

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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.

Normison®/Normison® mite

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Normison/Normison mite und wann wird es angewendet?

Sie erhielten Normison/Normison mite auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und sollten es nur gemäss seinen oder ihren Anweisungen einnehmen.

Normison/Normison mite enthält den Wirkstoff Temazepam, ein schnell wirkendes Schlafmittel aus der Klasse der Benzodiazepine, welches ein rasches Einschlafen und gutes Durchschlafen bewirkt.

Es wird vom Arzt bzw. der Ärztin für schwere Einschlaf- und Durchschlafstörungen verschrieben, ebenso wird Normison/Normison mite bei der Vorbereitung vor kleinen chirurgischen Eingriffen oder diagnostischen Massnahmen verwendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Normison/Normison mite wird nur bei schweren Schlafstörungen vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben und wird nur für kurze Zeit eingenommen.

Wann darf Normison/Normison mite nicht angewendet werden?

Normison/Normison mite darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit auf Temazepam, andere Benzodiazepine bzw. einen anderen Bestandteil des Arzneimittels;
- schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- schwerer Atemfunktionsstörung;
- Aussetzen der Atmung während der Nacht (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, Beruhigungs-, Schlaf- und Schmerzmitteln oder mit auf die Psyche wirkenden Arzneimitteln (sogenannte Psychopharmaka, z.B. Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde Normison/Normison mite klinisch nicht geprüft.

Wann ist bei der Anwendung von Normison/Normison mite Vorsicht geboten?

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. Aufregung, Erregbarkeit, Wahnvorstellungen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Normison/Normison mite beendet werden.

Gewöhnung

Nach länger dauernder Einnahme kann ein gewisser Verlust der schlaffördernden Wirkung eintreten.

Abhängigkeit



Die Einnahme von Normison/Normison mite 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 Einnahme einer höheren Dosis auftreten. Das Risiko ist bei Alkohol- und Drogenmissbrauch sowie gewissen psychiatrischen Erkrankungen erhöht.

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

- Nehmen Sie Normison/Normison mite nur auf Anordnung 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 Behandlung 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 Kopfschmerzen, Angst, Spannungszustände, Depression, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche, Reizbarkeit, Schwitzen, verstärktes Wiederauftreten der Symptome, welche zur Behandlung mit Normison/Normison mite führten, Verstimmung, Benommenheitsgefühl, verfremdete Wahrnehmung der Umwelt, Veränderung des Persönlichkeitsgefühls, Überempfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Licht und körperlichem Kontakt, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Krampfanfälle oder epileptische Anfälle (v.a. bei vorbestehenden Anfallserkrankungen oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen), Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregung, Herzklopfen, Herzrasen, Panikattacken, Schwindel, verstärkte Muskelreflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und erhöhte Körpertemperatur auftreten.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können Gedächtnislücken verursachen. Der Zustand tritt meist einige Stunden nach der Einnahme auf. Das bedeutet, dass Sie nach Einnahme des Arzneimittels unter Umständen Dinge tun, an die Sie sich später nicht mehr erinnern können. Eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer kann dieses Risiko verringern.

Begleiterkrankungen, fortgeschrittenes Alter

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, besonders bei älteren Menschen erhöht sein.

Durch die Behandlung können bereits vorbestehende Depressionen mit suizidalen Tendenzen aufgedeckt werden. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden. Falls Veränderungen der Stimmung und des Verhaltens sowie Angst auftreten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin in Verbindung.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 5 mg Sorbitol pro 10 mg-Kapsel oder maximal 8 mg Sorbitol pro 20 mg-Kapsel.

Gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln



Die Wirkung von Normison/Normison mite wird durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Schlafmittel, Mittel gegen Depressionen und Psychosen, Beruhigungsmittel, Betäubungsmittel, Schmerzmittel, gewisse Arzneimittel gegen Allergien, krampflösende Mittel (Antiepileptika), blutdrucksenkende Arzneimittel, Betablocker und ebenso durch muskelentspannende Arzneimittel und alkoholische Getränke verstärkt.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Normison 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 Normison 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.

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

Gewisse Arzneimittel gegen Asthma können die beruhigende Wirkung von Normison vermindern.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normison/Normison mite 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Normison/Normison mite während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder stillen.

Normison/Normison mite könnte dem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Normison/Normison mite nicht einnehmen. Da Normison/Normison mite in die Muttermilch übertritt, darf es auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Normison/Normison mite?

Als Schlafmittel

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

Erwachsene: In der Regel 10-20 mg Temazepam. In Ausnahmefällen 30-40 mg Temazepam.

Ältere Patientinnen und Patienten: In der Regel 10 mg Temazepam. In Ausnahmefällen 20 mg Temazepam.

Die Kapseln sind unmittelbar vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit einzunehmen, da die Wirkung rasch eintritt.

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 Normison/Normison mite haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Dämpfung (Sedierung).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Depression und Wiederauftreten einer vorbestehenden Depression, gestörte Bewegungskoordination, Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Schwäche/Kraftlosigkeit, Erschöpfung, Schläfrigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Störungen des Sexualtriebes (Libido), Erektionsstörungen, Orgasmusstörungen, emotionale Veränderungen, Aufmerksamkeitsstörungen, verlangsamtes Reaktionsvermögen, Kopfschmerzen, Doppelsehen, Übelkeit, allergische Hautreaktionen.

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

Gedächtnisstörungen (v.a. für die Zeit nach der Einnahme des Arzneimittels).

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

Änderung des Blutbilds, Ruhelosigkeit, Aufregung, Erregbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellung, Manie (Symptome einer starken Erregung und inneren Getriebenheit), Alpträume, Halluzinationen, psychische Störungen, Fehlverhalten. In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Änderungen von gewissen Laborwerten, schwere allergische Reaktionen (Atemprobleme mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen), Überempfindlichkeitsreaktionen, Suizidversuch, Suizidgedanken, Enthemmung, Euphorie, Feindseligkeit, Wut, Schlafstörungen, Arzneimittelabhängigkeit, Koma, Störungen im Bewegungsablauf, Krampfanfälle, Zittern, Drehschwindel, Sprechstörungen, vermindertes Sehvermögen (inklusive verschwommener Sicht), tiefer Blutdruck, verlangsamte oder aussetzende Atmung, Verschlimmerung einer Lungenkrankheit mit Verengung der Atemwege, Verstopfung, Gelbsucht, Haarausfall, Hautreaktionen, Unterkühlung, paradoxe Reaktionen (Angst).

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Normison/Normison mite enthalten?

Wirkstoffe

1 Weichkapsel Normison mite enthält: Temazepam 10 mg.



1 Weichkapsel Normison enthält: Temazepam 20 mg.

Hilfsstoffe

Macrogol 400, Glycerol.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Mannitol (E421), Sorbitol (E420), 1,4-Sorbitan.

Zulassungsnummer

44854 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Normison/Normison mite? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Normison mite: 30 Weichkapseln.

Normison: 30 Weichkapseln.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 202 D]

