

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **PRAXITEN®**

15 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAXITEN® beachten?
3. Wie ist PRAXITEN® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PRAXITEN® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

PRAXITEN® 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 PRAXITEN® BEACHTEN?**

**PRAXITEN® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile von PRAXITEN® 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 PRAXITEN® 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 - 8 Stunden) verringert werden.

### Psychische und "paradoxe" Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychischen sowie sogenannten "paradoxen" Reaktionen kommen (siehe Kapitel 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

### Psychosen

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

### Depressionen

PRAXITEN® 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

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

### Ältere Menschen oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei normaler Atemfunktion wirkt Oxazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist PRAXITEN® 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 Kapitel 3 "Dosierung").

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte PRAXITEN® 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 PRAXITEN® Krampfanfälle ausgelöst werden.

### **Bei Einnahme von PRAXITEN® 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 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).

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 PRAXITEN® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit PRAXITEN® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von PRAXITEN® 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.

#### Schwangerschaft

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

Wenn Sie während der Behandlung mit PRAXITEN® 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 PRAXITEN® 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 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.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PRAXITEN® 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® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PRAXITEN® 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® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PRAXITEN® 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.

#### 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 20 - 30 mg Oxazepam.

Erwachsene erhalten morgens und abends 1 Tablette oder 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 4 Tabletten (entsprechend 60 mg Oxazepam/Tag) gesteigert werden.

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

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs 1 Tablette oder 2mal ½ Tablette (entsprechend 15 mg Oxazepam/Tag) bis maximal 2 Tabletten (entsprechend 30 mg Oxazepam/Tag).  
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 - 4 Einzelgaben, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Es kann auf Tabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt ausgewichen werden.

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 15 mg Oxazepam). Im Bedarfsfall kann diese Dosis vom Arzt auf bis höchstens 2 Tabletten (entsprechend bis maximal 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 7,5 mg Oxazepam). Im Bedarfsfall kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 1 Tablette (entsprechend 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 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® zu stark oder zu schwach ist.

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

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit PRAXITEN® 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.

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

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

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

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von PRAXITEN® 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® 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.

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:**

Die möglichen Nebenwirkungen sind gemäß ihrer geschätzten Häufigkeit aufgeführt, wobei die häufigsten zuerst genannt werden:

- Beruhigung, Schläfrigkeit, 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 Kapitel 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,
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

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

Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) sowie sogenannte "paradoxe Reaktionen" (z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Erregungszustände, Angst, Wut, Neigung zu Selbstmord, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen) auftreten. In diesen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Die Einnahme von Oxazepam kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Kapitel 2. unter "Abhängigkeit").

Beim Beenden der Behandlung mit Oxazepam können Absetzerscheinungen (z.B. Rebound-Phänomene) bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe Kapitel 2. unter "Absetzerscheinungen / Entzugssymptome").

Beim Auftreten von verlangsamtem oder undeutlichen Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit 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 PRAXITEN® 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® enthält:**

Der Wirkstoff ist: Oxazepam

1 Tablette PRAXITEN® enthält 15 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

PRAXITEN® 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

### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2011.**

---

## 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:

Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden. 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.

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.

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.

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.

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.