

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### PRAXITEN® forte

50 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoff: Oxazepam

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

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

1. Was ist PRAXITEN® forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAXITEN® forte beachten?
3. Wie ist PRAXITEN® forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PRAXITEN® forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST PRAXITEN® FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PRAXITEN® forte ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

PRAXITEN® forte wird angewendet:

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

### Hinweis

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.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAXITEN® FORTE BEACHTEN?

**PRAXITEN® forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile von PRAXITEN® forte 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 seltener angeborener Unverträglichkeit gegen einen Bestandteil des Arzneimittels (siehe Kapitel „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PRAXITEN® forte“).

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist PRAXITEN® forte für Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren nicht geeignet.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAXITEN® forte ist erforderlich,**

- bei einer bestimmten schweren, krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien).
- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlaf-Apnoe-Syndrom), weil die muskelentspannenden und atemdämpfenden Auswirkungen zu einer Verstärkung der Krankheitsbeschwerden führen können,
- bei Atemfunktionsstörungen, wie z.B. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) und/ oder Atemdepression aufgrund von hirnorganischen Veränderungen, weil diese Atemfunktionsstörungen verstärkt werden können,
- am Tag nach der abendlichen Einnahme von PRAXITEN® forte, weil mit Überhangeffekten, Müdigkeit und Konzentrationsstörungen gerechnet werden muss.

Benzodiazepine wie PRAXITEN® forte sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten hierdurch die Selbstmordgefahr erhöht werden kann. Bei depressiven Patienten kann die depressive Symptomatik verstärkt werden. In solchen Fällen sollte die Behandlung nach Rücksprache mit dem Arzt ggf. beendet werden.

In Fällen chronischer Krankheitszustände sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob die Indikation zur weiteren Behandlung mit Oxazepam noch gegeben ist. Eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen sollte nicht überschritten werden. Eine Verlängerung der Behandlung über

diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung Ihres Zustandbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

### 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 Entzugsserscheinungen begleitet (siehe Kapitel 4).

### Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugsserscheinungen kommen, z.B.

Rebound-Phänomene, bei denen die Symptome, die zur Behandlung mit dem Benzodiazepin führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können (siehe Kapitel 4).

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduzierung der Dosis zu beenden. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt an, damit er Sie über die schrittweise Dosisreduktion aufklären kann.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sollte PRAXITEN® forte nur nach sorgfältiger und strenger Risiko-Nutzen-Bewertung eingesetzt werden. Die Behandlungsdauer muss auf ein Minimum begrenzt bleiben.

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Oxazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte PRAXITEN® forte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist PRAXITEN® forte für Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren nicht geeignet.

#### Ältere Menschen ( $\geq 65$ Jahre) oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei älteren und geschwächten Patienten, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen (Dosierungsanleitung beachten).

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 PRAXITEN® forte einzunehmen?“).

#### Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck

Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/oder niedrigem Blutdruck (Hypotonie), die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen (Dosierungsanleitung beachten).

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

#### Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen

PRAXITEN® forte wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

PRAXITEN® forte 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.

### Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche

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

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen und eine regelmäßige Kontrolle der Blutwerte sollte durchgeführt werden.

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen und eine regelmäßige Kontrolle der Blutwerte sollte durchgeführt werden.

### Patienten mit Epilepsie

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von PRAXITEN® forte Krampfanfälle ausgelöst werden.

### **Bei Einnahme von PRAXITEN® forte mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von PRAXITEN® forte beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

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 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.

### **Bei Einnahme von PRAXITEN® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen

Wenn Sie während der Behandlung mit PRAXITEN® forte 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.

### Schwangerschaft

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

Bei längerer Einnahme von PRAXITEN® forte 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 abgestellt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PRAXITEN® forte**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PRAXITEN® forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST PRAXITEN® FORTE EINZUNEHMEN?**

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt PRAXITEN® forte nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PRAXITEN® forte 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 ½ bis 1 Tablette PRAXITEN® forte (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 bis 3 Tabletten (entsprechend 50 – 150 mg Oxazepam). Sie kann auf mehrere Einzelgaben mit einer größeren Dosis zur Nacht verteilt werden.

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

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

#### 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 auch unter "Absetzerscheinungen/Entzugssymptome" in Kapitel 4).

Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge PRAXITEN® forte eingenommen haben als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit PRAXITEN® forte 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.

### Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

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, Störung der Atmung und Kreislaufkollaps kommen. In der Abklingphase der Vergiftung wurden auch hochgradige Erregungszustände beobachtet. Eine Intensivüberwachung ist unbedingt notwendig!

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

### **Wenn Sie die Einnahme von PRAXITEN® forte vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von PRAXITEN® forte abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von PRAXITEN® forte nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch unter "Absetzerscheinungen" in Kapitel 4).

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann PRAXITEN® forte 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 eine 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 muskeler schlaffenden Wirkung ist Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

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:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Häufigkeit unbekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich:           Appetitzunahme, Appetitabnahme.

### Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich:           Abnahme des sexuellen Verlangens, Zunahme des sexuellen Verlangens.

Häufigkeit unbekannt: Arzneimittelabhängigkeit, Depression, Depressive Stimmung, Verwirrtheit.

### Erkrankungen des Nervensystems:

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

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

### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Häufigkeit unbekannt: Atemdämpfung (Atemdepression).

### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Häufig:                   Übelkeit, Mundtrockenheit.

### Leber- und Gallenerkrankungen:

Häufigkeit unbekannt: Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Ikterus).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich:           Hautreaktion.

### Allgemeine Erkrankungen und 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, 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 PRAXITEN® forte 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 PRAXITEN® forte Krampfanfälle ausgelöst werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher nicht für Oxazepam berichtet, sind jedoch bei 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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST PRAXITEN® FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was PRAXITEN® forte enthält:**

Der Wirkstoff ist: Oxazepam

1 Tablette PRAXITEN® forte enthält 50 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie PRAXITEN® forte aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

PRAXITEN® forte ist in Originalpackungen mit 20 Tabletten (N2) und 50 Tabletten (N3) erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

## **Hersteller**

1) Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

2) Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

I-27100 Pavia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.**

---

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.

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.