

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.

Sedazin®

Was ist Sedazin und wann wird es angewendet?

Sedazin enthält den Wirkstoff Lorazepam, ein Benzodiazepin. Dieser besitzt angstlösende und beruhigende Eigenschaften.

Sedazin dient zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen.

Die Ursache von Angst und Spannung kann durch Sedazin jedoch nicht beseitigt werden.

Ferner wird Sedazin zur Beruhigung vor diagnostischen und operativen Eingriffen verwendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Sedazin nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit auf Benzodiazepine und/oder auf andere im Arzneimittel enthaltene Substanzen, bei Störungen der Atmungsregulierung mit kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafs (sog. «Schlafapnoe-Syndrom»), bei schwerer Beeinträchtigung des Atmens, sowie bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Sedazin nicht eingenommen werden.

Bei Arzneimittel-, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit.

Sedazin darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Sedazin Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Atemwegserkrankungen, Leber- oder Nierenstörungen, Allergien oder anderen Krankheiten leiden.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patientinnen bzw. Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Anschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patientinnen bzw. Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Einnahme von Sedazin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie zusätzlich zu Sedazin andere Arzneimittel einnehmen, wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, starke Schmerzmittel, Mittel gegen Depressionen, krampflösende Mittel (Antiepileptika) oder muskelrelaxierende Arzneimittel, weil sich die Wirkungen dieser Arzneimittel gegenseitig verstärken könnten.



Die gleichzeitige Einnahme von Sedazin und Opioiden kann zu einer starken Dämpfung gewisser Hirnfunktionen mit schweren Atemstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit und Tod führen und muss deshalb vermieden werden.

Auch über die zusätzliche Einnahme gewisser Antiasthmatica (Theophyllin, Aminophyllin) sollten Sie Ihren Arzt/Ärztin informieren, da sich dadurch die Wirkung von Sedazin vermindern kann.

Einnahme von Sedazin zusammen mit Alkohol

Alkoholische Getränke können die Wirkung von Sedazin verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Sedazin auf alkoholische Getränke verzichten.

Abhängigkeitsgefährdung und Entzugerscheinungen

Die Einnahme von Sedazin 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 wenigen Wochen) auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels oder nach rascher Dosisreduktion Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Symptome wie Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwindel, Reizbarkeit, Depression, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche, Verspannung, Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Kribbeln und Taubheit der Arme und Beine, Licht- und Lärmempfindlichkeit, Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen oder, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses auftreten. Weitere mögliche Symptome sind Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Herzprobleme, Muskel- oder Bauchkrämpfe, Zittern oder Wahrnehmungsstörungen. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach 2 - 3 Wochen ab.

Es können auch schwere Symptome wie Bewusstseinsstörung und Orientierungslosigkeit, schnelles Zittern, Depressionen, Halluzinationen, psychische Veränderungen, suizidale Gedanken, Panikattacken oder Krampfanfälle auftreten. In diesem Fall suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

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

- Nehmen Sie Sedazin nur auf Anordnung 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.
- 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.

Wenn Sie alkohol-, medikamenten- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie denken, dass Sie mehr Arzneimittel als verschrieben benötigen.

Weitere Hinweise

Sedazin Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Sedazin Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Sedazin kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie das Lenken von Motorfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen solange unterlassen, bis feststeht, dass das Arzneimittel Sie tagsüber weder schläfrig noch schwindlig macht, und dass Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen nicht beeinträchtigt sind.

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 Sedazin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Orientieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über eine erwünschte oder eingetretene Schwangerschaft.

Während einer Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel grundsätzlich nicht eingenommen werden, da es Hinweise gibt, dass solche Arzneimittel zu Risiken für das Ungeborene oder Störungen beim Neugeborenen führen könnten.

Das Arzneimittel tritt in die Muttermilch über. In der Stillzeit soll das Arzneimittel nicht angewendet werden, weil es unter anderem den Säugling schläfrig und trinkfaul machen kann.

Wie verwenden Sie Sedazin?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt für Sie die geeignete Dosierung und Dauer der Behandlung angesichts der Art der zu behandelnden Symptome. Die Dosis ist so klein und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt zwei bis dreimal täglich 1 Tablette Sedazin 1 mg.

Bei Schlafstörungen genügt in der Regel 1 Tablette Sedazin 1 mg eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und beenden Sie Ihre Behandlung auf keinen Fall, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu befragen. 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.

Nehmen Sie Sedazin, Tabletten unzerkaut während den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser ein.

Sedazin, Tabletten dürfen nur zum Zweck der erleichterten Einnahme mittels Bruchrille geteilt werden, und sind nachher gesamthaft einzunehmen. Sie sind nicht zur Dosierung einer Teildosis geeignet.

Welche Nebenwirkungen kann Sedazin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sedazin auftreten: Zu den Nebenwirkungen, die nach Einnahme von Benzodiazepinen am häufigsten auftreten, gehören Mattigkeit, Erschöpfung, Schläfrigkeit während des Tages, Schwindel, Muskelschwäche oder Gang- und Bewegungsstörungen.

Diese Erscheinungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Bei anhaltender Behandlung oder Reduktion der Dosis gehen sie im Allgemeinen in ihrem Schweregrad zurück oder klingen vollständig ab.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)



Mattigkeit, Erschöpfung, Schläfrigkeit während des Tages.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Muskelschwäche, Gang- und Bewegungsstörungen, Verwirrtheit, Depressionen.

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

Übelkeit, Sexualschwäche.

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

Ebenfalls auftreten können Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/-oide Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute), Hautreaktionen, Blutdruckabfall, Seh- und Sprechstörungen, Atembeschwerden, Kopfschmerzen, Haarausfall und Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Verstopfung, Gedächtnislücken, eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration, Gleichgewichtsstörungen.

Wie mit anderen Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln sind selten psychische Reaktionen aufgetreten, wie vorübergehende Ruhelosigkeit, Unruhe, Angst und Erregbarkeit (eventuell mit vorübergehenden Gedächtnisstörungen), Aggressivität, Wahnvorstellungen, Alpträume, Psychosen, verändertes Verhalten. Ebenso sind Arzneimittelmisbrauch, Arzneimittelabhängigkeit und Entzugerscheinungen möglich (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Sedazin Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, 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

Sedazin 1 mg: Das Medikament in der verschlossenen Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Sedazin 2.5 mg: Das Medikament in der verschlossenen Originalverpackung bei Temperatur 15–30 °C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

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

Was ist in Sedazin enthalten?

1 mg Tabletten sind weiss, rund und bikonvex mit einer Zierrille und den Prägungen «L» und «1.0» auf derselben Seite.

2.5 mg Tabletten sind gelb, rund und flach mit einer Zierrille und den Prägungen «L» und «2.5» auf derselben Seite.

Wirkstoffe

1 Tablette Sedazin 1 mg enthält: 1 mg Lorazepam.

1 Tablette Sedazin 2.5 mg enthält: 2.5 mg Lorazepam.

Hilfsstoffe

1 mg Tabletten: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talk, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A).



2.5 mg Tabletten: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), Chinolingelb (E 104).

Zulassungsnummer

47481 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Sedazin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sedazin 1 mg: Packungen zu 20 und 50 Tabletten (mit Zierrille) in einer Flasche und in Blistern.

Sedazin 2.5 mg: Packungen zu 20 und 50 Tabletten (mit Zierrille) in Blistern.

ZulassungsinhaberIn

Lagap SA, 6943 Vezia.

Diese Packungsbeilage wurde im **November 2022** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

