

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.

Clorazepate Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Clorazepate Zentiva und wann wird es angewendet?

Clorazepate Zentiva ist ein Medikament aus der Gruppe der «Benzodiazepine». Es wirkt beruhigend auf das Nervensystem und mildert Angstgefühle, welche durch psychische oder körperliche Störungen bedingt sind. Die Ursachen der Angst können jedoch nicht beseitigt werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin verordnet Ihnen Clorazepate Zentiva bei Angst- und Spannungszuständen, welche allein oder gemeinsam mit anderen körperlichen und seelischen Erkrankungen auftreten können.

Was sollte dazu beachtet werden?

Versuchen Sie, während der Behandlung mit Clorazepate Zentiva, die Ursachen Ihrer Angst und/oder Schlaflosigkeit zu erkennen und zu beheben, so dass Sie nach einiger Zeit - auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin hin - mit der Einnahme aufhören können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann eine Wiederholung der Behandlung, zu einem späteren Zeitpunkt, durchaus als sinnvoll erachten.

Wann darf Clorazepate Zentiva nicht eingenommen werden?

Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Atmung, Kinder unter 9 Jahren sowie Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Benzodiazepine oder andere Inhaltsstoffe sollten Clorazepate Zentiva nicht einnehmen.

Personen, die an fortschreitendem Muskelschwund (Myasthenia gravis) leiden, dürfen Clorazepate Zentiva nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Clorazepate Zentiva Vorsicht geboten?

Schwere psychische Erkrankungen können mit Clorazepate Zentiva allein nicht behandelt werden.

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt informieren, wenn Sie das Auftreten momentanen Atemstillstands während des Schlafes beobachten (Schlafapnoe-Syndrom genannt).

Die Einnahme von Clorazepate Zentiva kann – wie alle Präparate, die Benzodiazepine enthalten – zu psychiatrischen und paradoxen Reaktionen führen. Dazu zählen unter anderem: Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Sinnestäuschungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten.

Die Behandlung ist beim Auftreten entsprechender Symptome auszusetzen. Die genannten Reaktionen treten bei Kindern und älteren Patienten häufiger auf.

Eine alleinige Anwendung von Benzodiazepinen bei depressiven Patienten oder zur Behandlung der ängstlichen Komponente der Depression wird nicht empfohlen.

Abhängigkeitsgefährdung:

Die Einnahme von Clorazepate Zentiva kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Medikamenten - 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 Medikamentes 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 Clorazepate Zentiva nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ihr Medikament 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 4 Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Beruhigungsmittel, Schlafmittel, starke Schmerzmittel und andere auf Gehirn und Nervensystem dämpfendwirkende Medikamente sowie muskelrelaxierende Substanzen können die Wirkung von Clorazepate Zentiva verstärken und umgekehrt.

Unabhängig davon, ob Sie unter Depressionen leiden, kann die Einnahme von Benzodiazepinen und anderen Sedativa (Beruhigungsmitteln), darunter auch Clorazepate Zentiva, das Suizidrisiko erhöhen.

Bei älteren Patienten treten leichter Nebenwirkungen wie Somnolenz, Schwindel und Muskelschwäche auf, wodurch es leichter zu Stürzen mit in dieser Population schweren Folgen kommt. Daher wird empfohlen, die Dosis zu verringern.

Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und Natriumoxybat ist zu vermeiden, da sie möglicherweise das Risiko einer Atemdepression erhöht.

Die gleichzeitige Einnahme von Clorazepate Zentiva und Opioiden kann zu einer Sedierung oder zu Atemnot bis hin zu Koma und Tod führen. Es ist daher wichtig, dass Sie alle Anzeichen oder Symptome einer Atemnot oder Sedierung erkennen und sich dann in einem solchen Fall umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Clorazepate Zentiva Filmtabletten enthalten Laktose.

Bitte nehmen Sie Clorazepate Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Da diese Wirkung durch Alkohol verstärkt wird, sollten während der Behandlung mit Clorazepate Zentiva keine alkoholischen Getränke eingenommen werden.

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

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

Darf Clorazepate Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder werden können.

Während einer Schwangerschaft soll Clorazepate Zentiva grundsätzlich nicht eingenommen werden, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es trotzdem für absolut unerlässlich hält. Es gibt Hinweise, dass solche Medikamente zu Risiken für das Ungeborene führen könnten. Bei Anwendung bei der Entbindung kann die Einnahme des Medikamentes zu Störungen beim Neugeborenen führen.

Clorazepate Zentiva tritt in die Muttermilch über und kann Ihren Säugling schläfrig und trinkfaul machen. Verzichten Sie deshalb während der Stillperiode auf die Einnahme von Clorazepate Zentiva.

Wie verwenden Sie Clorazepate Zentiva?



Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt zwischen 5 und 30 mg täglich.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann, falls nötig, eine höhere oder eine niedrigere Dosis (insbesondere bei Kindern und älteren Patienten) verschreiben.

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln, Tabs oder Filmtabletten - je nach Anweisung - mehrmals über den Tag verteilt oder als Einzeldosis zwischen 18 und 20 Uhr unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Hinweise zur Teilbarkeit der Filmtabletten:

Clorazepate Zentiva Tabs 20 mg haben 3 Bruchrillen und sind viertelbar. Falls die verschriebene Dosierung die Teilung der Tabletten voraussetzt, verwenden Sie dafür einen handelsüblichen Tabletten-Teiler.

Clorazepate Zentiva 50 mg haben eine Bruchrille und können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Falls die verschriebene Dosierung die Halbierung der Tabletten verlangt, verwenden Sie dafür einen handelsüblichen Tabletten-Teiler.

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 Clorazepate Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Clorazepate Zentiva auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schläfrigkeit (insbesondere bei älteren Patienten)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Geistige Verlangsamung, Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Medikament, Reizbarkeit, Unruhe, Alpträume. Solche Symptome erfordern eine sofortige Konsultation des Arztes bzw. der Ärztin.

Einzelfälle

Halluzinationen, Muskelschwäche, unsicherer Gang, Stürze, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen, Sprachstörungen, Blutdrucksenkung, Verlangsamung des Herzrhythmus und Atmungsstörungen.

Die Einnahme von Clorazepate Zentiva kann, insbesondere in hohen Dosen, zu einer Abhängigkeit führen und bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch Entzugssyndrome auslösen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Clorazepate Zentiva Vorsicht geboten?»).

Nebenwirkungen, die bei allen Benzodiazepinen enthaltenden Präparaten auftreten, wurden ebenfalls berichtet: emotionale Gefühllosigkeit, verringerte Aufmerksamkeit, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen, Doppelbilder, gastrointestinale Störungen, Störungen der Libido, das Gedächtnis beeinträchtigende Wirkungen, die mit einem unangemessenen Verhalten in Zusammenhang gebracht werden können.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen: Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Sinnestäuschungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten.

Eine vor der Behandlung bestehende Depression kann durch die Behandlung mit Benzodiazepinen hervortreten.

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?

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



Sollten Sie Packungen besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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 Clorazepate Zentiva enthalten?

Die Tabs können dank der drei Bruchrillen in vier Portionen zu je 5 mg Wirkstoff zerteilt werden.

Die Tabletten mit einer Bruchrille können in zwei Portionen zu je 25 mg Wirkstoff zerteilt werden.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Clorazepate Zentiva ist Dikaliumclorazepat.

1 Hartkapsel Clorazepate Zentiva 5 enthält 5 mg Dikaliumclorazepat.

1 Hartkapsel Clorazepate Zentiva 10 enthält 10 mg Dikaliumclorazepat.

1 Hartkapsel Clorazepate Zentiva 20 enthält 20 mg Dikaliumclorazepat.

1 Tabs enthält 20 mg Dikaliumclorazepat.

1 Filmtablette enthält 50 mg Dikaliumclorazepat.

Hilfsstoffe

Hartkapseln:

- Clorazepate Zentiva 5 mg: Kalii carbonas, Talcum, Erythrosin (E127), Titanii dioxidum (E171), Gelatina.
- Clorazepate Zentiva 10 mg: Kalii carbonas, Talcum, Erythrosin (E127), Titanii dioxidum (E171), Gelatina.
- Clorazepate Zentiva 20 mg: Kalii carbonas, Talcum, Indigotin (E132), Titanii dioxidum (E171), Gelatina.

Filmtabletten:

- Clorazepate Zentiva Tabs 20 mg: Indigotin (E132), Lactosum, Magnesii stearas, Talcum, Kalii carbonas, Polacrillinum kalicum, Ricini oleum hydrogenatum, Cellulosum microcristallinum, Copolymerum methacrylatis butylati basicum, Diethylis phtalas, Titanii dioxidum (E171).
- Clorazepate Zentiva 50 mg: Erythrosin (E127), Lactosum, Magnesii stearas, Talcum, Kalii carbonas, Kalii chloridum, Magnesii oxidum leve, Polacrillinum kalicum, Ricini oleum hydrogenatum, Copolymerum methacrylatis butylati basicum, Diethylis phtalas, Titanii dioxidum (E171).

Zulassungsnummer

62237, 62236, 62235 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Clorazepate Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Hartkapseln zu 5, 10 und 20 mg: Packungen zu 20 und 50 Hartkapseln.

Tabs zu 20 mg (teilbar, mit 3 Bruchrillen): Packungen zu 20 und 50 Tabletten.

Filmtabletten (teilbar) zu 50 mg: Packung zu 30 Tabletten.

Zulassungsinhaberin



Helvepharm AG, Frauenfeld

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

