

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Novanox® 5 mg Tabletten
Novanox® forte 10 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Novanox:
1 Tablette enthält 5 mg Nitrazepam.
Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Novanox forte:
1 Tablette enthält 10 mg Nitrazepam.
Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

Novanox:
Fast weiße bis gelbliche, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „5“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Novanox forte:
Fast weiße bis gelbliche, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis: Die Behandlung mit Benzodiazepinen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden. Geschwächte Patienten oder Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollten reduzierte Dosen erhalten.

Erwachsene erhalten 2,5–5 mg Nitrazepam, als Höchstdosis 10 mg Nitrazepam.

Ältere Patienten erhalten 2,5 mg Nitrazepam, als Höchstdosis 5 mg Nitrazepam.

Novanox bzw. Novanox forte wird abends direkt vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes erfolgen.

Es ist angebracht, den Patienten zu Beginn der Therapie über die begrenzte Dauer der Behandlung zu informieren und ihm die allmähliche Verringerung der Dosis genau zu erklären. Darüber hinaus ist es wichtig, dass dem Patienten die Möglichkeit von Rebound-Phänomenen bewusst ist, wodurch die Angst vor solchen Symptomen – falls sie beim Absetzen des Arzneimittels auftreten sollten – verringert werden kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Myasthenia gravis
- Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit in der Anamnese
- schwere Ateminsuffizienz
- Schlafapnoe-Syndrom
- schwere Leberinsuffizienz
- spinale und zerebrale Ataxien
- akute Vergiftung mit Alkohol, Sedativa, Hypnotika, Analgetika oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Toleranzentwicklung

Nach Einnahme von Benzodiazepinen über einige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Insbesondere bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Anamnese ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Parästhesien in den Extremitäten, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen

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

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte bei der Indikation „Schlafstörungen“ so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht

überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

Amnesie

Benzodiazepine können anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass nach erfolgter Arzneimiteinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht mehr erinnern kann.

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

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktion

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie „paradoxen“ Reaktionen wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Verkennungen, Wut, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Spezifische Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Benzodiazepine sollten Kindern und Jugendlichen nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen sollten nicht mit Benzodiazepinen behandelt werden, da hierdurch das Risiko einer Enzephalopathie erhöht wird.

Sonstige Hinweise

Benzodiazepine werden zur primären Behandlung von Psychosen nicht empfohlen.

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt und so das Risiko eines Suizids erhöht werden.

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Anamnese nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Eine niedrigere Dosis wird auch für Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz auf Grund des Risikos einer Atemdepression empfohlen.

Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Novanox

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten Novanox bzw. Novanox forte nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrazepam mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Sedativa, Hypnotika, Narkotika
- Analgetika
- Neuroleptika
- Antiepileptika
- Anxiolytika
- Antihistaminika
- Antidepressiva, Lithium.

Die Kombination mit Narkoanalgetika (z. B. Opiaten) kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

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

Substanzen, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen verstärken. Hierzu zählen z. B.

- H₂-Blocker wie Cimetidin
- Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol
- Antikonceptiva („Pille“)
- Makrolidantibiotika wie Erythromycin.

Während der Behandlung mit Novanox bzw. Novanox forte sollte kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Novanox bzw. Novanox forte in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls Novanox bzw. Novanox forte einer Patientin im reproduktionfähigen Alter verschrieben wird, sollte diese darauf hingewiesen werden, sich unverzüglich mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, wenn sie schwanger zu werden wünscht oder eine Schwangerschaft vermutet.

Schwangerschaft

Es liegen weder Humandaten noch präklinische Erkenntnisse für eine sichere Anwendung von Novanox bzw. Novanox forte während der Schwangerschaft vor. Novanox bzw. Novanox forte sollte während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation verordnet werden.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft über längere Zeit Benzo-

diazepine eingenommen haben, können eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Diese Kinder zeigen Entzugssymptome in der Postpartalphase.

Wenn aus zwingenden Gründen Novanox bzw. Novanox forte in hohen Dosen während der Spätschwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, sind Auswirkungen auf den Fötus bzw. das Neugeborene wie Unregelmäßigkeiten bei der Herzfrequenz, Ateminsuffizienz, Hypothermie, Hypotonie und Trinkschwäche („floppy infant syndrome“) zu erwarten.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben.

Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Retardierung der pränatal exponierten Kinder nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen liegen vor.

Stillzeit

Nitrazepam geht in die Muttermilch über und akkumuliert dort. Daher sollte Novanox bzw. Novanox forte in der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn wiederholte oder hohe Dosierungen von Novanox bzw. Novanox forte in der Stillzeit zwingend indiziert sind, ist abzustellen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sedierung, Amnesie, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Webseite: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Wie auch bei anderen Benzodiazepinen ist eine Überdosierung von Nitrazepam im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich, es sei denn, dass es zusammen mit anderen ZNS-wirksamen Substanzen – einschließlich Alkohol – eingenommen wurde (Cave: Mehrfachintoxikation!).

Symptome der Überdosierung

Intoxikationen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich – in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis – durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Somnolenz, geistiger Verwirrung, Lethargie, Sehstörungen und Dystonie bis hin zu Ataxie, Bewusstlosigkeit, zentraler Atem- und Kreislaufdepression, Koma, und in seltenen Fällen zum Tod reichen können.

Therapie der Überdosierung

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. Induziertes Erbrechen wird nicht empfohlen.

Durch die Verabreichung von Aktivkohle kann die Resorption begrenzt werden. Eine Magenspülung wird nicht routinemäßig empfohlen, jedoch kann diese in schweren Fällen eine Maßnahme darstellen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Dialyse oder Hämodialyse bei reinen Nitrazepamvergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung ist die Gabe von Flumazenil bei Intoxikation mit schweren Atem- und Herzkreislaufproblemen angezeigt. Jedoch sollte durch die Gabe von Flumazenil die Grundversorgung der Atemwege und der Atmung nicht beendet werden. Die Standardmäßige Gabe von Flumazenil ist kontraindiziert, da es zu Nebenwirkungen wie Krampfanfällen kommen kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa, Benzodiazepin-Derivate
 ATC-Code: N05CD02

Pharmakodynamische Eigenschaften

Nitrazepam ist eine psychotrope Substanz aus der Klasse der 1,4-Benzodiazepine und bindet mit hoher Affinität an spezifische Benzodiazepinrezeptoren im ZNS. Nitrazepam verstärkt die hemmende Wirkung der GABA-ergen Übertragung auf unterschiedliche Neuronenverbände. Hieraus resultieren die spannungs-, erregungs- und angstdämpfenden Eigenschaften sowie sedierenden und hypnotischen Effekte. Darüber hi-

| System-Organklasse (MedDRA) | Gelegentlich | Selten | Sehr selten | Nicht bekannt |
|--|----------------------------------|---|--|--|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | | Blutdyskrasie | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | | | Hypersensitivität (Anaphylaxie und Angio-ödem) | |
| Psychiatrische Erkrankungen | Änderungen der Libido | | | Gedämpfte Emotionen ¹ , Verwirrtheit ¹ , Depression; ebenso können bereits vorhandene Depressionen demaskiert werden (siehe Abschnitt 4.4). Psychiatrische sowie „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Feindseligkeit, Wut, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten, Enthemmung und andere Verhaltensstörungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Novanox bzw. Novanox forte beendet werden. Physische und psychische Abhängigkeit, auch schon in therapeutischen Dosen; nach Beenden der Therapie Entzugs- und Rebound-Phänomene (siehe Abschnitt 4.4). |
| Erkrankungen des Nervensystems | Tremor | | | Somnolenz ¹ , verringerte Aufmerksamkeit ¹ , Kopfschmerzen ¹ , Ataxie ¹ , Schwindelgefühl ¹ , Schwindel, Bewegungsunsicherheit ¹ , Benommenheit, Sedierung, Nachwirkungen am Tag nach der Einnahme (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit usw.) ¹ , Dysarthrie und verwaschene Sprache, anterograde Amnesie (Gedächtnislücke für den Zeitraum nach der Einnahme) (s. Abschnitt 4.4). |
| Augenerkrankungen | | | | Doppeltsehen, Sehstörungen ¹ |
| Gefäßerkrankungen | | Hypotonie | | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | | Atemdepression, insbesondere während der Nacht. | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Störungen des Magen-Darm-Traktes | Übelkeit | | Störungen des Speichelflusses |
| Leber- und Gallenerkrankungen | | Gelbsucht | | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Hautreaktionen | Stevens-Johnson-Syndrom | | |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | | Muskelkrämpfe | | Muskelschwäche ¹ |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | | Harnretention | | Inkontinenz |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | | | | Sturzgefahr, Müdigkeit ¹ |

¹ Diese Nebenwirkungen können in Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis insbesondere zu Beginn der Therapie auftreten. In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

naus zeigt Nitrazepam den Muskeltonus dämpfende und antikonvulsive Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption/Verteilung

Nitrazepam wird nach oraler Gabe rasch und gut resorbiert, nach oraler Gabe von 5 mg wurden innerhalb von 38–120 min. maximale Plasmakonzentrationen von

40 bis 68 ng/ml gemessen. Nach Einnahme von 10 mg wurden zwischen 37 und 108 ng/ml (0,5–5 h) erreicht. Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme verzögert und verringert die maximalen Plasmakonzentrationen um etwa 30 %.

Die Verteilungsphase variiert sehr stark und beträgt zwischen 1,7 und 3,5 Stunden.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 85–88 %.

Das Verteilungsvolumen nimmt mit dem Alter zu und beträgt durchschnittlich 2,4 (2–5) l/kg.

Die Clearance liegt bei etwa 50–120 ml/min. Ein Steady-state stellt sich im Allgemeinen nach 3 bis 7 Tagen ein. Eine Korrelation der klinischen Effekte mit den steady-state-Konzentrationen konnte nicht beobachtet werden. Bei etwa 95 % der mit Nitrazepam behandelten Kinder wurde bei Plasmakon-

zentrationen zwischen 40 und 180 ng/ml eine gute Krampfkontrolle erreicht.

Die hepatische Elimination ist relativ langsam, die Eliminationshalbwertszeit schwankt zwischen 25 und 30 Stunden und verlängert sich altersabhängig sowie bei Übergewichtigen, ist aber offenbar unabhängig von der Leberfunktion.

Biotransformation/Elimination/Bioverfügbarkeit

Nitrazepam wird hauptsächlich in seiner Nitrogruppe metabolisiert in ein 7-Amino-derivat und rasch in das 7-Acetaminoderivat transformiert. Diese Acetylierung kann genetisch determiniert schneller oder langsamer verlaufen, ohne dass sich hieraus Konsequenzen für die Dosierung ergeben, da diese Hauptmetaboliten pharmakologisch inaktiv sind.

Daneben wird Nitrazepam in geringerem Umfang in 3-Stellung hydroxyliert und nachfolgend konjugiert in einen pharmakologisch aktiven Metabolit (3-Hydroxynitrazepam), der aber klinisch wenig relevant erscheint.

Die Elimination erfolgt überwiegend renal, etwa 1 % erscheint unverändert im Urin. Nach intravenöser Gabe erscheinen 93 % der Dosis im 120-h-Sammelurin, nur ein sehr geringer Teil wird dosisabhängig über die Faeces ausgeschieden.

Bei täglicher Gabe kumuliert Nitrazepam deutlich, da es relativ langsam eliminiert wird.

Nitrazepam passiert die Blut-Hirn-Schranke. Im Liquor cerebrospinalis ist die Halbwertszeit mit 68 h mehr als doppelt so groß wie im Plasma.

Nitrazepam passiert die Plazentaschranke und wird mit der Muttermilch sezerniert. Der fetale/maternale Konzentrationsquotient schwankt zwischen 0,3 und 0,8.

Die Bioverfügbarkeit schwankt bei oraler Gabe zwischen 54 und 98 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

S. 4.9 „Überdosierung“

Subchronische und chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden haben keine Hinweise auf toxische Effekte ergeben.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Zu Nitrazepam liegen aus mehreren Tests nicht abgeklärte Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor.

Langzeituntersuchungen zum tumor erzeugenden Potenzial von Nitrazepam liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Nitrazepam passiert die Plazenta und erreicht in der Spätschwangerschaft im fetalen Plasma gleiche Konzentrationen wie im maternalen.

Ergebnisse aus Tierversuchen

Nach hohen Dosierungen von Nitrazepam während der Organogenese ergaben sich Anhaltspunkte für teratogene Eigenschaften bei der Ratte.

Es gibt Hinweise auf Verhaltensstörungen der Nachkommen von benzodiazepinexponierten Muttertieren.

Nitrazepam führt bei der Ratte zu Störungen der Spermatogenese.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 20 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. R. Pfleger
 Chemische Fabrik GmbH
 D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0

Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: info@dr-pfleger.de

8. Zulassungsnummer

5533.00.00 (Novanox)

5533.01.00 (Novanox forte)

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

06.06.2008

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Empfehlungen des Sachverständigenausschusses der Bundesregierung für den Arzt zur sachgerechten Anwendung von Benzodiazepinhalten Arzneimitteln:

Benzodiazepine sind Arzneistoffe, die überwiegend zur vorübergehenden Behandlung schwerer Angstzustände, Schlafstörungen sowie zur Behandlung von Muskelverspannungen und Epilepsien eingesetzt werden. Nach bisherigen Erkenntnissen werden Benzodiazepine zu häufig und über eine zu lange Zeit verordnet, was zu einer Abhängigkeitsentwicklung führen kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosis und der Dauer der Anwendung an. Neben ihrem Abhängigkeitspotenzial haben Benzodiazepine weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen, z.B. Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens,

verstärktes Wiederauftreten der ursprünglichen Symptomatik nach Absetzen der Medikation (Rebound-Schlaflosigkeit, Rebound-Angst, delirante Syndrome, Krämpfe), Gedächtnisstörungen sowie neuropsychiatrische Nebenwirkungen. Sie können auch die pharmakokinetischen Eigenschaften anderer Arzneistoffe beeinflussen. Neben der Abhängigkeitsentwicklung gibt auch der Missbrauch von Benzodiazepinen seit längerem Anlass zur Besorgnis.

Deshalb sind von den verordnenden Ärzten die folgenden Richtlinien zu beachten, die unter Berücksichtigung von Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Arbeitsgemeinschaft Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie formuliert wurden:

1. Sorgfältige Indikationsstellung!
2. Bei Patienten mit einer Abhängigkeitsanamnese ist besondere Vorsicht geboten. In der Regel keine Verschreibung.
3. In der Regel kleinste Packungseinheit verordnen.
4. In möglichst niedriger, aber ausreichender Dosierung verordnen. Dosis möglichst frühzeitig reduzieren bzw. Dosierungsintervall in Abhängigkeit von der Wirkungsdauer vergrößern.
5. Therapiedauer vor Behandlungsbeginn mit dem Patienten vereinbaren und Behandlungsnotwendigkeit in kurzen Zeitabständen überprüfen. Eine Therapiedauer von länger als zwei Monaten ist wegen des mit der Dauer der Benzodiazepineinnahme steigenden Risikos einer Abhängigkeitsentwicklung nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Es gibt Abhängigkeit auch ohne Dosissteigerung sowie die sogenannte „Niedrigdosis-Abhängigkeit“!
6. Innerhalb der Therapiedauer möglichst frühzeitig schrittweise Dosisreduktion (Ausschleichen) bzw. Vergrößerung des Dosierungsintervalls, um Entzugssymptome, wie z.B. Unruhe, Angst, Schlafstörungen, delirante Syndrome oder Krampfanfälle zu vermeiden.
7. Aufklärung des Patienten, dass Benzodiazepine keinesfalls an Dritte weiterzugeben sind.
8. Verordnung von Benzodiazepinen sollten vom Arzt stets eigenhändig ausgestellt und dem Patienten persönlich ausgehändigt werden.
9. Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

Alle Abhängigkeitsfälle über die jeweiligen Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Kenntnis bringen.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin