

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten 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.

PSYCHOPAX®, Tropfen

Was ist PSYCHOPAX und wann wird es angewendet?

PSYCHOPAX ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. PSYCHOPAX verfügt über angstlösende, muskelentspannende und krampflösende Eigenschaften und hat eine beruhigende Wirkung. PSYCHOPAX wird angewendet bei Angst- und Spannungszuständen, psychischer Unruhe, emotioneller Erregung, psychosomatischen Krankheitsbildern oder körperlichen Erkrankungen, die mit Angst- und Spannungszuständen einhergehen, sowie bei angst- und spannungsbedingten Schlafstörungen, insbesondere Einschlafstörungen. Ferner zur Zusatzbehandlung von Muskelkrämpfen und Verspannungen der Skelettmuskulatur.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit PSYCHOPAX sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Wann darf PSYCHOPAX nicht eingenommen werden?

Sie dürfen PSYCHOPAX nicht einnehmen, wenn Sie von einer früheren Behandlung mit diesem oder einem anderen Benzodiazepin wissen, dass Sie überempfindlich reagieren.

Falls Sie unter schweren Atembeschwerden, unter einer schweren Lebererkrankung, unter nächtlichem Erwachen wegen Unterbrechung der Atmung (Schlaf-Apnoe-Syndrom), unter krankhafter Muskelschwäche (sogenannter Myasthenia gravis) leiden oder falls Sie von einem Beruhigungsmittel einschliesslich Alkohol abhängig sind dürfen Sie PSYCHOPAX nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von PSYCHOPAX Vorsicht geboten?

Vorsicht ist geboten, wenn Sie:

- chronische Atembeschwerden haben,
- an Herzmuskelschwäche und/oder niedrigem Blutdruck leiden,
- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben
- älter und geschwächt sind.
- eine Hirndurchblutungsstörung oder eine Hirnschädigung haben,
- übermässig Alkohol oder Medikamente/Drogen konsumieren oder in der Vergangenheit missbräuchlich verwendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Besonders zu Beginn der Behandlung oder bei zu hohen Dosen ist es möglich, dass Sie sich matt und schläfrig fühlen oder wegen Muskelschwäche einen unsicheren Gang haben. Dabei wird Ihre Reaktionsfähigkeit verlangsamt, so dass Sie unter diesen Umständen auf das Lenken eines Fahrzeugs oder die Arbeit an gefährlichen Maschinen verzichten sollten. Je nach Dosis und individueller Empfindlichkeit kann Ihr Reaktionsvermögen auch noch am Tag nach der abendlichen Einnahme beeinträchtigt sein. Falls Sie solche Wirkungen an sich beobachten, sollten Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, melden.

Es empfiehlt sich, die erste Einnahme von PSYCHOPAX an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vorzunehmen.

Die Wirkung von PSYCHOPAX wird durch die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken verstärkt; verzichten Sie deshalb während der Behandlung am besten ganz auf solche Getränke; dies ist auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von PSYCHOPAX möglich. Die gleichzeitige Anwendung von PSYCHOPAX mit Schlafmitteln, Alkohol oder anderen beruhigend wirkenden Arzneimitteln kann zur Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion führen und das Risiko für einen Atemstillstand erhöhen.

Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, leiden, wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin PSYCHOPAX nicht als alleiniges Behandlungsmittel verschreiben, da es gegebenenfalls die Depressionen verstärken kann.

PSYCHOPAX kann auch bei normaler Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) auslösen; das Risiko dafür steigt dosisabhängig an. Diese Wirkung kann auch mit unangepasstem Verhalten einhergehen.

Nach mehrwöchiger wiederholter Anwendung kann sich die Wirkung von PSYCHOPAX verringern (Toleranzentwicklung).

Die Einnahme von PSYCHOPAX 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) auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach zwei bis drei Wochen ab.

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

- Nehmen Sie PSYCHOPAX nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie PSYCHOPAX absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.



- Eine Einnahme über eine längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen. Nach längerer Anwendung können Laboruntersuchungen notwendig werden.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von PSYCHOPAX Tropfen nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Dosis schrittweise reduzieren.

Ferner können nach Behandlungsabbruch die Zustände, die zur Anwendung von PSYCHOPAX geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren. Sie können von Stimmungsveränderung, Angst, Schlaflosigkeit oder Unruhe begleitet sein. Besonders nach längerer Einnahmedauer wird Ihr Arzt die Behandlung mit PSYCHOPAX langsam beenden.

Bei der Behandlung mit PSYCHOPAX Tropfen können (wie bei der Behandlung mit anderen Benzodiazepinen) unerwartete, der eigentlichen Wirkung entgegengesetzte Reaktionen auftreten, wie Rastlosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Selbsttäuschung, Raserei, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, auffälliges Benehmen oder andere Verhaltensauffälligkeiten. Sollte eine dieser Reaktionen auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden. Sie treten mit grösserer Wahrscheinlichkeit bei Kindern und bei älteren Patienten auf.

Ferner ist bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel Vorsicht geboten, da eine gegenseitige Beeinflussung auftreten kann, auch wenn die Einnahme nicht gleichzeitig erfolgt. Wirkungen und Nebenwirkungen können verstärkt oder abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von PSYCHOPAX mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Dazu gehören: Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel. Diese Wechselwirkungen können auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von PSYCHOPAX auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von PSYCHOPAX und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin jedoch PSYCHOPAX zusammen mit Opioiden verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie der Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau.

Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn solche Symptome auftreten.

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit PSYCHOPAX eingenommen werden:



- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen), da es zu lebensgefährlicher Atemhemmung kommen kann,
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol,
- bestimmte Arzneimittel, die in der Behandlung von Viruserkrankungen wie HIV (Aids) eingesetzt werden (Efavirenz und Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluvoxamin.

Ferner können Wechselwirkungen auftreten mit muskelrelaxierenden Mitteln, Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (wie Cimetidin, Omeprazol), Arzneimittel zur Alkoholentwöhnung (wie Disulfiram), Tuberkulosemitteln (wie Rifampicin, Isoniazid), Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung, Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie Levodopa), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie Diltiazem), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (wie Idelalisib), antriebssteigernde Arzneimittel (sogenannte Psychostimulanzien wie Modafinil, Armodafinil), Arzneimittel, die zu einer geregelten Entleerung des Magens bzw. zur Behandlung von Übelkeit eingesetzt werden (wie Metoclopramid), und mit Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin).

Theophyllin (zur Asthma-Behandlung) und Nikotin (z.B. Rauchen) können die Wirkung von PSYCHOPAX vermindern.

Dieses Arzneimittel enthält 8.9 mg Alkohol pro Tropfen entsprechend 133 mg Alkohol für eine Dosis à 15 Tropfen (= 0.4 ml). Die Menge in einer Dosis à 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 16 mg Propylenglykol pro Tropfen entsprechend 241 mg pro Dosis à 15 Tropfen (= 0.4 ml).

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

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

Darf PSYCHOPAX während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

PSYCHOPAX darf während der Schwangerschaft und in der Stillperiode nicht angewendet werden, ausser wenn der Arzt bzw. die Ärztin es für unerlässlich hält und Ihnen PSYCHOPAX ausdrücklich verschreibt. Bei einmaliger oder nur kurzfristiger Anwendung darf die Muttermilch in dieser Zeit und noch eventuell während mehrerer Tage nach Absetzen der Therapie nicht verwendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie PSYCHOPAX?

Die vom Arzt bzw. der Ärztin verordnete Dosierung genau einhalten.



Wegen des individuellen Ansprechens wird vom Arzt bzw. der Ärztin im Normalfall mit möglichst geringer Dosierung begonnen, danach die Dosierung angepasst. Grundsätzlich soll die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Erwachsene: Im Regelfall beträgt die Durchschnittsdosis bei Erwachsenen 3 mal täglich 6 Tropfen, bzw. 3 mal täglich 15 Tropfen. Bei Schlafstörungen und zur Schlafeinleitung empfehlen sich Einzeldosen von 15 bis 60 Tropfen abends.

Bei Behandlung von schweren Zustandsbildern, motorischen Erregungszuständen usw. kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis steigern.

Ältere und geschwächte Personen sowie solche mit Leber- oder Nierenerkrankungen benötigen geringere Mengen. Es wird in der Regel mit der Hälfte der üblichen Dosierung begonnen. 3 Tropfen Lösung entsprechen ca. 1 mg.

Die Tropfen mit etwas Wasser, Tee, Fruchtsaft (jedoch nicht Grapefruitsaft) oder auf einem Stück Zucker einnehmen.

Bei einer Überdosierung von PSYCHOPAX kommt es zu starker Benommenheit, Verwirrung, ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination und Muskelschlaffheit, schweren Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit oder aber zu akuter Übererregung. Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemanden feststellen, der PSYCHOPAX eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren: Die Anwendung wird 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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann PSYCHOPAX haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von PSYCHOPAX auftreten:

Einige Tage nach dem Absetzen kann es, besonders nach längerem Gebrauch, zu einem *vorübergehenden* Wiederauftreten der ursprünglichen Krankheitszeichen kommen. In den meisten Fällen handelt es sich um eine natürliche Anpassungsreaktion Ihres Körpers, welche auch ohne Gebrauch des Arzneimittels rasch verschwindet. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sollten Sie deswegen nicht mit der Wiedereinnahme von Psychopax oder einem ähnlichen Präparat beginnen.

Müdigkeit, Mattigkeit, Schläfrigkeit und – insbesondere bei älteren und schwächlichen Patienten – Benommenheit, Bewusstseinstörung und verminderte Aufmerksamkeit, Störung der Bewegungsabläufe, Sturzgefahr oder Verwirrtheit können auftreten, vor allem bei hohen Dosen oder zu Beginn der Behandlung. Sollten diese Symptome wesentlich sein, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine Dosisverminderung kann notwendig werden.

Weitere beobachtete Nebenwirkungen sind Zittern, Schwindel, Kopfschmerzen, Sprechstörungen, Depressionen, Gemüts- und Stimmungsstörungen, Verminderung der Merkfähigkeit, des Reaktionsvermögens und der Leistungsfähigkeit, Sehstörungen (zum Beispiel Doppeltsehen), verminderter Herzschlag, unregelmässiger Puls, Kreislaufschwäche, Herzversagen, niedriger Blutdruck, Atembeschwerden (bis Atemstillstand), Übelkeit, Unterleibsschmerzen, gestörtes Erinnerungsvermögen, Verspannungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung, vermehrter Speichelfluss, Magen-Darm-Beschwerden, erhöhte Leberenzymwerte, Gelbsucht, Hautausschläge, Muskelschwäche, unfreiwilliger



Harnabgang, Harnverhalten, Erhöhung oder Verminderung der sexuellen Erregbarkeit.

Bei gewissen Patienten – häufiger bei Kindern und älteren Patienten – können unerwartete Reaktionen wie Unruhe, Halluzinationen, Aggressivität, Rastlosigkeit, ungewöhnliches und unangemessenes Verhalten, Alpträume, Reizbarkeit, Wut und Wahnvorstellungen auftreten. In solchen Fällen muss der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich aufgesucht werden.

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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton und stehend aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Hinweise

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

Was ist in PSYCHOPAX enthalten?

Wirkstoffe:

1 ml Lösung (= 37,5 Tropfen) enthält 12,5 mg Diazepam.

3 Tropfen enthalten 1 mg Diazepam.

Hilfsstoffe:

Ethanol 96 %, Propylenglycol (E1520), Saccharin und Aroma (Kräuter, enthält Ethanol). Enthält 38 Vol. % Alkohol.

Zulassungsnummer

44941 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie PSYCHOPAX? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tropffläschchen zu 20 ml

Zulassungsinhaberin

Curatis AG, 4410 Liestal.

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



