

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Antelepsin® 0,5 mg

Tabletten

Wirkstoff: Clonazepam

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 Antelepsin 0,5mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antelepsin 0,5mg beachten?**
 - 3. Wie ist Antelepsin 0,5mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Antelepsin 0,5mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Anteplepsin 0,5mg und wofür wird es angewendet?

Anteplepsin 0,5mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Antiepileptikum).

Anteplepsin 0,5mg wird eingenommen bei

- bestimmten generalisierten Epilepsien (Anfallsleiden, die das Gehirn betreffen) vom Typ des Petit Mal (z. B. West Syndrom, Lennox-Gastaut-Syndrom), insbesondere bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen,
- Absence-Epilepsien (Anfallsleiden, die in erster Linie durch Bewusstseinspausen charakterisiert sind),
- anderen myoklonischen Syndromen (Erkrankungen mit anfallsartigen Muskelzuckungen),

wenn andere Antiepileptika nicht wirken oder allein nicht ausreichend wirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antelepsin 0,5mg beachten?

Antelepsin 0,5mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam, andere Benzodiazepine (Gruppe von Arzneimitteln gegen Anfälle und Schlafstörungen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehender oder früherer Abhängigkeit von Medikamenten, Drogen oder Alkohol
- bei schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Koma
- bei schwerer Störung der Atmung
- bei schwerem Leberversagen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Antelepsin 0,5mg einnehmen.

Dies gilt insbesondere,

- wenn Sie unter Störungen des Bewegungsablaufs mit Gangunsicherheit u.a. (spinalen oder zerebralen Ataxien) leiden

- wenn bei Ihnen eine akute Vergiftung mit Alkohol oder Medikamenten vorliegt
- wenn Sie an schweren Leberschäden (z.B. Leberzirrhose) leiden
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie unter akutem Engwinkelglaukom (Erkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck) leiden
- wenn Sie unter dem Schlafapnoe-Syndrom (schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion) leiden
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Atmungsorgane bekannt sind

Anteplepsin 0,5 mg muss ebenfalls vorsichtig eingenommen werden, wenn bei Ihnen die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist.

Sie sollten Anteplepsin 0,5 mg nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einnehmen, da hierdurch die Wirkungen von Anteplepsin 0,5 mg möglicherweise verstärkt werden und es zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen kann.

Anteplepsin 0,5 mg darf nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden, wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Medikamenten waren.

Bei Einnahme von Antelepsin 0,5 mg kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 4.). Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen stärker ausgeprägt sein oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig eingenommen wurden. Eine Atemdepression lässt sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis vermeiden. Bei Anfällen von Atemstillstand im Schlaf (Schlafapnoe), fortbestehender Atemschwäche, vorbestehenden Erkrankungen der Atmungsorgane (z.B. chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) oder der Leber sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Medikamenten oder Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden) oder älteren Patienten ist deshalb eine besonders sorgfältige individuelle Dosierung erforderlich (siehe auch weiter unten unter „Einnahme von Antelepsin 0,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion und bei älteren oder geschwächten Patienten darf Antelepsin 0,5 mg nur unter Vorsicht eingenommen werden. In diesen Fällen sollte die Dosis grundsätzlich reduziert werden.

Unerwünschte Wirkungen am Nervensystem und an der Muskulatur (Benommenheit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, verminderte Muskelspannung, Schwindel, Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen und

Muskelschwäche sowie Müdigkeit und Mattigkeit, die relativ häufig auftreten können [siehe Abschnitt 4.]), sind im Allgemeinen vorübergehend und verschwinden meist spontan oder nach Verringerung der Dosis während der Behandlung. Sie können durch eine langsame Steigerung der Dosierung zu Behandlungsbeginn zum Teil verhindert werden.

Rückbildungsfähige Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Augenzittern und Doppelsehen (siehe Abschnitt 4.), können insbesondere bei Langzeitbehandlung und bei hoher Dosierung auftreten. Eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung ist möglich.

Depressionen

Benzodiazepine wie Anteplepsin 0,5 mg können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die Krankheitszeichen verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Anteplepsin 0,5 mg behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben

zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Gedächtnisstörungen

Anteplepsin 0,5 mg kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Anteplepsin 0,5 mg ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Diese Wirkungen können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein. Das Risiko für anterograde Amnesien steigt mit der Höhe der Dosierung.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Angst, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Wut, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Anteplepsin 0,5 mg beendet werden. Paradoxe Reaktionen treten bei Kindern und Jugendlichen und bei älteren Menschen häufiger auf, als bei Erwachsenen.

Gewöhnung (Wirkungsabschwächung)

Gewöhnung (Wirkungsabschwächung) ist nach längerer Behandlungszeitdauer möglich, dadurch können erneut Anfälle auftreten.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine kann die Einnahme von Anteplepsin 0,5mg zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung. Bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte sowie Patienten mit auffälligen Persönlichkeitsmerkmalen oder anderen schweren seelischen Erkrankungen ist dieses Risiko noch zusätzlich erhöht.

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugsserscheinungen auf (siehe unten).

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:

Insbesondere beim Beenden einer längeren Behandlung kann es zu Entzugssymptomen kommen, vor allem wenn diese in hoher Dosierung erfolgte. Entzugssymptome können sich in vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, teilweise extremen Angst- oder Spannungszuständen, Erregung, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Stimmungswechsel, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Muskel- und Magen-Darm-Krämpfe, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch bei plötzlicher Reduzierung der Tagesdosis oder beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung mit Antelepsin 0,5 mg können Entzugserscheinungen wie Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Das Risiko von Entzugssymptomen ist erhöht, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine zusammen mit Arzneimitteln zur Beruhigung am Tage eingenommen werden.

Ältere Menschen

In der Literatur gib es Hinweise, dass die Einnahme von Benzodiazepinen (Gruppe von Arzneimitteln gegen Anfälle und Schlafstörungen, zu denen auch Antelepsin 0,5 mg gehört) das Auftreten einer Demenz (Abbau der geistigen Fähigkeiten) bei älteren Menschen begünstigen kann.

Porphyrie

Clonazepam ist wahrscheinlich nicht porphyrogen; die Belege hierfür sind jedoch widersprüchlich. Bei Patienten mit Porphyrie, einer Erkrankung, bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist, muss Rivotril deshalb vorsichtig angewendet werden.

Kinder

Die Einnahme von Antelepsin 0,5 mg kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu vermehrter Schleimbildung in den Bronchien führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss.

Einnahme von Antelepsin 0,5 mg 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.

Antelepsin 0,5 mg kann gleichzeitig mit einem oder mehreren Arzneimitteln gegen Epilepsie eingenommen werden. Bei Zugabe eines weiteren Arzneimittels soll das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sorgfältig überwacht werden, da Nebenwirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit, häufiger auftreten können. In diesem Fall muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den gewünschten bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antelepsin 0,5 mg und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht.

Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt allerdings Antelepsin 0,5 mg zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder

Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen (Leberenzyminduktoren) wie Barbiturate, Hydantoine und die Antiepileptika (Medikamente gegen epileptische Anfälle) Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Lamotrigin und Valproat, können den Abbau von Clonazepam beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit von Anteplepsin 0,5mg verringern.

Clonazepam kann die Konzentrationen von Phenytoin und Primidon im Blut verändern (im Allgemeinen werden diese erhöht). Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin oder mit Primidon sollten die Blutspiegel dieser Wirkstoffe deshalb kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Anteplepsin 0,5mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung der Wirkungen und zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen:

- Schlaf-, Schmerz- und Narkosemittel;
 - Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka);
 - Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika);
- Dies gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Die Kombination von Clonazepam mit Valproinsäure kann gelegentlich zur Ausbildung von Krampfstörungen (in Form eines Petit-mal-Status) führen.

Einnahme von Anteplepsin 0,5 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Anteplepsin 0,5 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Anteplepsin 0,5 mg verändern, den Behandlungserfolg beeinträchtigen bzw. unvorhersehbare Nebenwirkungen hervorrufen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Es ist bekannt, dass Frauen, die mit Arzneimitteln gegen Anfallsleiden behandelt werden, ein leicht höheres Risiko haben, Kinder mit Fehlbildungen zu gebären, als andere Frauen. Die am häufigsten berichteten Fehlbildungen sind Lippen-Gaumen-

Spalten, Herz-Kreislauf-Fehlbildungen und Neuralrohrdefekte (offener Rücken). Die Wahrscheinlichkeit solcher Missbildungen ist bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Mittel gegen Anfallsleiden erhöht.

In der Schwangerschaft soll die Einnahme von Anteplepsin 0,5 mg nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Wenn Sie während der Behandlung mit Anteplepsin 0,5 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann. Nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen wird der Arzt die Behandlung mit Anteplepsin 0,5 mg fortsetzen.

Falls eine Behandlung mit Anteplepsin 0,5 mg unverzichtbar ist, sollte in der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, Anteplepsin 0,5 mg in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis angewendet und auf eine Kombination mit anderen Antiepileptika nach Möglichkeit verzichtet werden.

Es liegen Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Retardierung von pränatal exponierten Kindern (d.h. vor der Geburt) nach Überdosierung oder Vergiftung mit Benzodiazepinen vor.

Es ist zu beachten, dass die Schwangerschaft an sich Ihre Epilepsie verschlimmern kann.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Anteplepsin 0,5mg während einer Schwangerschaft nicht ohne Zustimmung durch Ihren Arzt. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis kann zu epileptischen Anfällen führen, die Ihnen und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Eine längerfristige Anwendung von Benzodiazepinen in der Schwangerschaft kann durch eine körperliche Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Die Einnahme von Anteplepsin 0,5 mg in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Einnahme in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Ungeborenen bzw. des Neugeborenen beeinträchtigen (u.a. Atem- und Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, herabgesetzte Muskelspannung, Blutdruckabfall und erniedrigte Körpertemperatur).

Stillzeit

Anteplepsin 0,5mg sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und sich dort anreichert. Wenn die Einnahme von Anteplepsin 0,5mg erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Deshalb sollte das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Patienten mit Epilepsie dürfen in der Regel kein Fahrzeug führen. Es ist zu berücksichtigen, dass selbst bei angemessener Einstellung auf Anteplepsin 0,5 mg jede Dosiserhöhung oder jede Veränderung des Einnahmezeitpunktes die Reaktionsfähigkeit abhängig von Ihrer individuellen Empfindlichkeit verändern kann.

Anteplepsin 0,5 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Antelepsin 0,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Anteplepsin 0,5mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen am Anfang der Behandlung ist es wichtig, mit niedrigen täglichen Dosen zu beginnen.

Die Dosierung ist schrittweise bis zum Erreichen der für den Patienten notwendigen täglichen Erhaltungsdosis zu erhöhen. Die tägliche Erhaltungsdosis sollte im Verlauf von 2 bis 4 Behandlungswochen erreicht werden.

Wird die Behandlung mit Anteplepsin 0,5mg zusammen mit anderen Antiepileptika durchgeführt, so gelten nicht die im Folgenden angegebenen Dosen.

Erwachsene

Anfangs wird 2 x 1 Tablette Anteplepsin 0,5mg pro Tag eingenommen, ältere oder besonders empfindliche Patienten nehmen 1 Tablette (0,5mg Clonazepam) pro Tag ein. Die Anfangsdosis wird auf 2 Einnahmen (morgens und abends) verteilt. Die Dosis kann etwa alle 3 – 5 Tage um 1 – 2 Tabletten Anteplepsin 0,5mg (0,5 – 1 mg Clonazepam) bis

zur individuellen Erhaltungsdosis gesteigert werden. Die mittlere Erhaltungsdosis beträgt 4 – 8 mg Clonazepam/Tag. Eine maximale Tagesdosis von 20 mg darf nicht überschritten werden. Für ältere Patienten sind in der Regel niedrigere Dosen ausreichend.

Kinder

Kinder erhalten eine Anfangsdosis von 0,01 mg Clonazepam/kg Körpergewicht pro Tag, die alle 3 – 5 Tage um

0,01 mg/kg/Tag erhöht wird. Die mittlere Erhaltungsdosis beträgt 0,1 – 0,2 mg/kg/Tag.

Als Erhaltungsdosis können – in Abhängigkeit vom Alter – die in der Tabelle aufgeführten Richtlinien gelten.

	mittlere Tagesdosis in Anzahl der Tabletten	mittlere Tagesdosis in mg
Säuglinge	1 – 2	0,5 – 1
Kleinkinder	3 – 6	1,5 – 3
Kinder im Schulalter	6 – 12*	3 – 6
Erwachsene	8 – 16*	4 – 8

*Für diese Tagesdosen stehen auch Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (Anteplepsin 2 mg).

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein. Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) in 3 – 4 Einzeldosen über den Tag verteilt einzunehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Wenn erforderlich, die Tablette zum Teilen mit der Kerbe nach oben in beide Hände zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und nach unten durchbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Anteplepsin 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Anteplepsin 0,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Antelepsin 0,5mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorzulegen.

Symptome einer Überdosierung:

Benzodiazepine verursachen häufig Müdigkeit, Schwindel, Gangunsicherheit, Schläfrigkeit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Antelepsin 0,5mg nimmt bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels nur sehr selten einen tödlichen Verlauf, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Bewusstseinsstörungen (Sopor), Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden an; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein.

Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen und ist daher bei Patienten mit Atemwegserkrankung schwerwiegender. Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Der Zustand des Patienten ist zu überwachen und gegebenenfalls sind unterstützende Maßnahmen entsprechend dem klinischen Bild des Patienten zu ergreifen. (Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer und zentralnervöser Wirkungen erforderlich werden.)

Die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil ist nicht angezeigt bei Patienten mit Epilepsie, die Benzodiazepine zur Behandlung erhielten. Die Antagonisierung der Benzodiazepinwirkung kann bei solchen Patienten zur Auslösung von Konvulsionen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Anteplepsin 0,5mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Anteplepsin 0,5mg abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Anteplepsin 0,5mg unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Durch plötzliches Absetzen können Entzugserscheinungen auftreten. Aus diesem Grund darf die Einnahme nicht plötzlich unterbrochen oder abgebrochen werden, sondern die Dosierung muss schrittweise verringert werden. Die Dauer ist unterschiedlich und reicht von wenigen Stunden bis zu einer Woche oder länger. In weniger schweren Fällen bleiben die Erscheinungen auf Zittern, Unruhe, Schlafstörungen, Angst, Kopfschmerzen und Konzentrationsschwäche beschränkt. Es können jedoch auch Erscheinungen wie Schwitzen, Muskel- und Magen-Darm-Krämpfe, epileptische Anfälle, die mit der zugrunde liegenden Erkrankung zusammenhängen, Wahrnehmungsstörungen und in seltenen Fällen Delirium und schwere Krampfstände auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie) (siehe Abschnitt 2.)
- verminderte Muskelspannung (verminderter Muskeltonus)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Müdigkeit (siehe Abschnitt 2.)
- Mattigkeit (siehe Abschnitt 2.)
- verlängerte Reaktionszeit
- Muskelschwäche (siehe Abschnitt 2.)
- Augenzittern (Nystagmus)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen

- Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Quaddeln
- Juckreiz
- Hautausschlag
- vorübergehender Haarausfall
- Veränderungen der Hautfärbung (Pigmentverschiebung)
- Verminderung der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie)
- Übelkeit
- Oberbauchbeschwerden
- unkontrollierter Urinabgang (Harninkontinenz)
- Impotenz
- Nachlassen des sexuellen Verlangens (Libidoverlust)
- Kehlkopfschwellung
- Brustschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) sind:

- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) (siehe Abschnitt 2.)
- schwere allergische Sofortreaktion (anaphylaktischer Schock)
- generalisierte Krampfanfälle

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

- Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können (siehe Abschnitt 2. unter „*Gedächtnisstörungen*“)
- Konzentrationsstörungen
- allergische Reaktionen
- emotionale Störungen und Stimmungsschwankungen
- Verwirrtheit
- rückbildungsfähige Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie) und Augenzittern (Nystagmus) (siehe Abschnitt 2.)
- Depressionen, die jedoch auch mit der Grunderkrankung im Zusammenhang stehen können (siehe Abschnitt 2. unter „*Depressionen*“)
- Desorientierung, Unruhe
- rückbildungsfähige Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Gewöhnung (Wirkungsabschwächung) (siehe Abschnitt 2.)
- Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung (siehe Abschnitt 2.)

In der Literatur gib es Hinweise, dass die Einnahme von Benzodiazepinen (Gruppe von Arzneimitteln gegen Anfälle und Schlafstörungen) das Auftreten einer Demenz (Abbau der geistigen Fähigkeiten) bei älteren Menschen oder einer Pneumonie (Lungenentzündung) begünstigen kann.

Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen erhöht.

Die folgenden sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wurden beobachtet:

Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Wahnvorstellungen, Wut, Albträume und lebhaftere Träume, Halluzinationen, Psychosen, Hyperkinese (Hyperaktivität), unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 2. unter *„Psychische und „paradoxe“ Reaktionen“*).

In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden. Paradoxe Reaktionen treten bei Kindern und Jugendlichen und bei älteren Menschen häufiger aus, als bei Erwachsenen.

Clonazepam besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Abschnitt 2. unter „*Abhängigkeit*“).

Bei Beenden der Therapie mit Anteplepsin 0,5 mg können Absetzerscheinungen bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 2. unter „*Absetzen der Therapie/Entzugssymptome*“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Clonazepam kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu vermehrter Schleimbildung in den Bronchien (Bronchialhypersekretion) führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss (siehe Abschnitt 2.).

Sehr selten kann eine rückbildungsfähige, vorzeitige Entwicklung der Geschlechtsmerkmale bei Kindern (inkomplette Pubertas praecox) auftreten.

Meldungen 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 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 ist Antelepsin 0,5mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Bei Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit ist Antelepsin 0,5 mg auch vor Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antelepsin 0,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonazepam
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid rot, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke.

Wie Antelepsin 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötlich-weiße, runde Tablette mit flacher Oberfläche und abgeschrägten Kanten. Auf der Vorderseite befindet sich eine einfache Bruchkerbe, auf der Rückseite die Prägung "0.5".

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Antelepsin 0,5 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

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 Angst- oder Schlafstörungen 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 Benzodiazepin-haltigen 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:

- Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.