GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oxazepam STADA® 10 mg Tabletten

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

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

Oxazepam STADA® ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine

Oxazepam STADA® wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen,
- zur symptomatischen Behandlung von Durchschlafstörungen.

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

Oxazepam STADA® 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxazepam STADA® einnehmen;

- bei chronischen Atemwegserkrankungen und
- 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.

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.

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: Verwirrtheitszustände, 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.

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 bis 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und “paradoxe” Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Besondere Patientengruppen
Kinder und Jugendliche
Benzodiazepine sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens an Kinder gegeben werden. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen. Dies gilt auch für eine Anwendung bei Jugendlichen bis 18 Jahren.

Ältere Patienten oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen
Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3: Wie ist Oxazepam STADA® einzunehmen?).

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder Oxazepam abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Oxazepam STADA® einzunehmen?).

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

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

Oxazepam STADA® 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.

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

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

Einnahme von Oxazepam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- **Beruhigungs-, Schlaf- und 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** (Beta-Rezeptoren-Blocker).

Bei gleichzeitiger Gabe von **Muskelrelaxanzien** (Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen) 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxazepam STADA® 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 STADA® **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 opiodhaltigen 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.

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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Sie können die Tablette(n) unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, allerdings nicht abends auf vollen Magen (siehe unter Abschnitt 3: Art der Anwendung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Ihnen Oxazepam STADA® nur in Ausnahmefällen

aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxazepam STADA® 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 STADA® 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 gefahrvolle 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 STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Oxazepam STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Oxazepam STADA® 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
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.

Angst-, Spannungs- und Erregungszustände
In der Regel beträgt die Tagesdosis bei ambulanter Behandlung, d.h. außerhalb des Krankenhauses, für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre 2 bis 3 Tabletten (entsprechend 20 - 30 mg Oxazepam).

Bitte nehmen Sie von Oxazepam STADA®, soweit Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat,

- morgens und abends je 1 Tablette (entsprechend 20 mg Oxazepam/Tag)
- oder abends 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Oxazepam/Tag)
- oder morgens 1 und abends 2 Tabletten (entsprechend 30 mg Oxazepam/Tag)

ein.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 3-mal 2 Tabletten (entsprechend 60 mg Oxazepam/Tag) gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf eine besser geeignete Dosisstärke auszuweichen. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. anfangs 2-mal ½ Tablette (entsprechend 10 mg Oxazepam/Tag) bis maximal 3 Tabletten (entsprechend 30 mg Oxazepam). Höhere Tagesdosen sollten nicht eingenommen werden.

Im Allgemeinen erhalten Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre 0,5 bis 1,0 mg Oxazepam/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzelgaben, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht.

Kinder von 7 bis 14 Jahren erhalten also z.B. morgens und mittags je ½ Tablette und abends 1 Tablette (entsprechend 20 mg Oxazepam/Tag).

Kinder unter 7 Jahren sollten wegen eingeschränkter Erfahrungen mit dieser Altersgruppe nicht mit Oxazepam behandelt werden.

Durchschlafstörungen
Erwachsene erhalten als Einzeldosis abends 1 Tablette (entsprechend 10 mg Oxazepam). Im Bedarfsfall kann diese Dosis vom Arzt auf 2 bis höchstens 3 Tabletten (entsprechend 20 bis höchstens 30 mg Oxazepam) gesteigert werden.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Dosierung, d.h. zur Nacht ½ Tablette (entsprechend 5 mg Oxazepam). Im Bedarfsfall kann die Dosis vom Arzt auf 1

bis 1½ Tabletten (entsprechend 10 bis 15 mg Oxazepam) erhöht werden.

Art der Anwendung
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten 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 unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxazepam STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Oxazepam STADA® 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.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam STADA® vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam STADA® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Oxazepam STADA® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: Abnahme 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, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Beruhigung.
Nicht bekannt: Muskelschwäche mit Sturzgefahr (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Oxazepam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln), verlängerte Reaktionszeiten, Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Gedächtnisstörungen), Aufmerksamkeitsstörung, Benommenheit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Atemdämpfung, vor allem bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: Leberstörungen einschließlich Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Hautreaktionen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Ermüdung (und Tagesmüdigkeit), Blutdrucksenkung.
Nicht bekannt: sogenannte „paradoxe“ Arzneimittelreaktionen, Arzneimitteltoleranz (Gewöhnung), Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Oxazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

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.

Die Einnahme von Oxazepam kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Abhängigkeit).

Beim Beenden der Behandlung mit Oxazepam können Absetzerscheinungen (z.B. Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Absetzerscheinungen/Entzugssymptome).

Eine bisher unerkannte Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen zutage treten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Patientengruppen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher nicht für Oxazepam berichtet, sind jedoch unter ähnlichen Wirkstoffen (Chlordiazepoxid und Diazepam) 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). Vorübergehende Gedächtnisstörungen sind nach der Anwendung von Benzodiazepinen beobachtet worden.

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

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 10 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Oxazepam.

1 Tablette enthält 10 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25, Talkum.

Wie Oxazepam STADA® 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tablette, Oberseite: „F3“, Bruchkerbe;
Unterseite: „STADA“.
Oxazepam STADA® 10 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

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.