

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranxilium® Tabs

20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Dikaliumclorazepat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Tranxilium Tabs und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tranxilium Tabs beachten?
3. Wie sind Tranxilium Tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tranxilium Tabs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tranxilium Tabs und wofür werden sie angewendet?

Tranxilium Tabs sind ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen. Der Wirkstoff Dikaliumclorazepat ist ein Benzodiazepin.

Tranxilium Tabs werden angewendet

Zur symptomatischen Behandlung akuter oder chronischer Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände.

Zur Vorbehandlung (Prämedikation) vor diagnostischen oder operativen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tranxilium Tabs beachten?

Tranxilium Tabs dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dikaliumclorazepat sowie andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Abhängigkeitserkrankung (Alkohol, Medikamente, Drogen) bekannt ist,
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, einem Schlaf- oder Schmerzmittel oder mit Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium),
- wenn bei Ihnen schwere Störungen der Lungenfunktion vorliegen (dekompensierte respiratorische Insuffizienz),

- wenn bei Ihnen ein Aussetzen der Atmung während des Schlafes oder eine schlafbezogene Atemstörung (Schlafapnoe-Syndrom) bekannt ist,
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) bekannt sind,
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallestauung, bekannt sind (in diesem Fall könnten Benzodiazepine eine Gehirnerkrankung [Enzephalopathie] verursachen),
- bei Störungen der Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tranxilium Tabs einnehmen,

- wenn Sie an einer chronischen Atemwegserkrankung leiden.

Abhängigkeit

Tranxilium Tabs besitzen eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr der Entwicklung einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Einnahme besonders hoher Dosen, sondern auch für den empfohlenen Dosierungsbereich.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Es ist bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem einwirken (z. B. andere Beruhigungsmittel, Schlafmittel, einschließlich anderer Benzodiazepine), sowie von Alkohol erhöht. Das Risiko ist insbesondere auch bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht (siehe Abschnitt 2 „Tranxilium Tabs dürfen nicht eingenommen werden“).

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe Absatz „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Toleranzentwicklung

Ein längerfristiger Gebrauch von Tranxilium Tabs (über einige Wochen) kann dazu führen, dass die Wirkung von Tranxilium Tabs nachlässt (Toleranz). Erhöhen Sie daher auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Bei vorbestehender Alkohol- oder Barbituratabhängigkeit ist eine wechselseitige Abschwächung der Wirksamkeit möglich.

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim plötzlichen Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugssymptomen kommen.

Diese können sich in Schlafstörungen und vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelverspannungen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. Angst- und Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Zittern und Schwitzen können auftreten.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zur Behandlung mit dem Benzodiazepin führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass sich der Patient z. B. an Handlungen, die er nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt hat, später nicht mehr erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung. Meistens treten Gedächtnisstörungen auf, wenn Sie Tranxilium Tabs vor dem Schlafengehen einnehmen und die Schlafdauer nur kurz ist (frühes Erwachen durch einen äußeren Einfluss). Das Risiko kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen wie innerer Unruhe, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen, anormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (siehe auch Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen

Tranxilium Tabs werden nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Suizid und Depression

Tranxilium Tabs sollten nicht ohne geeignete Behandlung von bestehenden Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten die depressive Symptomatik verstärkt und hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden kann. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Dikaliumclorazepat beendet.

Studien zeigen ein vermehrtes Auftreten von Selbsttötung (Suizid) oder Selbsttötungsversuch bei Patienten mit oder ohne Depression, wenn sie mit Beruhigungsmitteln (Benzodiazepinen), wie z. B. Tranxilium Tabs, behandelt werden. Ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht bewiesen.

Opioide

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) und Tranxilium Tabs kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Tranxilium Tabs und Opioide sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Nehmen Sie Arzneimittel, die Benzodiazepine enthalten, nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tranxilium Tabs bei Kindern und Jugendlichen beschränkt sich auf die Vorbehandlung vor einem diagnostischen oder operativen Eingriff (Prämedikation). Tranxilium Tabs werden in den anderen Anwendungsgebieten bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei normaler Atemfunktion wirkt Dikaliumclorazepat nicht atemdämpfend, jedoch sind Tranxilium Tabs bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist Vorsicht geboten. Dies

gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Dikaliumclorazepat abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollten Tranxilium Tabs mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Tranxilium Tabs Krampfanfälle ausgelöst werden.

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren und geschwächten Patienten, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, ist Vorsicht geboten. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder ein Absetzen von Tranxilium Tabs anordnen (siehe Abschnitt 3).

Wegen der Sturzgefahr ist bei älteren Patienten, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Stürze können zu schweren Verletzungen führen.

Anwendung von Tranxilium Tabs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, können die Wirkung von Tranxilium Tabs beeinflussen oder selbst beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem kommen:

- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika, Lithium),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika),
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Betarezeptorenblocker, Clonidin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) und Tranxilium Tabs ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Die gleichzeitige Anwendung mit starken Schmerzmitteln (vom sogenannten Opiattyp) kann die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine ist die Abhängigkeitsgefahr erhöht.

Wenn Sie wegen Sodbrennen, erhöhter Magensäureproduktion oder Magengeschwüren mit anderen Arzneimitteln dauerhaft behandelt werden, können die Aufnahme, der Abbau und/oder die Ausscheidung des Wirkstoffes von Tranxilium Tabs verändert sein. Bei einer Magenübersäuerung kann die Wirkstoffaufnahme erhöht, bei einer Magenuntersäuerung vermindert sein. Informieren Sie deshalb Ihren behandelnden Arzt über die Arzneimittel, die Sie gerade einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

Die Wirkung von Tranxilium Tabs kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verlängert und verstärkt werden. Hierzu gehören z. B.

Omeprazol und Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), bestimmte Antibiotika (Makrolidantibiotika wie Erythromycin), Antikonzeptiva („Pille“) sowie Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugstherapie).

Die gleichzeitige Anwendung des Magen-Darm-Mittels Cisaprid führt zu einer beschleunigten Aufnahme des Wirkstoffs von Tranxilium Tabs in den Körper. Dadurch kommt es vorübergehend zu verstärkter Müdigkeit.

Bei Clozapin besteht eine erhöhte Gefahr eines Atem- oder Kreislaufversagens.

Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat; Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Schlafstörungen) sollte vermieden werden aufgrund eines möglicherweise erhöhten Risikos für Atemstörungen (Atemdepression).

Die gleichzeitige Anwendung von Tranxilium Tabs und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease-Inhibitoren wie Ritonavir oder Saquinavir) kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs von Tranxilium Tabs führen. Dadurch kann das Risiko einer starken Sedierung (z. B. starke Schläfrigkeit) und Atemstörungen erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen) kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher sollte der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen. In solchen Fällen ist, insbesondere vor Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von Tranxilium Tabs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Tranxilium Tabs in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken (z. B. Verstärkung beruhigender Effekte). Daher sollten Sie während der Behandlung mit Tranxilium Tabs auf alkoholische Getränke verzichten. Dies gilt ebenso für alkoholhaltige Medikamente.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie sollten Tranxilium Tabs während der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt einnehmen, da bislang keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen. Die Anwendung während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Es wurde berichtet, dass die Gabe von hohen Dosen oder die verlängerte Verabreichung niedrigerer Dosen von Benzodiazepinen in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft oder während der Wehen zu Unregelmäßigkeiten der Herzrate des Fötus und zu Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung, Unterkühlung bei Neugeborenen und Trinkschwäche (sog. floppy infant syndrome) führt. Bei dauerhafter Einnahme von Benzodiazepinen während späterer Schwangerschaftsstadien besteht für das Kind die Gefahr einer physischen Abhängigkeit und daraus resultierender Entzugserscheinungen nach der Geburt.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Tranxilium Tabs nicht anwenden, da der Wirkstoff von Tranxilium Tabs und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung un-
ausweichlich, sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Tranxilium Tabs kann es unter anderem zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen und beeinträchtigter Muskelfunktion kommen. Dadurch kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder mit anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem einwirken (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Tranxilium Tabs zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Tranxilium Tabs enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Tranxilium Tabs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Tranxilium Tabs einzunehmen?

Nehmen Sie Tranxilium Tabs immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Möglichkeit, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen.

Die Dosierung und Dauer der Behandlung richtet sich nach der individuellen Wirkung von Tranxilium Tabs sowie nach Art und Schwere der Erkrankung. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Dauer der Anwendung so kurz wie möglich zu halten.

Dosierung bei behandlungsbedürftigen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen

Ambulante Behandlung:

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung nach Anweisung des Arztes 1-mal eine halbe oder eine ganze Filmpille Tranxilium Tabs (entsprechend 10–20 mg Dikaliumclorazepat) pro Tag ein.

Die Dosis kann vom Arzt erforderlichenfalls auf morgens 1 Filmpille und abends eineinhalb Filmpillen (entsprechend 50 mg Dikaliumclorazepat/Tag) bis maximal 3-mal zweieinhalb Filmpillen Tranxilium Tabs (entsprechend 150 mg Dikaliumclorazepat/Tag) gesteigert werden.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung:

Bei **schweren** Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen kann die Dosis schrittweise kurzfristig auf 3- bis zu 6-mal zweieinhalb Filmpillen Tranxilium Tabs (entsprechend 150–300 mg Dikaliumclorazepat) pro Tag gesteigert werden.

Zur Operationsvorbereitung (Prämedikation):

Am Vorabend der Operation erhalten Erwachsene eine bis zweieinhalb Filmtabletten Tranxilium Tabs (entsprechend 20–50 mg Dikaliumclorazepat).

Kinder und Jugendliche erhalten als Einzeldosis je nach Alter und Körpergewicht 0,3 bis 1,25 mg Dikaliumclorazepat/kg Körpergewicht.

Dosierungshinweis für besondere Patientengruppen:

Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs eine halbe Filmtablette Tranxilium Tabs pro Tag (entsprechend 10 mg Dikaliumclorazepat) bis maximal eine Filmtablette (entsprechend 20 mg Dikaliumclorazepat) (siehe Abschnitt 2 unter „Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen“ sowie unter „Ältere und geschwächte Patienten“).

Art der Anwendung

Tranxilium Tabs, Filmtabletten, sind zum Einnehmen bestimmt.

Die Filmtabletten sind teilbar und können an den Bruchrillen geviertelt werden.

Nehmen Sie Tranxilium Tabs unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Tranxilium Tabs hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Tranxilium Tabs etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Tranxilium Tabs über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Anwendung von Tranxilium Tabs auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Dikaliumclorazepat noch erforderlich ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie Tranxilium Tabs zur Vorbereitung eines diagnostischen oder operativen Eingriffes erhalten, ist die Anwendung im Allgemeinen kurzfristig.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Therapie die behandelten Symptome vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe auch unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“ in Abschnitt 2).

Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranxilium Tabs eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Tranxilium Tabs ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Zeichen einer leichten Überdosierung können Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall und/oder Muskelschwäche sein. Treten Zeichen einer möglichen Überdosierung auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt entscheidet über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

Zeichen einer hochgradigen Vergiftung ist insbesondere Tiefschlaf. Es kann zu einer Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhaut) und Bewusstlosigkeit bis hin zum Atem- oder Herzstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Tranxilium Tabs vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Tranxilium Tabs am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tranxilium Tabs abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Tranxilium Tabs nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Sie können damit den Erfolg der Behandlung gefährden.

Beim plötzlichen Absetzen von Tranxilium Tabs können Absetzerscheinungen auftreten. Um das Auftreten von Absetzerscheinungen zu vermeiden, insbesondere nach einer längeren Behandlungsdauer (länger als eine Woche), soll die Dosis von Tranxilium Tabs schrittweise verringert werden (siehe auch unter Abschnitt 2 „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden.

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome beim Beenden der Behandlung (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“)
- Schwindel
- Mattigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen

- Reizbarkeit, gesteigerte Aktivität (Agitiertheit), Verwirrtheit (als sogenannte „paradoxe“ Reaktionen insbesondere bei älteren Patienten und Kindern (siehe unter „Psychiatrische und ‚paradoxe‘ Reaktionen“ in Abschnitt 2)
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Schwäche der Muskeln
- Aufmerksamkeitsstörung
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut in Form von fleckig-erhabenen (makulopapulösen) und juckenden Hautausschlägen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verlängerte Reaktionszeit
- Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten
- Insbesondere bei älteren Patienten und Kindern besteht die Möglichkeit, dass eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“) eintritt (siehe unter „Psychiatrische und ‚paradoxe‘ Reaktionen“ in Abschnitt 2), wie z. B. Unruhe, Aggression, Wahnvorstellungen, Alpträume, akute Erregungszustände, Angst, Schlafstörungen, Psychosen, Halluzinationen, Selbstmordgedanken, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, Ein- oder Durchschlafstörungen, anormales Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte der Arzt Ihre Behandlung mit diesem Präparat beenden.
- Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2 unter „Abhängigkeit“)
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit wie eingeschränktes Erinnerungsvermögen (zeitlich begrenzte Gedächtnislücken, die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können; siehe Abschnitt 2), Sprechstörung
- Müdigkeit
- Abgestumpfte Gefühle
- Bewegungs- und Gangunsicherheit
- Vorübergehende Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Augenzittern) (insbesondere bei hohen Dosen und bei längerer Anwendung)
- Doppeltsehen
- Leichter Blutdruckabfall
- Atemdämpfung:
Die atemdämpfende Wirkung von Tranxilium Tabs kann verstärkt in Erscheinung treten bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege, bei Patienten mit Hirnschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das zentrale Nervensystem wirkender Arzneimittel
- Störungen im Magen-Darm-Bereich
- Vorübergehende Erhöhung der Leberwerte
- Störungen der Regelblutung bei Frauen
- Sturzgefahr (siehe Abschnitt 2).

Gegenmaßnahmen

Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Tranxilium Tabs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranxilium Tabs enthalten

Der Wirkstoff ist Dikaliumclorazepat.

Eine Filmtablette enthält 20 mg Dikaliumclorazepat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hydriertes Rizinusöl, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Kaliumcarbonat, Polacrilin-Kalium, Talkum, mikrokristalline Cellulose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW ca. 150000), Diethylphthalat, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Tranxilium Tabs aussehen und Inhalt der Packung

Tranxilium Tabs sind hellblaue, längliche Filmtabletten mit drei Bruchrillen auf jeder Seite.

Tranxilium Tabs sind in Packungen mit 10, 20, 50, 200 und 300 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
20, avenue Raymond Aron
F-92160 Antony
Frankreich

oder

Sanofi-Aventis, S.A.U.
Josep Pla, 2
08019 Barcelona
Spanien

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch

eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.