

Oxazepam-ratiopharm® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Oxazepam

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oxazepam-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Oxazepam-ratiopharm® ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Oxazepam-ratiopharm® wird angewendet zur

- ergänzenden kurzfristigen Therapie schwerer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände ausschließlich bei stationären Patienten, wenn eine hoch dosierte Einnahme von Benzodiazepinen erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® beachten?



Oxazepam-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren oder sind
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium)
- bei einer bestimmten schweren, krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Oxazepam-ratiopharm® für Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxazepam-ratiopharm® einnehmen

- bei chronischen Atemwegserkrankungen
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)

Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände oder Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie sind häufig Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grundkrankheiten behoben werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxazepam-ratiopharm® und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxazepam-ratiopharm® zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Toleranzentwicklung

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

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für 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 und ist bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht. Bereits die tägliche Anwendung über wenige Wochen ist mit der Gefahr der Abhängigkeitsentwicklung verbunden. Die Behandlungsdauer sollte in Abhängigkeit von der Indikation so kurz wie möglich gehalten werden. Eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen sollte nicht überschritten werden.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet (siehe folgender Absatz).

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, Angst, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

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

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Ihr Arzt wird Sie über das genaue Vorgehen bei der schrittweisen Verringerung der Dosis informieren.

Gedächtnisstörungen

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.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen wie so genannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen

Oxazepam-ratiopharm® wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Oxazepam-ratiopharm® sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten die depressive Symptomatik verstärkt, und hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden kann. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Oxazepam beendet.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Oxazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Bei Jugendlichen im Alter von 14 bis 18 Jahren sollte Oxazepam-ratiopharm nur nach sorgfältiger und strenger Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen. Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren sind von der Behandlung mit Oxazepam-ratiopharm auszuschließen.

Ältere Menschen oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei normaler Atemfunktion wirkt Oxazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist Oxazepam-ratiopharm® bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, mit Vorsicht anzuwenden.

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, ist Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Oxazepam abgesetzt werden (siehe 3. „Wie ist Oxazepam-ratiopharm® einzunehmen?“).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Oxazepam-ratiopharm® mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Oxazepam-ratiopharm® einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Oxazepam-ratiopharm® Krampfanfälle ausgelöst werden.

Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das Zentralnervensystem kommen:

- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika, Lithium)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika)
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Betarezeptorenblocker)

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxantien), kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom Opiattyp kann die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. Mittel gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) oder Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkranken (Antidiabetika) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher sollte der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen. In solchen Fällen ist, insbesondere vor Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Oxazepam-ratiopharm® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Oxazepam-ratiopharm® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Ihnen Oxazepam-ratiopharm® nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Oxazepam-ratiopharm® 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.

Bei längerer Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Stillzeit

Oxazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher muss bei wiederholter Einnahme abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Oxazepam-ratiopharm® enthält Lactose.

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

3. Wie ist Oxazepam-ratiopharm® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar und werden unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Abends sollte die Einnahme nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit einem verzögerten Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nebenwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

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

Bei chronischen Krankheitszuständen richtet sich die Behandlungsdauer der Anwendung nach dem Verlauf. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Oxazepam noch erforderlich ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht 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 2. unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“). Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Oxazepam-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Oxazepam-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann! Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Stationäre Behandlung schwerer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände:

Diese Dosierungsstärke eignet sich ausschließlich zur Anwendung im Krankenhaus, wenn hohe Dosen von Oxazepam erforderlich sind.

Die Anfangsdosis sollte 1/2-1 Tablette Oxazepam-ratiopharm® (entsprechend 25 – 50 mg Oxazepam) betragen. Danach kann die Tagesdosis erforderlichenfalls auf bis zu 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Oxazepam/Tag) gesteigert werden.

Die Tagesgesamtdosis beträgt in der Regel 1 – 3 Tabletten (entsprechend 50 – 150 mg Oxazepam). Sie kann auf mehrere Einzeldosen mit einer größeren Dosis zur Nacht verteilt werden.

In Ausnahmefällen können Tagesdosen bis maximal 4 Tabletten (entsprechend 200 mg Oxazepam) gegeben werden.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oxazepam-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Oxazepam-ratiopharm® 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.

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

Anzeichen einer leichten Überdosierung können z. B. Benommenheit, Schläfrigkeit, geistige Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche und Blutdrucksenkung sein.

Bei schweren Vergiftungen kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen und Kreislaufschwäche kommen. In der Abklingphase der Vergiftung wurden auch Erregungszustände beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Oxazepam-ratiopharm® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe 2. unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

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

Die Einnahme von Oxazepam kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe 2. unter „Abhängigkeit“).

Beim Beenden der Behandlung mit Oxazepam können Absetzerscheinungen (z. B. Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe 2. unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Beim Auftreten von verlangsamt oder undeutlichem Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit sollte nach Rücksprache mit dem Arzt die Dosierung verringert werden.

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen bisher nicht für Oxazepam berichtet wurden, sind sie unter ähnlichen Wirkstoffen aufgetreten:

Zyklusstörungen, Veränderungen der Hirnströme (im EEG), Blutbildveränderungen (u. a. 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).

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, 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 Oxazepam-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Oxazepam-ratiopharm® 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxazepam.
Jede Tablette enthält 50 mg Oxazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Oxazepam-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Oxazepam-ratiopharm® 50 mg sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Oxazepam-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Versionscode: Z07

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 bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden. Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

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 sind:

Blut und Lymphsystem

Häufigkeit unbekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Stoffwechsel und Ernährung

Gelegentlich: Appetitunahme, Appetitabnahme

Psyche

Gelegentlich: Abnahme des sexuellen Verlangens, Zunahme des sexuellen Verlangens

Häufigkeit unbekannt: Arzneimittelabhängigkeit, Depression, Depressive Stimmung, Verwirrtheit

Nervensystem

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

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

Atemwege und Brustraum

Häufigkeit unbekannt: Atemdämpfung (Atemdepression)

Magen-Darm-Kanal

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit

Leber und Galle

Häufigkeit unbekannt: Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Ikterus)

Haut

Gelegentlich: Hautreaktion

Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Ermüdung (und Tagesmüdigkeit), Erniedrigung des Blutdrucks

Häufigkeit unbekannt: sogenannte „paradoxe“ Arzneimittelreaktion (wie erhöhte Aggression, akute Wutanfälle, Angst, suizidale Neigungen, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen), Arzneimittelentzugssymptome, Arzneimittel-toleranz (Gewöhnung), Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Oxazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

Erscheinungen wie Beruhigung, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit und Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit und Benommenheit können auch am Folgetag noch fortbestehen.

Eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten (siehe 2. unter „Depressionen“).

Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) sowie sogenannte „paradoxe Reaktionen“ (z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Erregungszustände, Angst, Wut, Neigung zu Selbstmord, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen) auftreten. In diesen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Empfehlungen des Sachverständigenausschusses der Bundesregierung für den Arzt zur sachgerechten Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln

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 oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

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:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.