

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.

Dalmadorm®, Filmtabletten

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Was ist Dalmadorm und wann wird es angewendet?

Sie erhielten Dalmadorm auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und sollten es nur gemäss seinen oder ihren Anweisungen einnehmen. Der Wirkstoff ist Flurazepam und gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Dalmadorm besitzt eine ausgeprägte schlaffördernde Wirkung und verhilft Ihnen zu einem Schlaf von sechs bis acht Stunden Dauer. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet Ihnen Dalmadorm, wenn Sie an einer der folgenden Formen von Schlafstörungen leiden: Einschlafstörungen, häufiges nächtliches Erwachen, zu frühes Erwachen am Morgen, Schlafstörungen in Verbindung mit Angstzuständen und infolge chronischer Krankheiten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Nicht jede Schlafstörung bedarf einer medikamentösen Behandlung. Oft genügt eine Anpassung der Lebensgewohnheiten und der Umgebung, um wieder zu einem gesunden Schlaf zurückzufinden.

Wann darf Dalmadorm nicht eingenommen werden?

Dalmadorm darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Flurazepam, anderen Benzodiazepinen bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels.
- schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- schweren Erkrankungen der Lungen oder schwerer Beeinträchtigung der Atemfunktion.
- Aussetzen der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe Syndrom).
- schweren psychiatrischen Störungen (Angstzustände, Zwangsstörungen, Psychosen).
- schwerer Leberfunktionsstörung.

Wann ist bei der Einnahme von Dalmadorm Vorsicht geboten?

Gewöhnung

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

Abhängigkeit

Die Einnahme von Dalmadorm 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 Einnahme einer höheren Dosis auftreten. Das Risiko ist bei Alkohol- und Drogenabhängigkeit und gewissen psychiatrischen Erkrankungen erhöht.

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

- Nehmen Sie Dalmadorm nur auf Anordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt, bzw. der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder 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.
- Kinder und Jugendliche sollten das Präparat nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt bzw. die Ärztin hielte dies für notwendig.

Entzugssymptome

Ein abruptes Absetzen kann, sogar wenn das Arzneimittel nur während kurzer Zeit und in einer normalen Dosierung eingenommen wurde, Entzugssymptome zur Folge haben. Es können Depression, Nervosität, Muskelschwäche, aussergewöhnliche Angst, Spannungszustände, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrung, Stimmungsveränderungen, Wiederauftreten der Schlafstörungen, Reizbarkeit, Schwitzen, Durchfall, Kopfschmerzen, sowie Muskel- und Bauchkrämpfe auftreten. In schweren Fällen können auch eine verfremdete Wahrnehmung der Umwelt, Veränderung des Persönlichkeitsgefühls, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Halluzinationen und epileptische Anfälle auftreten. In seltenen Fällen kann der Entzug nach überhöhten Dosierungen auch Verwirrungszustände, psychotische Störungen und Krampfanfälle hervorrufen. Das Einsetzen von Entzugserscheinungen schwankt je nach Wirkungsdauer der Substanz zwischen ein paar Stunden und einer Woche oder mehr nach Absetzen der Therapie.

Verstärktes Wiederauftreten der Schlaflosigkeit und Angstgefühl

Bei Abbruch der Behandlung können vorübergehend Symptome, welche zu einer Behandlung mit Dalmadorm führten, in verstärkter Form erneut auftreten. Sie können von anderen Reaktionen wie Stimmungsveränderungen, Angstgefühl oder Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine (wie der Wirkstoff von Dalmadorm) können nach der Einnahme Gedächtnislücken verursachen. Der Zustand tritt üblicherweise 1-2 Stunden nach der Einnahme auf und kann mehrere Stunden andauern. Das bedeutet, dass Sie 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, Erregbarkeit, Reizbarkeit, 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, besonders bei älteren Menschen, die in der Nacht aufstehen, erhöht sein.

Alkoholische Getränke verstärken die Wirkung von Dalmadorm. Die individuellen Reaktionen sind nicht vorhersehbar. Das kann unter anderem dazu führen, dass Sie unsorgfältig, unbeholfen oder langsam reagieren. Verzichten Sie deshalb am besten ganz auf alkoholische Getränke, wenn Sie Dalmadorm



einnehmen.

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

Sie sollten neben Dalmadorm nur andere Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einverstanden ist. Andere Schlafmittel, auf Gehirn, Nerven und Psyche wirkende Arzneimittel, Beruhigungsmittel, Arzneimittel gegen Angstzustände oder Depressionen, verschiedene Schmerzmittel, muskelrelaxierende Substanzen, Arzneimittel gegen Allergien, Arzneimittel gegen Epilepsie, Narkosemittel, Blutdrucksenker und Betablocker können die Wirkung von Dalmadorm verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Dalmadorm 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 Dalmadorm 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 Magenübersäuerung (Cimetidin oder Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol), Arzneimittel, die bei Alkoholabhängigkeit angewendet werden (wie Disulfiram/Antabus®), oder Antiepileptika (wie Hydantoine oder Barbiturate). Bei Kombination dieser Antiepileptika mit Dalmadorm können auch die unerwünschten Wirkungen von Dalmadorm vermehrt hervortreten.

Arzneimittel wie Theophyllin oder Aminophyllin und bestimmte Arzneimittel gegen schwere Infektionskrankheiten wie z.B. Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung oder Wirkungsdauer von Benzodiazepinen beeinträchtigen.

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.

Darf Dalmadorm 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 Dalmadorm ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt oder Ihrer Ärztin einnehmen. Dalmadorm tritt in die Muttermilch über; daher sollten Sie auf die Einnahme von Dalmadorm in der Stillzeit verzichten, da sonst Ihr Kind trinkfaul oder schläfrig werden könnte.

Wie verwenden Sie Dalmadorm?

Erwachsene

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen in der Regel 15 oder 30 mg Dalmadorm verschreiben. Gehören Sie zu den älteren oder geschwächten Patienten, genügen in der Regel 15 mg pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Dalmadorm ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Dalmadorm Filmtabletten nehmen Sie unmittelbar vor dem Schlafengehen ein, am besten mit Wasser. Die Filmtabletten weisen eine Bruchrille auf.



Sie dürfen für eine erleichterte Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer halben Einheit. Die Dauer der Behandlung mit Dalmadorm wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmen.

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 Dalmadorm haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Gefühlsarmut, Schläfrigkeit während des Tages, verminderte Aufmerksamkeit, gestörte Bewegungskoordination, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen, Veränderung des Geschmackssinnes, Muskelschwäche (dadurch kann die Gefahr für Stürze und in der Folge von Knochenbrüchen erhöht sein), Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Anhaltende Dämpfung des Nervensystems (Sedierung) bei älteren oder geschwächten Personen, Verwirrungszustände.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, paradoxe Erregungszustände, Sehstörungen (Doppeltsehen), Drehschwindel, tiefer Blutdruck, Dämpfung der Atmung (insbesondere während der Nacht), Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, bittere Geschmacksempfindung, Hautreaktionen (Ausschlag), Harnverhalten, Störungen des Sexualtriebes.

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

Gelbsucht, erhöhte Leberenzyme.

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

Störungen des Blutbildes, Verwirrtheit, Halluzinationen, Abhängigkeit, Entzugssyndrom, verstärktes Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome nach dem Absetzen, Depression, paradoxe Reaktionen wie Angst, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Unruhe, Aufregung, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, psychotische Störungen, anormales Verhalten, emotionale Störungen, Suizidversuche, Suizidgedanken, Störungen im Bewegungsablauf, Gedächtnislücken nach der Einnahme.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) 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 Dalmadorm enthalten?

Wirkstoffe

Dalmadorm: 1 Filmtablette mit Bruchrille (ockergelb) enthält 30 mg Flurazepamhydrochlorid.



Dalmadorm mite: 1 Filmtablette mit Bruchrille (ockergelb) enthält 15 mg Flurazepamhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Mannitol (E421), Hypromellose, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Ethylcellulose, Macrogol 6000, Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

40536 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dalmadorm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dalmadorm, Filmtabletten mit Bruchrille zu 30 mg 10, 30, 100.

Dalmadorm mite, Filmtabletten mit Bruchrille zu 15 mg 10, 30, 100.

Zulassungsinhaberin

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 201 D]

