

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.

ROHYPNOL

Was ist Rohypnol und wann wird es angewendet?

Sie erhielten Rohypnol auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin. Rohypnol ist ein stark wirkendes Schlafmittel. Schon in niedrigen Dosen bewirkt es rasches Einschlafen und einen tiefen Schlaf von durchschnittlich sechs bis acht Stunden. Gleichzeitig löst Rohypnol Angst, Muskelverspannung und Krämpfe. Rohypnol eignet sich zur Kurzzeitbehandlung schwerer Schlafstörungen.

Der Wirkstoff von Rohypnol ist das Benzodiazepin Flunitrazepam.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie schlecht schlafen, sollten Sie sich möglichst gute Einschlafbedingungen schaffen (zum Beispiel abends keine koffeinhaltigen Getränke, kein schweres Essen, entspannende Beschäftigungen, ruhiges, dunkles, gelüftetes Schlafzimmer) und erkennbare Ursachen für Ihre Schlafstörungen ausschalten.

Eine Filmtablette enthält 117 mg verwertbare Kohlenhydrate.

Wann darf Rohypnol nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Rohypnol nicht anwenden, wenn Sie auf den Wirkstoff überempfindlich reagieren. Ferner soll Rohypnol bei starker Einschränkung der Leberfunktion, bei bestimmten schweren chronischen Atemwegserkrankungen, nächtlichem Erwachen wegen Unterbrechung der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom) sowie bei krankhafter Muskelschwäche (Myastenia gravis) nicht eingenommen werden. Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, dürfen Rohypnol nicht anwenden. Für die Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen darf Rohypnol nicht eingesetzt werden. Rohypnol darf nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstneurosen verbunden mit einer Depression eingesetzt werden. Auf die Suizid-Risiken in Verbindung mit diesen Krankheiten ist zu achten. In solchen Fällen sollte zunächst die Grundkrankheit behandelt werden.

Rohypnol ist nicht zur Anfangsbehandlung einer psychiatrischen Erkrankung empfohlen.

Kinder und Jugendliche dürfen Rohypnol nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Rohypnol Vorsicht geboten?

Alkoholische Getränke verstärken die Wirkung von Rohypnol. Das kann dazu führen, dass Sie unsorgfältig, unbeholfen oder langsam reagieren. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Rohypnol auf alkoholische Getränke am besten ganz verzichten.

Rohypnol Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Rohypnol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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



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

Amnesie

Rohypnol kann anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Rohypnol kann es zu psychischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen, wie z.B. Unruhe, Agitation, Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen schädlichen Verhaltensweisen, kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden. Paradoxe Reaktionen können bei Einnahme von Rohypnol schwer sein und die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens ist bei älteren Patienten erhöht.

Patienten mit einer Ateminsuffizienz sollten mit dem Arzt oder der Ärztin besprechen, ob die Dosis tiefer angesetzt werden muss. Bei älteren Patienten sollte der Arzt oder die Ärztin beurteilen, ob wegen einer möglichen erhöhten Medikamentenempfindlichkeit die Dosis angepasst werden muss.

Spezielle Vorsicht bei der Einnahme von Rohypnol ist geboten, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie an einer leichten bis mittelstarken Einschränkung der Leberfunktion leiden (siehe «Wie verwenden Sie Rohypnol?»). Gleichzeitig verabreichte Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung beeinflussen. So können zum Beispiel Beruhigungsmittel oder Schmerzmittel, Mittel gegen Depressionen oder krampflösende Mittel (Antiepileptika) die Wirkung von Rohypnol verstärken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss deshalb unbedingt erfahren, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie unter der Wirkung des Arzneimittels aufgeweckt werden, kann es in seltenen Fällen geschehen, dass Sie sich an Ereignisse in diesen Wachphasen nicht erinnern können.

Die gleichzeitige Anwendung von Rohypnol 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 sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Rohypnol zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Schlafmittel über längere Zeit in hohen Dosen eingenommen werden, können sie zur Gewöhnung führen. Halten Sie sich deshalb an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und besprechen Sie mit ihm bzw.



mit ihr von Zeit zu Zeit Versuche, wieder ohne Arzneimittel auszukommen.

Nehmen Sie Rohypnol unmittelbar vor dem Zubettgehen ein und achten Sie darauf, dass Sie in den folgenden sechs bis acht Stunden ungestört ruhen können. Keinesfalls dürfen Sie vor Ablauf dieser Zeit Auto fahren oder gefährliche Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Rohypnol 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 Zittern, Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche auftreten sowie Muskel- und Bauchkrämpfe, Wahrnehmungsstörungen. In schweren Fällen können Realitätsverlust, Depersonalisation, Übersteigerung der Hörschärfe, Parästhesie, Überempfindlichkeit auf Licht, Lärm und körperlichen Kontakt, Halluzinationen und epileptische Anfälle 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 Rohypnol 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.
- 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.

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 oder äusserlich anwenden!

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

Rohypnol könnte Schäden am ungeborenen Kind verursachen. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Rohypnol nicht einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Rohypnol nicht einnehmen oder abstillen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Rohypnol?

Halten Sie sich an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Die Tabletten sind an der Bruchrille teilbar zur Dosierung einer Teilmenge.

Im Allgemeinen beträgt die Dosis für Erwachsene $\frac{1}{2}$ - 1 Filmtablette zu 1 mg. In Ausnahmefällen kann die Dosis vom Arzt bzw. von der Ärztin auf 2 Filmtabletten zu 1 mg erhöht werden. Bei älteren Patienten bzw. Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen mit reduziertem Allgemeinbefinden genügt $\frac{1}{2}$ Filmtablette zu 1 mg. Wenn nötig, kann diese Dosis auf Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin auf 1 Filmtablette gesteigert werden.

Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis anpassen.

Falls Sie über 60 Jahre alt sind, reagieren Sie empfindlicher auf Rohypnol als jüngere Personen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen unter Umständen niedrigere Dosen verschreiben.



Nehmen Sie Rohypnol mit Wasser oder einem anderen alkoholfreien Getränk unmittelbar vor dem Zubettgehen ein und achten Sie auf eine ausreichende Schlafdauer.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dauer der Behandlung mit Rohypnol bestimmen. Die meisten Patienten bzw. Patientinnen können nach wenigen Tagen bis zwei Wochen auf die Einnahme von Rohypnol verzichten und ohne Schlafmittel auskommen.

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 Rohypnol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Rohypnol auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel oder trockener Mund – insbesondere bei zu hoher Dosierung
- Alpträume

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- unsicheres Bewegen, Bewegungsstörungen
- verminderte Aufmerksamkeit
- Verwirrheitszuständen, Veränderungen des Gefühlslebens
- Störungen des Sexualtriebs
- Sehstörungen (Doppelbilder)
- Muskelschwäche
- erhöhtes Risiko bei älteren Patienten für Stürze und Brüche
- das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist bei Patienten, die gleichzeitig Beruhigungsmittel oder Alkohol einnehmen, altersunabhängig, ebenfalls erhöht
- Störungen des Verdauungstrakts
- Hautreaktionen inkl. Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses mit Atembeschwerden (Angioödem)
- Niedriger Blutdruck

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

- Erregbarkeit, Ruhelosigkeit, Unruhe, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wut, Halluzinationen, unangemessenes Verhalten
- wenn Sie während der Wirkung von Rohypnol aufgeweckt werden, kann es geschehen, dass Sie sich später an Ereignisse in diesen Wachphasen nicht erinnern können
- Verlangsamung der Atmung
- eine längere Einnahme von Rohypnol kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen und ein abruptes Absetzen zu Entzugssymptomen
- Herzversagen inklusive Herzstillstand
- Harnverhalt, unfreiwilliger Harnverlust und Störungen der Blasenentleerungen
- Auftreten einer vorhandenen, jedoch bisher noch nicht wahrgenommenen Depression



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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung 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 Rohypnol enthalten?

Ovale Filmtablette.

Wirkstoffe

1 mg Flunitrazepam pro Filmtablette

Hilfsstoffe

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon (K90), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Indigotin (E132), Magnesiumstearat (E572), Ethylcellulose, Talkum, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Triacetin

Zulassungsnummer

54959 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rohypnol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

10 und 30 Filmtabletten zu 1 mg (mit Bruchrille, teilbar)

Zulassungsinhaberin

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

