

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Serenase 1 mg Tabletten Serenase 2,5 mg Tabletten

Lorazepam

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SERENASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERENASE BEACHTEN?
3. WIE IST SERENASE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SERENASE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SERENASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Diese Substanzen besitzen eine beruhigende Wirkung, verringern das Angstgefühl und fördern den Schlaf.

Serenase wird angewendet bei:

- Zuständen krankhafter Angst.
- Schlafstörungen, die durch Angst verursacht werden.
- Präoperativer Angst.

Anm.: Schlafstörungen infolge einer Depression rechtfertigen die Anwendung von Benzodiazepinen nicht! Serenase wird nur dann empfohlen, wenn die Störung nicht auf eine Behandlung ohne Arzneimittel reagiert hat und wenn sie schwer, behindernd oder unerträglich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERENASE BEACHTEN?

Serenase darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lorazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Kind **unter 12 Jahren** sind.
- wenn Sie an einer **stark eingeschränkten Lungenfunktion** leiden.
- wenn Sie an einem **Schlafapnoesyndrom** (regelmäßiger und vorübergehender Atemstillstand während des Schlafs) leiden.
- wenn Sie an **Myastenia gravis** (einer schweren Muskelerkrankung) leiden.
- wenn Sie eine **stark eingeschränkte Leberfunktion** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Serenase einnehmen.

- **Toleranz:** Nach wiederholter Einnahme während einiger Wochen kann eine Verringerung der

schlaffördernden Wirkung von Lorazepam auftreten.

- **Abhängigkeit:** Die Anwendung von Benzodiazepinen kann dazu führen, dass es zu einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit von diesen Präparaten kommt. Das Risiko einer Abhängigkeit nimmt mit der Dosis und Dauer der Behandlung zu und ist außerdem größer bei Patienten, in deren Vorgeschichte es schon einmal zu Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit gekommen war.

Im Falle einer körperlichen Abhängigkeit wird ein **plötzlicher Abbruch** der Behandlung mit **Entzugserscheinungen** einhergehen. Diese bestehen aus Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, erheblicher Angst, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit. In schweren Fällen können die folgenden Symptome auftreten: Verlust des Realitätssinns, Depersonalisierung, Hyperakusis (Geräuschüberempfindlichkeit), pelziges Gefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Körperkontakt, Wahnvorstellungen oder Krampfanfälle.

Bei Abbruch der Behandlung kann eine Reihe von Symptomen, gegen welche die Behandlung mit Serenase aufgenommen wurde, erneut auftreten, und zwar in stärkerem Maße. Dies ist jedoch vorübergehend. Dies kann mit anderen Reaktionen, wie z. B. Stimmungsschwankungen, Angst, Schlafstörungen und Unruhe, einhergehen. Da das Risiko auf Entzugserscheinungen größer ist, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, wird empfohlen, die Dosis allmählich zu senken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt einen Ausschleichplan ab.

- **Behandlungsdauer:** Die Behandlung muss **so kurz wie möglich** gehalten werden (siehe Dosis), abhängig vom Grund, aus dem Sie Serenase einnehmen; eine **Behandlung wegen Schlaflosigkeit darf nicht länger als 4 Wochen dauern**, und eine **Behandlung wegen Angstzuständen darf nicht länger als 8 bis 12 Wochen dauern**, einschließlich der Periode, in der die Behandlung ausgeschlichen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt einen Ausschleichplan ab und befolgen Sie diesen genau. Bei einem zu schnellen Absetzen der Dosis können bestimmte Symptome erneut auftreten (siehe oben).

Die Behandlung darf ohne eine erneute Bewertung der Situation durch Ihren Arzt nicht verlängert werden.

- **Gedächtnisverlust:** Bei der Anwendung von Benzodiazepinen können bestimmte Episoden aus der unmittelbaren Vergangenheit aus dem Gedächtnis verschwinden. Dieses Phänomen tritt meist mehrere Stunden nach der Einnahme der Medikation auf. Um das Risiko zu begrenzen, müssen Sie darauf achten, dass Sie 7 bis 8 Stunden ununterbrochenen Schlaf bekommen (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- **Psychiatrische und paradoxe Reaktionen:** Bei der Anwendung von Benzodiazepinen können Reaktionen auftreten wie z. B.: Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangebrachtes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. In diesem Fall muss die Medikation abgesetzt werden.

Derartige Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Menschen auf.

- **Spezielle Patientengruppen:** Benzodiazepine dürfen nicht an *Kinder* unter 12 Jahren verabreicht werden.

Ältere Menschen müssen eine niedrigere Dosis erhalten (siehe "3. Wie ist Serenase einzunehmen?").

In Anbetracht des Risikos einer Atemdepression wird eine niedrigere Dosis auch für *Patienten mit einer chronischen Einschränkung der Lungenfunktion* empfohlen.

Benzodiazepine werden **nicht** empfohlen für die Behandlung von *Patienten mit einer hochgradigen Einschränkung der Leberfunktion*, bei welchen sie Störungen der Gehirnfunktion auslösen könnten.

Benzodiazepine dürfen nicht als alleinige Behandlung bei Depressionen oder bei Angstzuständen, die mit Depressionen einhergehen, angewendet werden (dies könnte ein suizidales Verhalten auslösen).

Angesichts der Gefahr epileptischer Anfälle in Fällen eines abrupten Behandlungsabbruchs ist Vorsicht geboten, vor allem bei *Menschen, die an Epilepsie (Fallsucht) leiden*.

Die Behandlung von *Patienten mit Engwinkelglaukom* erfordert die nötige Umsicht (in Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Augenarzt um Rat).

Serenase ist bei *Patienten mit Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte* mit äußerster Vorsicht anzuwenden.

Einnahme von Serenase zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Serenase kann, wenn es zusammen mit **anderen beruhigenden oder schlaffördernden Arznei-mitteln** oder mit **Alkohol** eingenommen wird, das zentrale Nervensystem zu stark unterdrücken. Dies hat Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken, kann eine **Verstärkung der beruhigenden und schlaffördernden Wirkung** auftreten. Andere Arzneimittel können die Wirkung von Serenase selbst verstärken. Nehmen Sie also niemals eigenmächtig andere Arzneimittel zusammen mit Serenase ein. Sprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt ab.

Gleichzeitige Anwendung von Serenase und Opiaten (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und manche Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Falls Ihr Arzt jedoch Serenase zusammen mit Opiaten verordnet, sollte er die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Opiat-Arzneimittel, die Sie nehmen und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese die oben angegebenen Anzeichen und Symptome kennen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

Einnahme von Serenase zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich, wenn Sie Serenase einnehmen.

Siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Serenase zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Serenase darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen einen anderen Rat gegeben.

Eine Frau, die im gebärfähigen Abschnitt ihres Lebens Serenase einnimmt und beabsichtigt, schwanger zu werden oder vermutet, schwanger zu sein, muss ihren Arzt um Rat fragen, um einen Ausschleichplan abzusprechen.

Da Benzodiazepine in die Muttermilch übergehen, darf Serenase nicht an stillende Frauen verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Serenase kann, wenn es zusammen mit anderen beruhigenden oder schlaffördernden Arzneimitteln oder mit Alkohol eingenommen wird, das zentrale Nervensystem zu stark unterdrücken. Dies hat Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Schläfrigkeit kann auftreten. Insbesondere ist darauf zu achten, dass, wenn Sie Serenase als Schlafmittel eingenommen haben, das Arzneimittel am nächsten Tag noch eine Weile weiter wirken kann und eine gewisse Schläfrigkeit bleiben kann. Dies kann ggf. Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen haben.

Serenase enthält Lactose

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

Serenase enthält Weizenstärke

Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden.

Eine Tablette enthält nicht mehr als 1,2 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Serenase enthält Natrium

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

3. WIE IST SERENASE 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.

Allgemein

Angst

Die Behandlung mit Serenase ist so kurz wie möglich zu halten, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt empfiehlt etwas anderes. Im Allgemeinen dürfte die Behandlung, einschließlich einer Ausschleichphase, insgesamt nicht länger als 8-12 Wochen dauern.

Schlaflosigkeit

Die Behandlung ist so kurz wie möglich zu halten. Im Allgemeinen variiert die Behandlungsdauer zwischen einigen Tagen bis höchstens zwei Wochen mit einem Maximum von 4 Wochen, einschließlich der Ausschleichphase.

Anwendung bei Kindern

Von der Verabreichung von Serenase an Kinder unter 12 Jahren wird abgeraten.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Es ist ratsam, die Behandlung mit der geringstmöglichen Menge zu beginnen und diese nur dann zu erhöhen, wenn das Ergebnis nicht ausreicht:

Angstzustände: 2 bis maximal 5 Tabletten zu je 1 mg (bzw. 2 Tabletten zu 2,5 mg) täglich, verteilt auf 2 oder 3 Einnahmen.

Schlafstörungen: 1 Tablette zu 1 mg (ggf. ½ Tablette zu 2,5 mg) bis maximal 1 Tablette zu 2,5 mg vor dem Schlafengehen.

Prämedikation: 2,5 mg 2 Stunden vor dem Eingriff.

- Bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion ist es sinnvoll, diese Dosen zu halbieren.
- Bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion ist es sinnvoll, diese Dosen zu halbieren.
- Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Lungenfunktion ist es sinnvoll, diese Dosen zu halbieren.
- Bei älteren Menschen ist es ratsam, diese Dosen zu halbieren.

Um eine **Langzeitbehandlung** mit beträchtlichen Dosen zu **beenden**, ist es empfehlenswert, die Dosierung über die Dauer einiger Wochen schrittweise zu verringern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat und sprechen Sie mit ihm einen **Ausschleichplan** ab.

Art und Weg der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tabletten mit einem Glas Wasser schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Serenase eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme von zu hohen Dosen können Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Verringerung der Reflexe und Koma auftreten. Eine Überdosierung in Kombination mit anderen Beruhigungsmitteln oder Alkohol kann sehr gefährlich sein. Wenn auch andere Krankheiten vorhanden sind, können die Vergiftungen viel schwerer sein.

Erbrechen ist so schnell wie möglich herbeizuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Serenase angewendet oder eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Serenase vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Einnahme von Serenase abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Allgemein

Schläfrigkeit kann auftreten. Insbesondere ist darauf zu achten, dass, wenn Sie Serenase als Schlafmittel eingenommen haben, das Arzneimittel am nächsten Tag noch eine Weile weiter wirken kann und eine gewisse Schläfrigkeit bleiben kann. Dies kann ggf. Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen haben.

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Muskelschwäche, Schläfrigkeit am Tage, Schwindel, Ataxie (Verlust der Fähigkeit, Muskelbewegungen zu koordinieren).

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Veränderungen der Libido, Verwirrtheit, Depressionen, Ermüdung, Kopfschmerzen, verringerte Aufmerksamkeit, emotionale Abflachung, Schlafstörungen, Übelkeit, veränderter Appetit und Beschwerden im Bereich des Magens und/oder des Darms, Hautreaktionen, Haarausfall, Doppelsehen und Sehstörungen.

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

zu niedriger Blutdruck, vorübergehende anterograde Amnesie oder verringertes Erinnerungsvermögen, paradoxe Reaktionen, verringerte Bildung bestimmter weißer Blutzellen, gestörte Leberfunktions-tests.

Gedächtnisverlust

Sogar bei Einnahme der angegebenen Dosen können bestimmte Episoden, die kurz nach der Einnahme stattfanden, aus dem Gedächtnis verschwinden. Das Risiko darauf steigt mit höheren Dosen. Diese Wirkungen können mit einem unangebrachten Verhalten einhergehen (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Depression

Bei Anwendung von Benzodiazepinen kann eine vorher bereits bestehende Depression zu Tage treten.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen oder benzodiazepinartigen Arzneimitteln können Reaktionen auftreten wie z. B.: Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychose, unangebrachtes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Diese können recht schwerwiegend sein. Derartige Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Menschen auf.

Abhängigkeit

Die Anwendung (sogar in therapeutischer Dosierung) kann zum Auftreten einer körperlichen Abhängigkeit führen: ein Abbruch der Behandlung kann Entzugs- und Wiederaufflackerungserscheinungen verursachen (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Außerdem kann es zu einer psychischen Abhängigkeit kommen. Es ist möglich, von Benzodiazepinen abhängig zu werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be

Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST SERENASE AUFZUBEWAHREN?

Bei Zimmertemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Serenase enthält

Serenase 1 mg:

- Der Wirkstoff ist: Lorazepam 1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe auch Rubrik 2 „Serenase enthält Lactose“), Weizenstärke (siehe auch Rubrik 2 „Serenase enthält Weizenstärke“), Gelatine, Croscarmellose-Natrium (siehe auch Rubrik 2 „Serenase enthält Natrium“), Magnesiumstearat.

Serenase 2,5 mg:

- Der Wirkstoff ist: Lorazepam 2,5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe auch Rubrik 2 „Serenase enthält Lactose“), Weizenstärke (siehe auch Rubrik 2 „Serenase enthält Weizenstärke“), Gelatine, Croscarmellose-Natrium (siehe auch Rubrik 2 „Serenase enthält Natrium“), Farbstoff Chinolingelb E104, Magnesiumstearat.

Wie Serenase aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten.

Packungen mit 20 und 50 Tabletten. Die Tabletten sind in einer PVC-Alu Blisterpackung zu je 10 Stück verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien

Hersteller

Industrias Farmaceuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelona
Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Almirall N.V.
Tel. 02/771 86 37
e-mail info.belgium@almirall.com

Zulassungsnummer:

Serenase 1 mg: BE122622
Serenase 2,5 mg: BE122631

Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen für den Arzt:

Flumazenil wird bei schweren Vergiftungen mit Koma und respiratorischer Insuffizienz empfohlen. Die Anwendung von Flumazenil ist kontraindiziert bei Anwendung trizyklischer Antidepressiva, gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krämpfe auslösen können, sowie bei Abweichungen im EKG, wie z. B. Verlängerung des QRS- und QT-Intervalls (was die gleichzeitige Einnahme trizyklischer Antidepressiva vermuten lässt).