Oxazepam HEXAL®
10 mg Tabletten

Oxazepam HEXAL®
10 mg Tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Oxazepam HEXAL 10 mg und wofür wird es angewendet?

Oxazepam HEXAL 10 mg ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Oxazepam HEXAL 10 mg wird angewendet
- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen
- zur symptomatischen Behandlung von Durchschlafstörungen

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 sollten Sie vor der Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg beachten?

Oxazepam HEXAL 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einen 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 (siehe Abschnitt „Oxazepam HEXAL 10 mg enthält Lactose“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxazepam HEXAL 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg ist erforderlich
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter 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 Oxazepam, weil mit Überhangeffekten, Müdigkeit und Konzentrationsstörungen gerechnet werden muss
- 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).

Benzodiazepine wie Oxazepam 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.

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 Absetzerscheinungen kommen, z. B. Rebound-Phänomene, bei denen die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können (siehe Abschnitt 4).

Da das Risiko von Absetz- bzw. Entzugs-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie 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 Oxazepam nur nach sorgfältiger und strenger Nutzen-Risiko-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 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.
Kinder unter 6 Jahren sollten wegen den eingeschränkten Erfahrungen mit dieser Altersgruppe nicht mit Oxazepam behandelt werden.

Ältere Menschen (≥ 65 Jahre) oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen
Bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei 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).

Bei normaler Atemfunktion wirkt Oxazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche (akute oder chronische respiratorische Insuffizienz), wie z. B. chronisch verengten Atemwegen (chronisch obstruktive Lungenerkrankungen), die Anwendung sorgfältig abzuwägen.

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).

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

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 Oxazepam HEXAL 10 mg Krampfanfälle ausgelöst werden.

Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Oxazepam HEXAL 10 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel, Betarezeptorenblocker oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen], Antiepileptika [Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden]) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxazepam HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg 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 opioidhaltigen 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 gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

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 HEXAL 10 mg zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Oxazepam HEXAL 10 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Oxazepam HEXAL 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollte Ihnen Oxazepam HEXAL 10 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxazepam HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg 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 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 und/oder müde machenden Arzneimitteln und unzureichender Schlafdauer. 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 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 HEXAL 10 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxazepam HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Oxazepam HEXAL 10 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 empfohlene Dosis beträgt:
Behandlungsbedürftige 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 Oxazepam HEXAL 10 mg (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 1 Tablette (entsprechend 10 mg Oxazepam/Tag) bis maximal 3 Tabletten (entsprechend 30 mg Oxazepam/Tag), verteilt auf mehrere Einzeldosen.
Höhere Tagesdosen sollten nicht eingenommen werden.

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 bis 1,0 mg Oxazepam/kg Körpergewicht pro Tag, 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 Oxazepam HEXAL 10 mg (entsprechend 10 mg Oxazepam) als Einzeldosis. Im Bedarfsfall kann diese Dosis vom Arzt auf 2 bis höchstens 3 Tabletten (entsprechend 20 mg 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 Tagesdosierung, 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 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 zu rechnen ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 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 Abschnitt 2 unter „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“ und Abschnitt 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 HEXAL10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxazepam HEXAL 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Oxazepam HEXAL10 mg 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.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Oxazepam HEXAL 10 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung 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 muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

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, Albträume, 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: Verminderung 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, depressive Stimmung, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Beruhigung (Sedierung)
Nicht bekannt: Muskelschwäche (mit Sturzgefahr), verlängerte Reaktionszeiten, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Gedächtnislücken (Amnesie), Aufmerksamkeitsstörung

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Nicht bekannt: Atemdämpfung (Atemdepression)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Hautreaktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Ermüdung (und Tagesmüdigkeit), Erniedrigung des Blutdrucks
Nicht bekannt: 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 Oxazepam HEXAL10 mg 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 Oxazepam HEXAL10 mg Krampfanfälle ausgelöst werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher nicht für Oxazepam berichtet, sind jedoch unter 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

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 HEXAL 10 mg aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Oxazepam HEXAL 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist Oxazepam.

1 Tablette enthält 10 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Oxazepam HEXAL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit einseitiger Kerbe und der Prägung „10“ auf der anderen Seite.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Oxazepam HEXAL 10 mg ist in Polypropylen-Tablettenbehältnissen mit 10, 20, 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

50079466

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. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

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.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!