitigen Alkoholgenuß verzichtet werden.

Wann darf Loramet nicht eingenommen werden?

Loramet darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Lormetazepam oder einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- Überempfindlichkeit gegenüber Benzodiazepinen,
- schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- schwerer Atemfunktionsstörung,
- Aussetzen der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom),
- Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen.

Wann ist bei der Einnahme von Loramet Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung sowie bei Patienten mit Störungen in der Bewegungskoordination.

Gewöhnung

Nach längerdauernder Behandlung über mehrere Wochen kann die schlaffördernde Wirkung nachlassen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Die Einnahme von Loramet kann - wie bei allen Benzodiazepin-haltigen 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, aber auch bei kurzzeitiger Behandlung im verschriebenen Dosisbereich auftreten. Das Risiko ist bei Alkohol- und Drogenmissbrauch



und bei gewissen psychiatrischen Erkrankungen erhöht.

- Nehmen Sie deshalb Loramet nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein,
- erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosis,
- informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen; nach 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,
- das plötzliche Absetzen sollte vermieden werden und stattdessen ein langsames Absetzen des Arzneimittels angestrebt werden.

Entzugerscheinungen

Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann Entzugssymptome zur Folge haben. Es können dann Schlaflosigkeit, Zittern, Schwitzen, Magen-Darm-Beschwerden und Kopf- oder Muskelschmerzen auftreten. Verstärkte Angst, Stress, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können ebenfalls vorkommen. Das Erscheinungsbild kann sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen (z.B. Depressionen, Wahnvorstellungen) steigern. Krampfanfälle können bei Patienten mit Epilepsie oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. Antidepressiva), stärker ausfallen.

Wiederauftreten von Schlaflosigkeit und Angstgefühl

Bei Abbruch der Behandlung können die Symptome, welche zu einer Behandlung mit Loramet führten, in verstärkter Form erneut auftreten. Sie können von anderen Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Angstgefühl oder Schlafstörungen und Ruhelosigkeit begleitet sein.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine (wie der Wirkstoff von Loramet) können nach der Einnahme Gedächtnislücken zur Folge haben. Dieser Zustand tritt üblicherweise einige Stunden nach der Einnahme auf. Eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) kann dieses Risiko verringern.

Patienten mit Depressionen

Während der Behandlung mit Benzodiazepinen (wie Loramet) können frühere depressive Zustände oder eine Verschlechterung eines depressiven Zustandes sowie Gedanken zur Selbsttötung auftreten.

In diesen Fällen sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.

Psychiatrische und «paradoxe» Reaktionen

Benzodiazepine (wie Loramet) können psychiatrische oder sogenannte paradoxe Reaktionen wie Angst, Erregung, Feindseligkeiten oder Aggression hervorrufen. In diesen Fällen sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.

Ältere oder geschwächte Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten ist die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen grösser. Aufgrund der muskelentspannenden Wirkung besteht ein Risiko für Stürze und dadurch für Knochenbrüche. Dies ist besonders zu beachten, wenn der Patient nachts aufsteht.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loramet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bislang nicht ausreichend untersucht. Die Anwendung von Loramet für die Behandlung von Schlaflosigkeit bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über allfällige Atemwegs-, Leber-, oder Nierenerkrankungen, sowie wenn Sie unter ‚Grünem Star‘ oder schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden, oder



wenn bei Ihnen eine Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit besteht oder früher bestand.

Alkoholische Getränke verstärken die Wirkung von Loramet. Das kann unter anderem dazu führen, dass Sie unsorgfältig, unbeholfen oder langsam reagieren. Verzichten Sie deshalb auf alkoholische Getränke, wenn Sie Loramet einnehmen.

Die Wirkung von Loramet wird durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit Effekten auf das Zentralnervensystem wie Beruhigungsmittel, Mittel gegen Depressionen und Psychosen, Schmerzmittel, Betäubungsmittel, krampflösende Mittel (Antiepileptika) und Arzneimittel gegen Allergien mit beruhigender Wirkung verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung von Loramet 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 nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch Loramet zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie zu sich nehmen und halten Sie sich streng an die erhaltene Dosierungsempfehlung. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome haben.

Die Kombination mit Betäubungsmitteln kann zu einer verstärkten Euphorie und damit zu einer schnelleren psychischen Abhängigkeit führen.

Auch andere Wirkstoffe können die Wirkung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen verstärken. Beispiele hierfür sind Arzneimittel gegen die sogenannte «Schlafkrankheit» (Narkolepsie), Arzneimittel, welche die Kreislauf- oder Atemfunktion beeinflussen (z.B. β -Rezeptorenblocker, herzaktive Glykoside, Methylxanthine), Verhütungsmittel («Antibabypille») oder Antibiotika, sowie Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur (Muskelrelaxantien).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen! Deshalb sollte das Lenken von Motorfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen sowie das Verrichten anderer gefährlicher Tätigkeiten solange unterlassen werden, bis feststeht, dass das Arzneimittel weder schläfrig noch schwindlig macht.

Loramet enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Loramet erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. 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 selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

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

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, dürfen Sie Loramet nicht einnehmen. Wird Loramet gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht, können beim Säugling verminderte Aktivität, herabgesetzte Muskelspannung, Abnahme der Körpertemperatur und/oder des Blutdrucks, Atemdämpfung, Atemstillstand sowie Trinkschwäche auftreten.

Da der Wirkstoff von Loramet in die Muttermilch übertritt, sollte dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Loramet?

Der Arzt bzw. die Ärztin legt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Erhöhen Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

Erwachsene: Die Behandlung wird mit 1 Tablette zu 1 mg eingeleitet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung auf 2 mg (2 Tabletten zu 1 mg oder 1 Tablette zu 2 mg) erhöhen.



Die Zierkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Da die Wirkung von Loramet rasch eintritt, sollte das Arzneimittel unmittelbar vor dem Schlafengehen mit etwas Wasser eingenommen werden. Zudem sollte eine normale Schlafdauer von 7-8 Stunden gewährleistet sein.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loramet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bislang nicht ausreichend untersucht. Die Anwendung von Loramet für die Behandlung von Schlaflosigkeit bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

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 Loramet haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Angstgefühle, Veränderungen des Sexualtriebes, Verlangsamung geistiger Funktionen, Mattigkeit, Benommenheit, Beruhigung, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisverlust, Störungen des Sprechens, Geschmacksstörungen, Herzrasen, Erbrechen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, trockener Mund, Juckreiz, Entleerungsstörungen der Blase, Kraftlosigkeit, übermässiges Schwitzen, Unwohlsein.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Bluterkrankungen, Hautausschlag.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, hormonelle Erkrankung mit zu geringer Urinausscheidung über die Nieren (Schwartz-Bartter-Syndrom), zu niedriger Natriumblutspiegel, Sehstörungen (einschliesslich Doppel- und Verschwommensehen), tiefer/erniedrigter Blutdruck, Atmungsschwierigkeiten, Aussetzen der Atmung (Apnoe) auch während des Schlafens (verstärkte Schlafapnoe), Verstärkung einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), erhöhte Leberblutwerte, allergische Hautentzündung.

Einzelfälle

In Einzelfällen können sich rasch entwickelnde, schmerzlose, selten juckende Schwellung von Haut oder Schleimhaut, Selbsttötung, Selbsttötungsversuch, Selbsttötungsgedanken (durch Aufdeckung einer bestehenden Depression), akute Psychose, Halluzinationen, Abhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch, Depression (Aufdeckung einer bestehenden Depression), Wahnvorstellungen, Entzugserscheinungen/verstärkt wiederauftretende Schlaflosigkeit (siehe «*Wann ist bei der Einnahme von Loramet Vorsicht geboten?*»), Unruhe, Aggression, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Ärger, Alpträume, Verwirrheitszustände, Delirium, Verhaltensstörungen, Gefühlsarmut, Entwicklungsverzögerungen, Manie, verringertes Bewusstseinsniveau, Störungen der Bewegungskoordination, Krampfanfälle, Zittern, Bewegungsstörungen, reduziertes Reaktionsvermögen, Augenzittern, Nesselsucht, Hautausschlag oder Erschöpfung auftreten. In diesen Fällen muss ein Arzt oder eine Ärztin konsultiert werden und die Behandlung beendet werden.

Weiterhin können in Einzelfällen Magen-Darm-Beschwerden, Muskelschwäche (erhöhte Sturzgefahr), Muskelkrämpfe, Unterkühlung und «paradoxe» Reaktionen auftreten (siehe oben).

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) und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Präparat im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Was ist in Loramet enthalten?

1 Tablette Loramet enthält:

Wirkstoffe

Lormetazepam 1.0 oder 2.0 mg.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

43154 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Loramet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Loramet 1.0 mg Tabletten: 30.

Loramet 2.0 mg Tabletten: 30.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

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

