

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Somnubene 1 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Flunitrazepam

**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 ist Somnubene 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Somnubene 1 mg beachten?
3. Wie ist Somnubene 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somnubene 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Somnubene 1 mg und wofür wird es angewendet?**

Der in Somnubene 1 mg enthaltene Wirkstoff Flunitrazepam gehört zur Gruppe der sogenannten Benzodiazepine und besitzt eine schlafvermittelnde und beruhigende Wirkung; ebenfalls vorhanden ist ein angstlösender, muskelentspannender und krampfplösender Effekt. Die Wirkung tritt bereits nach 10 – 20 Minuten ein. Der Schlaf hält 6 – 8 Stunden an.

Ihr Arzt hat Ihnen Somnubene 1 mg zur Kurzzeitbehandlung von **Schlafstörungen** verschrieben. Somnubene 1 mg kann die Schlafstörung, nicht aber deren Ursache beseitigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Somnubene 1 mg beachten?**

##### **Somnubene 1 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- an *Myasthenia gravis* (einer krankhaften Muskelschwäche) erkrankt sind;
- an einer schweren Erkrankung der Atemwege ("Schlafapnoe-Syndrom", respiratorische Insuffizienz) oder
- an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden (Gefahr einer krankhaften Hirnveränderung (Enzephalopathie).

Ferner darf der Arzt Somnubene 1 mg bei Schock, akuter Alkoholvergiftung oder einer Vergiftung mit anderen beruhigend wirkenden Stoffen nicht verabreichen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Somnubene 1 mg nicht einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Somnubene 1 mg einnehmen.

#### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*

Änderung in Abschnitt 3 zur Verbesserung der Produktsicherheit

---

Somnubene 1 mg darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe keine Erkenntnisse vorliegen (siehe „Somnubene 1 mg darf nicht eingenommen werden“).

Um zu erfahren, wie Somnubene 1 mg bei Ihnen wirkt, sollten Sie es zum ersten Mal an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung einnehmen.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an organischen Hirnschäden, einer schweren Störung der Atemfunktion oder an einer gestörten Leber- und Nierenfunktion leiden, aber auch, wenn Sie älter oder in einem schlechten Allgemeinzustand sind. Er wird bei diesen Patienten besondere Dosierungsvorschriften beachten.

Wenn Sie von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig sind oder waren, ist die Einnahme von Somnubene 1 mg nur in seltenen Ausnahmesituationen und nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle möglich.

Somnubene 1 mg darf nur unter besonderer Vorsicht bei unbehandeltem, akutem grünem Star (Engwinkelglaukom) und bei Bewegungs- und Koordinationsstörungen (spinalen und zerebellaren Ataxien) angewendet werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Hautschwellungen und Blutdruckabfall können bei empfindlichen Patienten auftreten.

Bei Auftreten einer muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht angezeigt (Sturzgefahr). Besonders bei älteren Patienten kann es aufgrund der beruhigenden und muskelentspannenden Wirkung von Somnubene 1 mg zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Konsequenzen kommen. Daher darf Somnubene 1 mg bei dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei wiederholter Anwendung kann es zu einer Abschwächung der schlafauslösenden Wirkung von Somnubene 1 mg kommen. Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Arzneimittelabhängigkeit.

Die Einnahme von Somnubene 1 mg oder verwandter Substanzen (Benzodiazepine) - auch in therapeutischen Dosen - kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung. Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angstzuständen, Spannungen, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit. In schweren Fällen können Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Lärm und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen und epileptische Anfälle auftreten. Daher wird Ihr Arzt die Behandlung allmählich beenden.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit zu vermindern, wird Ihr Arzt eine Verschreibung von Somnubene 1 mg sorgfältig abwägen. Die Dauer der Behandlung erfolgt so kurz wie möglich. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung genau überprüfen.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Somnubene 1 mg nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn

- Schlafmittel wie Somnubene 1 mg gleichzeitig mit anderen Beruhigungsmitteln angewendet werden,
- höhere Dosen verabreicht werden,

- Somnubene 1 mg länger als 4 Wochen eingenommen wird oder plötzlich abgesetzt wird.

Bei Behandlungsabbruch kann vorübergehend ein Zustand auftreten, bei dem die Krankheitserscheinungen, die zur Behandlung führten, verstärkt auftreten (Rebound-Phänomen). Dabei können zusätzliche Erscheinungen wie Stimmungswechsel, Angst, Schlafstörungen und Ruhelosigkeit auftreten. Daher sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

Somnubene 1mg wirkt bei Schlafstörungen, beseitigt aber nicht deren Ursachen. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Spätestens nach vierwöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Es ist möglich, besonders einige Stunden nach der Einnahme, dass eine "anterograde Amnesie" eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangepasstem Verhalten einhergehen. Daher sollte eine ungestörte Schlafdauer von 7 - 8 Stunden möglich sein.

In seltenen Fällen - insbesondere bei älteren Patienten - wurden nach der Gabe von Somnubene 1 mg unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Somnubene 1 mg entgegengesetzte Reaktionen beobachtet wie z.B. Unruhe, gesteigerter Bewegungsdrang, Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Alpträume, Verwirrheitszustände mit Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Somnubene 1 mg langsam beendet.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.

Trinken Sie auf keinen Fall alkoholische Getränke, da es zu einer gefährlichen Verstärkung der Wirkung kommt. Diese Beeinträchtigung kann auch noch am Tag nach der abendlichen Einnahme bestehen.

#### **Einnahme von Somnubene 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Somnubene 1 mg verstärkt oder abgeschwächt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Somnubene 1 mg mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen und/oder Alkohol kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung, einschließlich schwerer Dämpfung sowie Beeinträchtigung der Atemfunktion und/oder Herzfunktion kommen. Dazu gehören: Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (z.B. Depressionen), angstlösend wirkende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel. Diese Wechselwirkungen können auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Somnubene 1 mg auftreten. Dies wirkt sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.

Änderung in Abschnitt 3 zur Verbesserung der Produktsicherheit

---

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann es zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung kommen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Somnubene 1 mg beeinflussen. Mögliche Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können nicht ausgeschlossen werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen, wie z.B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol
- bestimmte Arzneimittel, die die Magensaftproduktion hemmen, wie z.B. Cimetidin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease Inhibitoren)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette (PPAR- $\alpha$ -Agonisten), wie z.B. Gemfibrozil bestimmte Antibiotika, wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- bestimmte Antidepressiva (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), wie z.B. Nefazodon
- bestimmte Cholesterinsenker (Statine)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Ca<sup>2+</sup>-Antagonisten), wie z.B. Verapamil
- Grapefruit-Saft

Es können mit Cisaprid (zur Behandlung von Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt) Wechselwirkungen auftreten.

Somnubene 1 mg kann gleichzeitig mit Gerinnungshemmern und Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes Mellitus eingenommen werden.

**Einnahme von Somnubene 1 mg zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Somnubene 1 mg sollten Sie unbedingt auf Alkohol verzichten, da es durch Alkohol zu einer Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen von Somnubene 1 mg kommen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Somnubene 1 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden.

*Schwangerschaft*

Insbesondere ab dem 6. Monat der Schwangerschaft wird Ihnen Ihr Arzt Somnubene 1 mg nur dann verschreiben, wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt. Das Missbildungsrisiko nach Einnahme therapeutischer Dosen von Somnubene 1 mg im ersten Drittel der Schwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben.

Es liegen Fallberichte vor, die beschreiben, dass es zu Fehlbildung und geistiger Fehlentwicklung bei Kindern gekommen ist, wenn die Mutter vor der Geburt einer Überdosierung und Vergiftung mit Somnubene 1 mg verwandter Substanzen (Benzodiazepine) ausgesetzt war.

Wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt und Somnubene 1 mg in einer späten Phase der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, können beim Neugeborenen Symptome wie erniedrigte Körpertemperatur, niedriger Blutdruck und mäßige Atemschwäche auftreten. Die wiederholte Einnahme von Somnubene 1 mg im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim

Neugeborenen zu körperlicher Abhängigkeit und nach der Geburt zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

#### *Stillzeit*

Während der Stillzeit darf Somnubene 1 mg nicht eingenommen werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und sich dort ansammelt. Wenn Somnubene 1 mg in der Stillzeit zwingend indiziert ist, ist abzustillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie, dass sich - vor allem zu Beginn der Behandlung - Müdigkeit, verminderte Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit (Sedierung), Gedächtnislücken ("Amnesie") und verschlechterte Muskelfunktion nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken können. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher dürfen Sie erst dann ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie ausgeschlafen sind (Schlafdauer 7 - 8 Stunden) und Sie nicht mehr die oben beschriebenen Nebenwirkungen verspüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

#### **Somnubene 1 mg enthält Lactose-Monohydrat.**

Dieses Arzneimittel enthält 55,4 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Somnubene 1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Somnubene 1 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Somnubene 1 mg darf nur von Erwachsenen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk, am besten unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen.

#### *Erwachsene:*

0,5 – 1 mg (1/2 – 1 Tablette) täglich.

Für ältere und körperlich geschwächte Personen ist zumeist die Dosis von täglich 0,5 mg (1/2 Tablette) ausreichend.

Für Patienten mit Leber- und/oder Nierenschädigung oder beeinträchtigter Atemfunktion wird der Arzt eine niedrigere Dosierung verordnen.

Sie sollten Somnubene 1mg nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig anwenden. Zur Beendigung der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis stufenweise reduzieren.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Somnubene 1 mg zu stark oder zu schwach wirkt, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker und erhöhen Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Tablettenanzahl.

Je nach Krankheitsbild wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Somnubene 1 mg angewendet werden soll.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie die Behandlung mit Somnubene 1 mg beenden sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab. Die meisten Patienten können nach einigen Tagen auf die Einnahme von Somnubene 1 mg verzichten und ohne Schlafmittel auskommen. Sie sollen Somnubene 1 mg prinzipiell nur so kurz wie möglich einnehmen, maximal jedoch 4 Wochen.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Somnubene 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung von Somnubene 1 mg kommt es vor allem zu starker Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit (Lethargie), Benommenheit, ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination, Sprechstörungen und "Augenzittern". In weiterer Folge treten gelegentlich Blutdruckabfall, schwere Atembeschwerden und selten Bewusstlosigkeit (Koma) auf. Dies kann sehr selten auch zum Tod führen. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ernsthaftere Auswirkungen haben.

Falls Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

*Für den Arzt:*

***Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!***

**Wenn Sie die Einnahme von Somnubene 1 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen bei Bedarf einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Somnubene 1 mg abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Eine zu rasche oder plötzliche Beendigung der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen bzw. „Reboundsymptomen“ führen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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 auftreten müssen.

Änderung in Abschnitt 3 zur Verbesserung der Produktsicherheit

---

Zu den am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen gehören Verwirrungszustände und emotionale Störungen, Schläfrigkeit während des Tages, verminderte Aufmerksamkeit und Erregungsfähigkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe, Doppeltsehen und Ermüdung. Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Therapie auf und bilden sich im Laufe der weiteren Behandlung üblicherweise zurück.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Somnubene 1 mg **sehr häufig** auftreten (d.h. betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Verwirrungszustände und emotionale Störungen
- Doppeltsehen
- Ermüdung

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Somnubene 1 mg **häufig** auftreten (d.h. betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schläfrigkeit während des Tages, verminderte Aufmerksamkeit und Erregungsfähigkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche und Störungen der Bewegungsabläufe
- Muskelschwäche

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Somnubene 1 mg **gelegentlich** auftreten (d.h. betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Veränderungen des sexuellen Interesses
- Magen- und Darmbeschwerden
- Hautreaktionen

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Somnubene 1 mg **selten** auftreten (d.h. betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Somnubene 1 mg entgegengesetzte Reaktionen wie z.B. Ruhelosigkeit, körperliche und seelische Unruhe, Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Verwirrheitszustände mit Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Diese Erscheinungen können schwerwiegend ausfallen und treten insbesondere bei älteren Patienten auf.

Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Somnubene 1 mg langsam beendet.

Nebenwirkungen, die mit **unbekannter Häufigkeit** auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Hautschwellungen (Angioödem) und Blutdruckabfall
- Eine "anterograde Amnesie", d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben, kann besonders einige Stunden nach der Einnahme eintreten. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen.
- Blutdruckabfall, Herzschwäche/Herzversagen, einschließlich Herzstillstand
- Verminderung der Atemfrequenz

Bei einer vorbestehenden Depression kann es durch die Einnahme von Somnubene 1 mg zu einem Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen.

Die länger andauernde Einnahme von Somnubene 1 mg kann, wie bei allen Benzodiazepin-haltigen Präparaten, zu einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit, in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen oder auch bei therapeutischen Dosen, auftreten. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann

Entzugssymptome oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Somnubene 1mg geführt haben (Rebound-Phänomen), zur Folge haben. Über Missbrauch wurde berichtet.

Es liegen Berichte vor, dass es bei Patienten, die Arzneimittel wie Somnubene 1 mg einnehmen, zu Stürzen und Knochenbrüchen gekommen ist. Das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigend wirkende Arzneimittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, und bei älteren Patienten erhöht.

#### *Entzugserscheinungen beim Neugeborenen*

Die wiederholte Einnahme von Somnubene 1 mg im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu körperlicher Abhängigkeit und nach der Geburt zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

#### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Somnubene 1 mg aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Somnubene 1 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flunitrazepam  
1 Filmtablette enthält 1 mg Flunitrazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lösliche Stärke, Farbstoff Patentblau 85 (E 131), Magnesiumstearat; Überzug: Methylhydroxypropylcellulose, Polyethylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Talkum, Farbstoff Indigotinlack (E 132).

### **Wie Somnubene 1 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Somnubene 1 mg sind blaue, runde, gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchrille.  
Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Somnubene 1 mg ist in PVC-/Aluminium- Blisterstreifen in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH,  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-21214

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapie der Überdosierung

Entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten muss die Beobachtung aller Vitalfunktionen und Bereithaltung allgemeiner unterstützender Maßnahmen gewährleistet sein. Es kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer oder das zentrale Nervensystem betreffender Erscheinungen notwendig sein.

Nach oraler Einnahme einer Überdosis von Benzodiazepinen sollte (innerhalb einer Stunde) Erbrechen ausgelöst werden, sofern der Patient bei Bewusstsein ist. Bei bewusstlosen Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angezeigt. Falls eine Magenspülung nicht mehr sinnvoll erscheint, empfiehlt sich der Einsatz von Aktivkohle zur Resorptionsverminderung. Die kardiorespiratorischen Funktionen sollten intensiv überwacht werden.

Bei der Behandlung jeglicher Arzneimittelüberdosierung sollte daran gedacht werden, dass möglicherweise mehrere Wirkstoffe eingenommen wurden. Im Falle einer Kombination mit anderen zentral dämpfenden Substanzen kann eine Magenspülung notwendig sein, jedoch nicht als Routinebehandlung.

Bei schwerer Dämpfung des ZNS muss an den Einsatz des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil (Anexate®) gedacht werden, der nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden darf. Die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist unbedingt zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), kontraindiziert ist. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.

Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe Fachinformation Anexate® - Ampullen.