

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen oder Schlafstörungen auf Einzeldgaben bzw. auf wenige Tage zu beschränken.

Bei chronischen Krankheitszuständen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger Einnahme (ca. 2 Wochen) überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Oxazepam noch erforderlich ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nie überschreiten.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Therapie die behandelten Symptome vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe auch Abschnitt 2 unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“ und Abschnitt 4). Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Bei einer längeren Anwendungsdauer werden Kontrollen des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxazepam HEXAL10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxazepam HEXAL 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Oxazepam HEXAL10 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Anzeichen einer leichten Überdosierung können z. B. Benommenheit, Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Sehstörungen, undeutliches Sprechen, muskuläre Störungen (Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche) und Blutdruckabfall sein. Bei schweren Vergiftungen kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störungen der Atmung und Kreislaufkollaps kommen. In der Abklingphase der Vergiftung wurden hochgradige Erregungszustände beobachtet. Eine Intensivüberwachung ist unbedingt notwendig!

Die Beurteilung des Schweregrads der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgen durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu vor darüber zu sprechen (siehe auch Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden. Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Wegen der möglichen muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

Bei Auftreten vorübergehender Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit sollte nach Rücksprache mit dem Arzt die Dosis vermindert werden.

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass sich der Patient z. B. an Handlungen, die er nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt hat, 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.

Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) auftreten. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitzunahme, Appetitabnahme

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Abnahme des sexuellen Verlangens, Zunahme des sexuellen Verlangens

Nicht bekannt: Arzneimittelabhängigkeit, Depression, depressive Stimmung, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Beruhigung (Sedierung)

Nicht bekannt: Muskelschwäche (mit Sturzgefahr), verlängerte Reaktionszeiten, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Gedächtnislücken (Amnesie), Aufmerksamkeitsstörung

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Nicht bekannt: Atemdämpfung (Atemdepression)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Hautreaktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Ermüdung (und Tagesmüdigkeit), Erniedrigung des Blutdrucks

Nicht bekannt: sogenannte „paradoxe“ Arzneimittelreaktion (wie erhöhte Aggression, akute Wutanfälle, Angst, suizidale Neigungen, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen), Arzneimittelentzugssymptome, Arzneimitteltoleranz (Gewöhnung), Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Oxazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Durch plötzliches Absetzen der Therapie nach längerer täglicher Anwendung von Oxazepam HEXAL10 mg können Absetzerscheinungen wie Schlafstörungen und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich vorübergehend verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen, wie Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen (Parästhesien) in den Extremitäten, Halluzinationen, Entzugsdelir oder epileptische Anfälle steigern. Daher ist die Behandlung ausschleichend zu beenden.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Oxazepam HEXAL10 mg Krampfanfälle ausgelöst werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher nicht für Oxazepam berichtet, sind jedoch unter ähnlichen Wirkstoffen (Chlordiazepoxid und Diazepam) aufgetreten: Zyklusstörungen, Elektroenzephalogramm- (EEG) Veränderungen, Blutbildveränderungen einschließlich weitgehendes bis völliges Fehlen weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), verschwommenes Sehen, Doppelbilder, Unvermögen Harn und Stuhl zurückzuhalten (Inkontinenz), körperliche und geistige Regungslosigkeit (Stupor), Orientierungsstörungen, Fieber und gesteigertes Hochgefühl (Euphorie). Vorübergehende Gedächtnisstörungen sind nach der Anwendung von Benzodiazepinen beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte <p>Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de</p>
--

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

5 Wie ist Oxazepam HEXAL 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Oxazepam HEXAL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxazepam.

1 Tablette enthält 10 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Oxazepam HEXAL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit einseitiger Kerbe und der Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Oxazepam HEXAL 10 mg ist in PVC/Aluminiumblister oder Polypropylen-Tablettenbehältnissen mit 10, 20, 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

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.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!