

Oxazepam 10 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Oxazepam 10 mg pro Tablette

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxazepam 10 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Oxazepam 10 - 1 A Pharma ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma beachten?

Oxazepam 10 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie früher einmal 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxazepam 10 - 1 A Pharma ist erforderlich bei

- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebelläre Ataxien),
- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlaf-Apnoe-Syndrom),
- weil die muskelentspannenden und atemdämpfenden Auswirkungen zu einer Verstärkung der Krankheitsbeschwerden führen können,
- bei Atemfunktionsstörungen einschließlich chronisch verengten Atemwegen (Atemwegsobstruktion) und/oder aufgrund von hirnorganischen Veränderungen, weil diese Atemfunktionsstörungen verstärkt werden können,
- am Tag nach der abendlichen Einnahme von Oxazepam, weil mit Überhang-effekten, Müdigkeit und Konzentrationsstörungen gerechnet werden muss.

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 Absetzsymptomen/Entzugserscheinungen kommen z. B. Rebound Phänomene bei denen die Symptome, die zur Behandlung mit dem Benzodiazepin führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können (siehe Abschnitt 4).

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 - 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen sowie so genannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4).

Psychosen

Oxazepam 10 - 1 A Pharma wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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

Bei Kindern und Jugendlichen sollte Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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 Studien vor. Deshalb sollte Oxazepam 10 - 1 A Pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Kinder unter 6 Jahren sollten wegen der eingeschränkten Erfahrungen mit dieser Altersgruppe nicht mit Oxazepam 10 - 1 A Pharma behandelt werden.

Ältere Menschen oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei normaler Atemfunktion wirkt Oxazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, mit Vorsicht anzuwenden.

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Oxazepam 10 - 1 A Pharma mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Blutdruckabfall kardiale Komplikationen auslösen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Oxazepam 10 - 1 A Pharma Krampfanfälle ausgelöst werden.

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit Herzschwäche

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen (Dosierungsanleitung beachten). Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion. Hier sollte eine regelmäßige Kontrolle der Blut- und Leberwerte durchgeführt werden.

Einnahme von Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel z. B. Antipsychotika (Neuroleptika), Lithium, Hypnotika, Anxiolytika/Sedativa, Antidepressiva, Narkotika, Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden), Anästhetika, Opiat-Analgetika, Betarezeptorenblocker und sedierende Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ 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 der Zuckerkrankheit (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 10 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Oxazepam 10 - 1 A Pharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Oxazepam 10 - 1 A Pharma in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Ihnen Oxazepam 10 - 1 A Pharma nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma 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 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 und/oder müde machenden Arzneimitteln. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen 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 10 - 1 A Pharma enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxazepam 10 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Oxazepam 10 - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Oxazepam 10 - 1 A Pharma nicht anders verordnet hat:

Angst-, Spannungs- und Erregungszustände

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

In der Regel beträgt die Tagesdosis bei ambulanter Behandlung, d. h. außerhalb des Krankenhauses 2 bis 3 Tabletten (entsprechend 20-30 mg Oxazepam), d. h.:

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

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis auf bis zu 3-mal 2 Tabletten (entsprechend 60 mg Oxazepam/Tag), verteilt auf mehrere Einzeldosen, gesteigert werden.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Ältere und geschwächte Patienten

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, z. B. anfangs 10 mg Oxazepam/Tag bis maximal 30 mg Oxazepam/Tag.

Höhere Tagesdosen sollten nicht eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Kinder und Jugendliche

Benzodiazepine sollten Kindern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden und die Behandlungsdauer muss auf ein Minimum begrenzt bleiben. Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten 0,5-1,0 mg Oxazepam/kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzelgaben, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht: Es liegen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Oxazepam bei Kindern unter 6 Jahren keine ausreichenden Erfahrungen vor. Daher sollten Kinder unter 6 Jahren nicht mit Oxazepam behandelt werden.

Durchschlafstörungen

Erwachsene erhalten abends 1 Tablette (entsprechend 10 mg Oxazepam) als Einzeldosis. Im Bedarfsfall kann diese Dosis vom Arzt auf 2 bis höchstens 3 Tabletten (entsprechend 20 bis maximal 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, z. B. zur Nacht 5 mg Oxazepam. Im Bedarfsfall kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 10-15 mg Oxazepam erhöht werden.

Art der Anwendung

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Sie 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 zu rechnen ist.

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

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Therapie die behandelten Symptome vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe auch Abschnitte 2 und 4 unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“). 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 Oxazepam 10 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxazepam 10 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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 erfolgen 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 10 - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam 10 - 1 A Pharma abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Oxazepam 10 - 1 A Pharma nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ unter „Absetzerscheinungen“).

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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.

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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
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)

Durch plötzliches Absetzen der Therapie nach längerer täglicher Anwendung von Oxazepam 10 - 1 A Pharma 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 ausschlagend zu beenden.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Oxazepam 10 - 1 A Pharma Krampfanfälle ausgelöst werden.

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen bisher nicht für Oxazepam berichtet wurden, sind sie unter ähnlichen Wirkstoffen(Chlordiazepoxid und Diazepam) aufgetreten:

Zyklusstörungen, Veränderungen der Hirnströme (im EEG), 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.

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

5 Wie ist Oxazepam 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Oxazepam 10 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Oxazepam.

1 Tablette enthält 10 mg Oxazepam.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält 0,01 BE.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Oxazepam 10 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

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

Oxazepam 10 - 1 A Pharma ist in Originalpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Tel.: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

51723784 Code 1554

50031046