

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Anxiolit retard 30 mg-Kapseln

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 sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anxiolit retard 30 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Anxiolit retard 30 mg-Kapseln enthalten den Wirkstoff Oxazepam aus der Substanzgruppe der Benzodiazepin-Tranquilizer (Schlaf- und Beruhigungsmittel) und werden bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden bei schweren Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen angewendet.

#### *Hinweis:*

Nicht alle Angst-, Spannungs-, Erregungs- und Unruhezustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie sind häufig Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grundkrankheiten behoben werden. Angst- und Spannungszustände infolge von gewöhnlichem Alltagsstress sollten normalerweise nicht mit einem Tranquilizer behandelt werden.

Anxiolit kann nur die Symptome von Angst- und Spannungszuständen lindern, beseitigt aber nicht deren Ursachen.

Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine dürfen nur auf ärztliche Anordnung und nur bei schweren, stark beeinträchtigenden Störungen angewendet werden, die durch andere Maßnahmen nicht behoben werden können.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anxiolit retard 30 mg-Kapseln beachten?

##### **Anxiolit darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxazepam, gegen andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an schwerer Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz) leiden;

- wenn Sie an einer bestimmten schweren, krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie an grünem Star erkrankt sind;
- wenn Sie an Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie) leiden;
- wenn Sie eine akute Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit anderen beruhigend wirkenden Mitteln (bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) haben;
- wenn Sie von anderen Mitteln, einschließlich Alkohol, Arzneimitteln oder anderen Substanzen, abhängig sind oder waren;
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist;
- wenn Sie akut oder seit längerer Zeit immer wieder (,chronisch') an bestimmten psychischen Störungen (Psychosen) leiden;
- falls Sie zu Atemstillstand im Schlaf neigen;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anxiolit einnehmen,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck, an Herzschwäche oder an hirnorganischen Veränderungen leiden. Ihr Arzt wird erforderlichenfalls die Behandlung mit Oxazepam anpassen, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosierung brauchen. Dies gilt auch für ältere und geschwächte Personen, da diese möglicherweise auf Benzodiazepine empfindlicher reagieren.
- wenn ein Absinken des Blutdrucks bei Ihnen Herzbeschwerden auslösen könnte (dies kann insbesondere zutreffen, wenn Sie schon älter sind).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Leber leiden, da Ihr Gehirn Schaden erleiden oder sich eine bereits bestehende krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) verschlechtern kann. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden – Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung bzw. ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- wenn Sie eine chronische Atemwegserkrankung haben, da das Risiko einer weiteren Verschlechterung der Atemfunktion besteht. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung bzw. ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, die von Depressionen begleitet sind. Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine eignen sich nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen. Eine bestehende Depression kann durch die Behandlung zum Ausbruch kommen bzw. verschlechtert werden. Manchmal kann die Einnahme von Benzodiazepinen zu selbstzerstörerischen Gedanken führen oder diese verstärken. In solchen Fällen kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.
- wenn Sie an Epilepsie (insbesondere am Lennox-Gastaut-Syndrom) leiden, denn Arzneimittel wie Anxiolit können in diesem Fall Krampfstöße auslösen.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden.

Als Folge der muskelentspannenden Wirkung ist die Gefahr von Stürzen erhöht. Besonders bei älteren Personen kann es dadurch vermehrt zu Knochenbrüchen kommen.

Wenden Sie Anxiolit nicht gleichzeitig mit anderen Beruhigungsmitteln oder mit Alkohol an, da es dabei zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen beider Substanzen kommen kann.

Es empfiehlt sich, die erste Einnahme von Anxiolit an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vorzunehmen.

Schläfrigkeit, die nach abendlicher Einnahme auch noch am folgenden Tag anhalten kann („Hang-over“-Effekt), ist möglich.

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.

Wie alle Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine eignet sich Anxiolit nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen, Depression).

Im Fall von Verlust und Trauer könnte durch die Einnahme von Benzodiazepinen eine normale psychologische Verarbeitung verhindert werden.

#### Behandlungsdauer

Anxiolit soll nur so kurz wie möglich (jedoch keinesfalls länger als 4 Wochen, einschließlich der schrittweisen Absetzphase) und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Nach mehrwöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert (siehe in diesem Abschnitt weiter unten unter [„Abhängigkeit“](#) und [„Entzugserscheinungen“](#)).

Ihr Arzt wird Sie rechtzeitig über die Dauer der Behandlung und über die Vorgehensweise beim Absetzen von Anxiolit retard 30 mg-Kapseln informieren (siehe auch Abschnitt 3. [„Wie sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln einzunehmen?“](#)).

#### Laboruntersuchungen bei länger dauernder Einnahme (länger als 1 Woche)

Wenn Ihnen Ihr Arzt Laboruntersuchungen verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen, da die länger dauernde Einnahme von Oxazepam zu Veränderungen des Blutbildes und der Leberwerte führen kann.

#### Gewöhnung

Wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine auch nur einige Wochen lang wiederholt angewendet werden, kann es bereits zu einer Abschwächung ihrer Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

#### Abhängigkeit

Die Einnahme von Anxiolit retard 30 mg-Kapseln oder anderen Substanzen aus der Gruppe der Benzodiazepine (Schlaf- und Beruhigungsmittel) kann zu psychischer und körperlicher Abhängigkeit führen. Dieses Risiko erhöht sich weiter bei Patienten mit starken Persönlichkeitsstörungen, wenn das Arzneimittel in höherer Dosierung eingenommen wird oder wenn Patienten schon früher von anderen Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen abhängig waren.

#### Entzugserscheinungen

Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, kommt es bei plötzlicher Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen; diese können sich in Form von Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, verstärkten Angst- und Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrung, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses, Reizbarkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen, erhöhter Körpertemperatur äußern. In schweren Fällen können auch Depressionen, Wahrnehmungs- und Persönlichkeitsstörungen, Zittern, übersteigerte Hörschärfe, Gefühllosigkeit oder Kribbeln in Armen und Beinen, unwillkürliche Bewegungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen oder Berührung, Sinnestäuschungen, Panikattacken oder epileptische Anfälle auftreten.

Die Dauer der Einnahme ist daher so kurz wie möglich zu halten. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt auch zu, wenn Arzneimittel wie Anxiolit gleichzeitig mit anderen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln angewendet werden.

Nach Ende der Behandlung können die ursprünglichen Angst- und Spannungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Daneben können weitere Symptome, wie Stimmungsveränderungen, Unruhe oder Schlaflosigkeit, vorkommen. Da das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen nach plötzlichem Abbrechen der Behandlung größer ist, sollte die Behandlung langsam und schrittweise beendet werden.

#### Sogenannte paradoxe Reaktionen

Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Muskelkrämpfe, Halluzinationen, Psychosen und verschiedene Verhaltensauffälligkeiten sind Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Benzodiazepinen berichtet wurden. Diese Reaktionen treten bei älteren Personen häufiger auf. Sollten derartige Reaktionen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### Gedächtnisstörungen (Erinnerungslücken)

Mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine wurde über das Auftreten von zeitlich begrenzten Erinnerungslücken (meist einige Stunden nach der Einnahme) berichtet. Das bedeutet, dass sich manche Patienten z.B. an Handlungen, die sie nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Anxiolit sollte daher nur dann eingenommen werden, wenn Sie damit rechnen können, dass Sie nach der Einnahme eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) einhalten können.

#### **Kinder und Jugendliche**

Anxiolit darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die missbräuchliche Anwendung von Benzodiazepinen – zu dieser Arzneimittelgruppe gehören auch Anxiolit retard 30 mg-Kapseln – ist bekannt. Geben Sie daher Anxiolit retard 30 mg-Kapseln keinesfalls an andere Personen weiter!

#### **Einnahme von Anxiolit 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.

Medikamente und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Wenn Sie Anxiolit gleichzeitig mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln einnehmen, wie z.B. Psychopharmaka (wie Neuroleptika, bestimmte Schlafmittel, Beruhigungsmittel, angstlösende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen), Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, bestimmte Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krampfanfälle, bestimmte blutdrucksenkende Mittel (sogenannte Beta-Blocker) oder Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen, kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere auch bei gleichzeitigem Alkoholgenuss, der aus diesem Grund zu vermeiden ist!

Bestimmte Arzneimittel gegen Herz- oder Atembeschwerden (Theophyllin, Aminophyllin) können hingegen die beruhigende Wirkung von Benzodiazepinen (u.a. auch Anxiolit) verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ (das sind sehr starke Schmerzmittel) kann es zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung kommen, was zu einem erhöhten Risiko einer psychischen Abhängigkeit führt.

Die gleichzeitige Anwendung von Anxiolit retard mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Anxiolit retard gemeinsam mit einem Opioid verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Kombination von Benzodiazepinen mit Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) kann eine Atemdepression verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme empfängnisverhindernder Hormonpräparate („Pille“) kann die Wirkung von Oxazepam vermindert sein.

Wechselwirkungen sind auch mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) möglich.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln, z.B. gegen hohen Blutdruck oder Diabetes („Zuckerkrankheit“), stehen, sind die Art und das Ausmaß möglicher Wechselwirkungen mit Oxazepam nicht sicher vorhersehbar und die Behandlung muss besonders sorgfältig überwacht werden. Teilen Sie daher dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

### **Einnahme von Anxiolit zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie während der Behandlung jeglichen Alkoholgenuss, da es durch Alkohol zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen kommt.

### **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.

In der Schwangerschaft darf Anxiolit nicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Anxiolit schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, besprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wie die Behandlung zu beenden ist.

Bei Einnahme von Oxazepam während der ersten Monate der Schwangerschaft wurde von Fällen angeborener Missbildungen (vor allem Lippen-Gaumen-Spalten) beim Baby berichtet.

Wird während der Schwangerschaft Oxazepam weiter eingenommen, kann dies zu einer körperlichen Abhängigkeit beim Neugeborenen führen und das Neugeborene Entzugserscheinungen entwickeln. Bei Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann dies beim Neugeborenen zu verminderter Aktivität, vermindertem Blutdruck, erniedrigter Körpertemperatur, Atemnot bis hin zu Atemstillstand, herabgesetzter Muskelspannung, Saugschwäche sowie Anpassungsschwierigkeiten der Körperwärme an kalte Umgebungstemperaturen führen.

Der Wirkstoff Oxazepam der Anxiolit retard 30 mg-Kapseln geht in die Muttermilch über. Bei unbedingt notwendiger Einnahme während der Stillzeit muss abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen – insbesondere während der ersten Tage der Behandlung – kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sonstigen gefährlichen Tätigkeiten ausüben, da dieses Arzneimittel Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen kann. Es kann zu einer Sedierung (Dämpfung des Bewusstseins), Gedächtnislücken, Konzentrations- und Muskelfunktionsstörungen kommen.

Die sedierende Wirkung wird durch Alkohol und ungenügend lange Schlafdauer noch weiter verstärkt.

Die Entscheidung, welche Tätigkeiten ausgeübt werden können, trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

### **Anxiolit retard enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie Anxiolit retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln 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 Dosierung von Anxiolit retard und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsrichtlinie:

#### **Dosierung**

##### *Erwachsene*

##### Schwere Angst-, Spannungs- und Erregungszustände

Im Allgemeinen 1 Kapsel täglich am Abend.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 60 mg Oxazepam (entsprechend 2 Kapseln pro Tag) gesteigert werden.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel unter engmaschiger medizinischer Überwachung, vorzugsweise im Krankenhaus.

##### *Kinder und Jugendliche*

Anxiolit darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

*Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Atmungsschwäche*

Diese Patienten benötigen häufig eine niedrigere Dosierung. Darüber entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine niedrigere Dosierung als 30 mg pro Tag benötigen, sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln für Sie nicht geeignet.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Falls Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Je nach dem Grad der Beeinträchtigung der Leberfunktion kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein. In diesen Fällen sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln möglicherweise nicht geeignet.

Falls Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie Anxiolit nicht einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendung ist generell auf eine möglichst kurze Dauer (Einzelgaben bzw. wenige Tage) zu beschränken und wird von Ihrem Arzt bestimmt. In Fällen, in welchen eine längere Behandlungsdauer notwendig erscheint, wird der behandelnde Arzt nach etwa zweiwöchiger Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Anxiolit noch erforderlich ist. Eine maximale Anwendungsdauer von 4 Wochen (einschließlich der schrittweisen Absetzphase) sollte jedoch nicht überschritten werden.

Falls Anxiolit länger als 1 Woche eingenommen oder die Einnahme plötzlich beendet wird, können die ursprünglichen Beschwerden vorübergehend verstärkt wieder auftreten (siehe auch Abschnitt 2 unter [„Abhängigkeit“](#) und [„Entzugerscheinungen“](#)). Deswegen sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Halten Sie sich dabei genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Anxiolit eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis Anxiolit eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt! Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Bei Überdosierung kommt es zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinstörung, in schwereren Fällen auch zu Koma-ähnlichen Zuständen, Atembeschwerden, bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhaut, Absinken des Blutdrucks, Kollaps, Störungen der Reflexe oder der Bewegungskoordination und Muskelschlaffheit. Besonders während der Abklingphase der Vergiftung kann es auch zu akuter Übererregung kommen.

Falls zusätzlich Alkohol oder andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingenommen wurden, muss mit möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkungen gerechnet werden.

Wenn derartige Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Oxazepam eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt!

*Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende der Packungsbeilage.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Anxiolit vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Anxiolit abbrechen**

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Anxiolit nicht eigenmächtig abbrechen (siehe auch im Abschnitt 2 unter [„Abhängigkeit“](#) und [„Entzugserscheinungen“](#)). Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Anxiolit beenden möchten, und befolgen Sie seine diesbezüglichen Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung schrittweise beenden.

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 je nach eingenommener Dosis oft unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung oder auch vermehrt bei älteren Patienten auf (zum Beispiel Schläfrigkeit, emotionale Betäubung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungskoordination, Doppelsehen). Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis durch den Arzt vermindert oder vermieden werden und verschwinden meist bei wiederholter Anwendung.

Für die Gruppe der Benzodiazepine, zu der auch Anxiolit gehört, wurden außerdem folgende Nebenwirkungen berichtet:

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderung der sexuellen Erregbarkeit, Impotenz, Abschwächung des Orgasmus
- Sehstörungen (z.B. Doppelsehen, verschwommenes Sehen)
- Übelkeit, Verstopfung

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitsteigerung
- Verwirrtheit, Antriebslosigkeit, Gleichgültigkeit, Bewegungsunfähigkeit, Depression (auch eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten), Verminderung der Merkfähigkeit oder des Reaktionsvermögens; vor allem bei älteren Patienten kann es zu gegenteiligen Reaktionen (akute Übererregung, Wutanfälle, Halluzinationen) kommen.
- Abhängigkeit: Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer physischen Abhängigkeit führen. Bei Absetzen der Behandlung kann es dadurch zu Entzugserscheinungen kommen (siehe im Abschnitt 2 unter [„Abhängigkeit“](#) und [„Entzugserscheinungen“](#)).
- Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe, undeutliches Sprechen, Zittern, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche
- Augenzittern
- niedriger oder hoher Blutdruck, kurz dauernde Ohnmacht
- Atembeschwerden
- Durchfall
- Gelbsucht, Veränderungen von Leberwerten



- Wasseransammlung im Gewebe, Hautrötung, Hautausschlag
- Störungen beim Harnlassen, unfreiwilliger Harnabgang (Harnträufeln)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildungsstörungen
- Erinnerungslücken
- Störungen des Menstruationszyklus (Regelstörungen)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verminderte Anzahl von Blutplättchen, starke Verminderung aller Blutzellen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Körper (zum Beispiel mit Abfall des Blutdrucks, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot) und/oder die Haut (allergische Ausschläge) betreffen können
- hormonelle Störung des Wasserhaushalts im Organismus, erniedrigter Natriumspiegel
- übersteigertes Hochgefühl (Euphorie), Enthemmung, Gedanken oder Versuche, sich selbst zu töten
- unerwünschte Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (zum Beispiel abnormale Bewegungen, Zittern, Steifheit/Verhärtung von Muskeln, Krämpfe, Krampfanfälle)
- Atemstörungen, Verschlechterung von Atemstörungen im Schlaf, Verschlimmerung einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Haarausfall

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie sind Anxiolit retard 30 mg-Kapseln aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Anxiolit retard enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxazepam. 1 Kapsel enthält 30 mg Oxazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharose, Maisstärke, Schellack, Stearinsäure, Polyvinylpyrrolidon, Polyethylenglykol 4000, Talkum, Gelatine, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171).

### Wie Anxiolit retard aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbene Hartkapseln, retardiert.  
In Blisterpackungen zu 20 bzw. 50 Stück

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 15.916

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Überdosierung:

Wie auch bei anderen Benzodiazepinen ist eine Überdosierung von Oxazepam im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich, sofern es nicht gemeinsam mit anderen auf das ZNS dämpfend wirkenden Substanzen (einschließlich Alkohol) eingenommen wurde.

#### *Symptome*

Überdosierung von Benzodiazepinen äußert sich in Müdigkeit und Somnolenz sowie Bewusstseinstörung bis zum komatösen Zustand; in schweren Fällen können zentrale Atemdepression, Zyanose, Blutdruckabfall und Kollaps, Reflexabschwächung bzw. -verlust, Ataxie, eventuell muskuläre Dystonie bzw. Dyskinesie auftreten.

Insbesondere in der Abklingphase der Intoxikation können hochgradige Erregungszustände vorkommen. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum bzw. bei gleichzeitiger Hypnotika- oder Sedativa-Einnahme ist dosisabhängig mit der Möglichkeit lebensbedrohlicher toxischer Wirkungen zu rechnen.

#### *Therapiemaßnahmen*

Bei der Behandlung einer Überdosierung mit Oxazepam sollte in Betracht gezogen werden, dass mehrere Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.

Nach einer Überdosierung kann der Patient, sofern er bei vollem Bewusstsein ist, (innerhalb einer Stunde) zum Erbrechen gebracht werden oder Aktivkohle verabreicht bekommen, um die Absorption zu reduzieren. Andernfalls kann, unter Schutz der Atemwege, auch eine Magenspülung eingeleitet werden. Auch bei sicherem Ausschluss anderer Toxika vorsorgliche Dauerüberwachung. Bei Ateminsuffizienz assistierte Beatmung. Periphere Kreislaufmittel und Volumensubstitution bei Bedarf. Bei Erregungszuständen, Krämpfen oder Koma: Intensivtherapie.

Aufgrund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens von Oxazepam sind eine forcierte Dialyse oder Hämodialyse bei der Behandlung einer Überdosierung von geringem Nutzen.

Als Antidot eignet sich Flumazenil nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen; die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), kontraindiziert ist. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.

Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe Fachinformation flumazenilhaltiger Arzneimittel.

Bei Auftreten von übermäßiger Erregung sollen keine Barbiturate eingesetzt werden.