

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Distraneurin® Kapsel

192 mg Weichkapsel

Clomethiazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was sind Distraneurin Kapseln und wofür werden sie angewendet?**
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Distraneurin Kapseln beachten?**
- 3 Wie sind Distraneurin Kapseln einzunehmen?**
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5 Wie sind Distraneurin Kapseln aufzubewahren?**
- 6 Weitere Informationen**

1 Was sind Distraneurin Kapseln und wofür werden sie angewendet?

1.1 *Distraneurin Kapseln sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzugssymptomen und zur Beruhigung.*

1.2 *Distraneurin Kapseln werden angewendet zur Behandlung von*

- Prädelir, Delirium tremens und akuter Entzugssymptomatik unter kontrollierten stationären Bedingungen,
- Verwirrtheits-, Erregungs- und Unruhezuständen bei Patienten mit Leistungs- oder Verhaltensstörungen (hirnorganisches Psychosyndrom) im höheren Lebensalter unter kontrollierten stationären Bedingungen,
- schweren Schlafstörungen im höheren Lebensalter, wenn andere Maßnahmen zur Beeinflussung der Schlafstörungen wegen Wirkungslosigkeit oder Nebenwirkungen nicht anwendbar sind.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Distraneurin Kapseln beachten?

2.1 *Distraneurin Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clomethiazol oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf anfallsweise auftretende Atemstillstände von mehr als 10 Sekunden Dauer (Schlafapnoesyndrom) oder sonstige zentral verursachte Atemstörungen besteht.

Distraneurin Kapseln dürfen ebenfalls nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine akute Alkoholvergiftung haben,
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch andere Substanzen, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, haben oder
- wenn Sie von Alkohol und anderen auf die Psyche wirkenden (psychotropen) Substanzen abhängig sind (mit Ausnahme der akuten Behandlung des Prädelirs, Delirium tremens und der akuten Entzugssymptomatik, siehe Abschnitt 1.2 „Distraneurin Kapseln werden angewendet zur Behandlung von“).

2.2 *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Distraneurin Kapseln ist erforderlich,*

- wenn Sie eine schwere Leberstörung und eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da die beruhigende Wirkung von Distraneurin Kapseln das Eintreten eines Leberkomas verschleiern kann,
- wenn Sie ein chronisches Nierenleiden haben,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Ihre große Hohlvene umgeleitet ist (z. B. portokavaler Shunt).

Eine mittelstarke alkoholbedingte Lebererkrankung schließt die Behandlung mit Distraneurin Kapseln nicht aus. Bei der Dosierung müssen dann allerdings die erhöhte Verfügbarkeit des Wirkstoffs von Distraneurin Kapseln im Körper und die verzögerte Ausscheidung berücksichtigt werden. Es liegen Berichte über Leberfunktionsstörungen vor. Darin wurde über erhöhte Blutspiegel von bestimmten Enzymen (Transaminasen) und in seltenen Fällen über Gelbsucht und Leberentzündung (cholestatische Hepatitis) berichtet.

Wenn Ihre Atemleistung verringert ist bzw. wenn Sie an akuten Bronchial- oder Lungenerkrankungen leiden, sollten Distraneurin Kapseln bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden. Distraneurin Kapseln können die Wirkung von Arzneimitteln, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, verstärken. Das gilt auch für Alkohol und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine). Auch eine Wirkungsverstärkung von Distraneurin Kapseln selbst ist möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Distraneurin Kapseln und anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, ist eine das Herz und die Atmung betreffende Störung mit tödlichem Ausgang beschrieben worden. Wenn Distraneurin Kapseln zeitnah zusammen mit solchen Arzneimitteln verwendet werden, sollte Ihr Arzt die Dosis entsprechend reduzieren.

Ein Sauerstoffmangel als Folge von verminderter Atem- oder Herzleistung kann sich als akuter Verwirrheitszustand zeigen. Es muss ein Arzt angesprochen werden, der dann eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

Bei Alkoholikern ist die Möglichkeit einer weiteren Abhängigkeitsentwicklung nicht auszuschließen. Eine Behandlung mit Distraneurin Kapseln muss deshalb stationär unter streng kontrollierten Bedingungen stattfinden.

Distraneurin Kapseln sollten nur mit Vorsicht verschrieben werden, wenn Sie bekanntermaßen suchtgefährdet sind oder dazu neigen, die Dosierung ohne ärztliche Anweisung eigenmächtig zu erhöhen. Distraneurin Kapseln können das Risiko für das Entstehen einer physischen oder psychischen Abhängigkeit erhöhen. Nach einer längeren Anwendung mit hohen Dosierungen ist über physische Abhängigkeiten berichtet worden. Diese gingen mit Entzugssyndromen wie Krämpfen, Zittern und körperlich bedingten Verwirrheitszuständen (organischen Psychosen) einher.

Wenn Sie weiterhin trinken bzw. den Alkoholmissbrauch fortsetzen, sollten Distraneurin Kapseln Ihnen nicht verschrieben werden. Die Kombination von Distraneurin Kapseln und Alkohol kann, wenn Sie eine Leberzirrhose haben, schon bei kurzzeitiger Anwendung zu einer Hemmung der Atmung (Atemdepression) mit Todesfolge führen.

Ältere Menschen

Bei Ihnen ist die Verfügbarkeit des Wirkstoffs von Distraneurin Kapseln im Körper erhöht und die Ausscheidung des Wirkstoffs kann verzögert sein. Sie müssen sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen.

2.3 Bei Einnahme von Distraneurin Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von anderen Substanzen, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, treten nicht abschätzbare Wirkungsverstärkungen auf.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Distraneurin Kapseln und einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carbamazepin können höhere Dosen erforderlich sein.

Wechselwirkungen mit allen Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, sind zu erwarten (z. B. mit Cimetidin, einem Wirkstoff zur Regulierung der Magensäureproduktion). Es gibt Hinweise darauf, dass der Abbau des Wirkstoffs von Distraneurin Kapseln im Körper durch Cimetidin gehemmt wird. Eine gleichzeitige Anwendung der beiden Arzneimittel kann daher zu erhöhten Konzentrationen des in Distraneurin Kapseln enthaltenen Wirkstoffs im Blut führen.

Die Kombination eines blutdrucksenkenden Arzneimittels mit dem Wirkstoff Propranolol und Distraneurin Kapseln führte bei einem Patienten zu einem extrem verlangsamten Herzschlag (ausgeprägte Bradykardie).

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Distraneurin Kapseln und einem bestimmten Arzneimittel zur Muskelentspannung mit dem Wirkstoff Chlorzoxazon ist die Ausscheidung dieses Wirkstoffs aus dem Körper vermindert.

2.4 *Bei Einnahme von Distraneurin Kapseln mit Nahrungsmitteln und Getränken*

Bei einer Behandlung mit Distraneurin Kapseln während des Alkoholentzugs kann die gleichzeitige Einnahme von Alkohol lebensbedrohliche Auswirkungen haben.

2.5 *Schwangerschaft und Stillzeit*

Es liegen keine klinischen Daten über die Auswirkungen von Distraneurin Kapseln in der Schwangerschaft vor. Der Wirkstoff von Distraneurin Kapseln ist plazentagängig. Sie dürfen Distraneurin Kapseln deshalb nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt entscheidet, dass dies zwingend notwendig ist.

In der Muttermilch wurden genauso hohe Konzentrationen des Wirkstoffs von Distraneurin Kapseln gefunden wie im mütterlichen Blut. Sie dürfen das Präparat Distraneurin Kapseln deshalb nicht während der Stillzeit einnehmen. Wenn eine Behandlung mit diesem Präparat nach der Geburt Ihres Kindes notwendig ist, müssen Sie abstillen.

2.6 *Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen*

Dieses Arzneimittel kann auch beim bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen sowie sonstige gefährliche Tätigkeiten müssen unterbleiben.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Distraneurin Kapseln

1 Weichkapsel Distraneurin Kapseln enthält 10 mg Sorbitol. Bei einer Einnahme gemäß der empfohlenen Dosierung enthält jede Dosis bis zu 40 mg Sorbitol. Bitte nehmen Sie Distraneurin Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie sind Distraneurin Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Distraneurin Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Dosis

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Behandlung von Prädelir, Delirium tremens und akuter Entzugssymptomatik unter kontrollierten stationären Bedingungen:

2 - 4 Kapseln zu Behandlungsbeginn.

Wenn eine Beruhigung (Sedierung) nicht innerhalb von 30 - 60 Minuten erreicht wird, können zusätzlich 2 Kapseln eingenommen werden.

Tritt der gewünschte Effekt (Sedierung bzw. Schlaf) nicht ein, kann diese Dosis nochmals verabreicht werden. Es sollte jedoch die Gabe von 6 - 8 Kapseln in einem Zeitraum von 2 Stunden nicht überschritten werden.

Wenn der Patient sediert werden soll, ist dies so durchzuführen, dass er ansprechbar bleibt.

Verwirtheits-, Erregungs- und Unruhezustände bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom im höheren Lebensalter unter kontrollierten stationären Bedingungen:

3-mal täglich 1 - 2 Kapseln über den Tag verteilt.

In den meisten Fällen wird ein optimaler Effekt nach 10 - 14 Tagen erreicht. Danach ist oft eine Senkung der Dosis möglich.

Behandlung von schweren Schlafstörungen in höherem Lebensalter unter kontrollierten stationären Bedingungen:

Als Anfangsdosis 2 Kapseln vor dem Schlafengehen.

Wenn nötig, können nach 30 - 60 Minuten weitere 2 Kapseln eingenommen werden.

Beim Auftreten von Benommenheit am frühen Morgen sollte die Dosis vermindert werden.

Andere Bevölkerungsgruppen

Für japanische Patienten können niedrigere Dosen von Distraneurin Kapseln erforderlich sein.

Anwendungshinweise

Die Kapseln sind mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen und sollen nicht zerkaut oder geteilt werden.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der individuellen Reaktion und dem Anwendungsgebiet.

Bei der akuten Entzugssymptomatik wird eine Anwendung über mehr als 10 Tage nicht empfohlen.

Bei der Behandlung des Prädelirs und des Delirium tremens sollte eine 14-tägige Anwendungszeit nicht überschritten werden.

Wenn Sie arzneimittel- oder alkoholabhängig sind, besteht bei mehrtägiger Anwendung ein erhebliches Risiko, dass Sie von Distraneurin Kapseln abhängig werden. Deshalb darf nur bei fortdauerndem Delir eine länger als 14 Tage dauernde Anwendung nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung erfolgen.

Wegen möglicher Entzugserscheinungen beim Absetzen von Distraneurin Kapseln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) sollte dieses Arzneimittel immer stufenweise über mehrere Tage abgesetzt werden.

Die kindergesicherten Verschlüsse lassen sich wie folgt öffnen:

Zum Öffnen wird die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig nach links gedreht.

Die kindergesicherten Verschlüsse bieten jedoch keinen vollkommenen Schutz gegen den Zugriff von Kindern jeden Alters.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Distraneurin Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten,

treten die Symptome einer Überdosierung auf. Diese verstärken sich unter dem Einfluss von Alkohol und anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln vor allem dann, wenn die Leberfunktion (z. B. durch Alkoholmissbrauch) erheblich eingeschränkt ist.

Es ist über Fälle von Überdosierung mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Setzen Sie sich daher bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Hinweise für den behandelnden Arzt siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Distraneurin Kapseln vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie bitte mit der Dosierung wie verordnet fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Distraneurin Kapseln abgebrochen wird:

Die Behandlung sollte nur auf ärztliche Anweisung unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Distraneurin Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine schwerwiegende Hemmung der Atem- und Kreislauffunktion auftreten. Dies gilt vor allem, wenn Sie bereits eine eingeschränkte Atemfunktion haben. In der Folge können gehäuft Infektionen der oberen Atemwege und Lungenentzündungen entstehen. Ihre tägliche Dosis muss dann verringert werden. Zusätzlich muss ein Arzt Ihren Zustand überwachen.

Bei hohen Dosierungen kann ein Herzstillstand auftreten. Dies geschieht häufig im Zusammenhang mit einer Abnahme der Atemleistung und kann vor allem bei hoher Dosierung und in Kombination mit dämpfend auf das Zentralnervensystem wirkenden Arzneimitteln (Tranquilizern) auftreten.

Sehr häufig treten bei hohen Dosen eine starke Speichelbildung und eine erhöhte Schleimentwicklung in den oberen Atemwegen auf.

Bereits bei niedriger Dosierung können starke Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Missempfindungen wie Taubheit oder Kribbelgefühl, Juckreiz, Hautausschläge (z. B. Exantheme, Nesselsucht) und Bindehautentzündung auftreten. In Einzelfällen wurden Blasenausschläge der Haut beobachtet.

Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Brennen in Hals und Nase, Schnupfengefühl und Hustenreiz sind gelegentlich auftretende Erscheinungen. In der Regel werden sie nach einigen Behandlungstagen schwächer bzw. verschwinden ganz.

In jeweils wenigen Einzelfällen sind ein Blutdruckabfall, ein Anstieg der Serumtransaminasen, eine Gelbsucht oder eine Leberentzündung mit Störung des Gallenabflusses beobachtet worden. Vereinzelt

treten eine Gesichtsschwellung (Ödem) sowie allergische oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zum Schock auf.

Distraneurin Kapseln haben ein starkes Abhängigkeitspotenzial. Wenn Sie arzneimittel- oder alkoholabhängig sind, besteht bei mehrtägiger Anwendung ein erhebliches Risiko, dass Sie von Distraneurin Kapseln abhängig werden (siehe Abschnitt 3.2 „Dosis“).

Insbesondere nach abruptem Absetzen von Distraneurin Kapseln ist auch bereits nach kurzer Behandlung mit Entzugssymptomen wie innerer Unruhe, Angstzuständen, Schlafstörungen, Halluzinationen und Krampfanfällen zu rechnen.

Besondere Hinweise

Bei Auftreten von Nebenwirkungen suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5 Wie sind Distraneurin Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6 Weitere Informationen

6.1 Was Distraneurin Kapseln enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Clomethiazol.
1 Weichkapsel enthält 192 mg Clomethiazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %, D-Glucitol - D-Mannitol - Oligosaccharide (31:3:66), Titandioxid, Eisen(III)-oxid.

6.2 Wie Distraneurin Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Distraneurin Kapseln sind graubraun.

Distraneurin Kapseln sind in Packungen mit 22, 25 und 100 Weichkapseln in Braunglasflaschen mit einem weißen Drehverschluss erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

17498 Mesekenhagen

Telefon (03834) 8539-0

Telefax (03834) 8539-119

E-Mail: info@cheplapharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Hinweise für den behandelnden Arzt

Bei einer Überdosierung kann es zu einer Atemdepression, Atemstillstand, verringerter Funktionstüchtigkeit des Herz-Kreislauf-Systems, massivem Blutdruckabfall und komatösen Zuständen mit nachfolgendem Herzstillstand kommen.

Das Auftreten von erhöhter Sekretion in den oberen Atemwegen, Hypotension und Hypothermie ist ebenfalls zu erwarten.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) ist nicht bekannt. Die Therapie erfolgt durch Freihaltung der Atemwege, Zufuhr von Sauerstoff und Unterstützung des Kreislaufs.

Der Patient sollte intubiert und ein Absauggerät bereitgehalten werden. Die verstärkte Speichelsekretion kann evtl. mit Atropin i.v. behandelt werden.

Das Aufrechterhalten der Atmung kann durch Analeptika oder evtl. durch künstliche Beatmung unterstützt werden.

Ein Blutdruckabfall sollte abgefangen werden.

Evtl. sollte eine forcierte Diurese (z. B. mit Lasix®) oder Hämodialyse veranlasst werden.

Hämoperfusion über Kohlenstoffsäulen ist bei der Behandlung einer Clomethiazolvergiftung wirkungslos.
