

Oxazepam STADA® 10 mg Tabletten

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxazepam STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Oxazepam STADA® beachten?

Sie dürfen Oxazepam STADA® NICHT einnehmen

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxazepam STADA® 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxazepam STADA® ist erforderlich bei

- chronischen Atemwegserkrankungen und
- 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: Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

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

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

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 so genannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Pkt. 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen

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

Depressionen

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.

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 Menschen oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

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.

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 Pkt. 3. Dosierung).

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.

Bei Einnahme von Oxazepam STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

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, Angst lösende Mittel, Neuroleptika, Lithium)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika)
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Betarezeptorenblocker)

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

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 Oxazepam STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Pkt. 3 Art der Anwendung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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, Blutdruckabfall, 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 gefährvolle 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 Oxazepam STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxazepam STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Oxazepam STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 hirnrorganischen 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 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 verzögertem 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 Pkt. 4). 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 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 auch unter Absetzerscheinungen in Pkt. 4).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxazepam STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 10000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |
| Nicht bekannt: | Häufigkeitsangaben liegen nicht vor |

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 möglichen Nebenwirkungen sind gemäß ihrer geschätzten Häufigkeit aufgeführt, wobei die häufigsten zuerst genannt werden:
– Beruhigung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit am Tage, verlängerte Reaktionszeit und Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit und Benommenheit (diese Erscheinungen können auch am Folgetag noch fortbestehen)
– Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
– Niedergeschlagenheit
– zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach der Einnahme (siehe Gedächtnisstörungen in Pkt. 2)
– Bewegungs- oder Gangunsicherheit (Ataxie)
– Blutdrucksenkung
– Zu- oder Abnahme des sexuellen Verlangens.

Weniger häufig wurden beobachtet
– leichte Übelkeit, Mundtrockenheit
– Appetitsteigerung oder -abnahme
– Leberstörungen einschließlich Gelbsucht (Ikterus)
– Hautreaktionen
– Muskelschwäche (Sturzgefahr!)
– Atemdämpfung, vor allem bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege, bei Patienten mit Hirnschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirksamer Substanzen
– Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

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

Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z.B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) sowie so genannte „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.

Toleranzentwicklung (Abnahme der Wirkung bei längerer Anwendung) ist möglich.

Die Einnahme von Oxazepam kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Pkt. 2.2 unter „Abhängigkeit“).

Beim Beenden der Behandlung mit Oxazepam können Absetzerscheinungen (z.B. Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe Pkt. 2.2 unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

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

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen bisher nicht für Oxazepam berichtet wurden, sind sie unter ähnlichen Wirkstoffen aufgetreten: Zyklusstörungen, Veränderungen der Hirnströme (im EEG), Blutbildveränderungen (u.a. weitgehendes bis völliges Fehlen weißer Blutkörperchen [Agranulozytose]), verschwommenes Sehen, Doppelbilder, Unvermögen Harn und Stuhl zurückzuhalten (Inkontinenz), körperliche und geistige Regungslosigkeit (Stupor), Orientierungsstörungen, Fieber und gesteigertes Hochgefühl (Euphorie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Oxazepam STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel und der Durchdruckpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 STADA® 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® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette, Oberseite: „F3“, Bruchkerbe; Unterseite: „STADA“
Oxazepam STADA® ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

ZUR BEACHTUNG FÜR DEN PATIENTEN!

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.
Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, 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 für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens 2-wöchiger Einnahme sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen.
5. 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“, und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.