

25.01.2010/FS

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Anxiolit forte 50 mg - Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 50 mg Oxazepam

Sonstiger Bestandteil:

Milchzucker 83 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weißer Tablette, gewölbt, eine Seite mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Angst- und Erregungszustände auf neurotischer und psychotischer Basis, nervöse Schlafstörungen, psychosomatische Störungen (Organneurosen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene:

Es empfiehlt sich, die Therapie mit 2mal einer Tablette über den Tag verteilt oder 1 Tablette abends vor dem Schlafengehen einzuleiten. Die Anwendung von Anxiolit forte 50 mg - Tabletten ist im Allgemeinen nur wenige Tage erforderlich. Nach Besserung der Beschwerden kann die Behandlung mit Anxiolit 10 mg - Dragees fortgesetzt werden.

Anxiolit ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei einer glomerulären Filtrationsrate über 10 ml/min. ist keine Dosisreduktion erforderlich, bei einer glomerulären Filtrationsrate unter 10 ml/min. und bei Dialysepatienten sollen 50 - 75 % der üblichen Dosis verabreicht werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff bzw. Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile;
- Myasthenia gravis, akutes Engwinkelglaukom;
- Ataxia;
- akute Alkoholintoxikation oder Intoxikation mit anderen ZNS-dämpfenden Stoffen (Analgetika, Schlafmittel, Psychopharmaka);

- Abhängigkeit von anderen Mitteln, einschließlich Alkohol;
- akute und chronische Psychosen;
- Schlafapnoe;
- Kinder und Jugendliche.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei schwerer chronischer respiratorischer Insuffizienz (Hyperkapnie), insbesondere im Stadium akuter Verschlechterung.

Eine besonders vorsichtige Dosierung ist bei Patienten mit Hypotonie, Leber- oder Nierenschädigungen sowie bei alten Patienten (besonders solchen mit hirnorganischen Veränderungen oder Herzschwäche) angezeigt.

Es empfiehlt sich, die erste Einnahme von Oxazepam an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vorzunehmen.

Die Patienten sind vor gleichzeitigem Alkoholgenuss zu warnen, da eine solche Kombination die unerwünschten Wirkungen beider Substanzen potenzieren kann.

Oxazepam ist nur für die palliative symptomatische Therapie geeignet. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Bei kontinuierlicher Anwendung von Oxazepam sollte spätestens nach 6 Wochen der Versuch unternommen werden, zu diskontinuierlicher Anwendung überzugehen.

Abhängigkeitsgefährdete Patienten (Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelabhängigkeit) sollten, wenn sie Oxazepam oder andere psychotrope Präparate erhalten, wegen ihrer Veranlagung zur Gewöhnung oder Abhängigkeit sorgfältig überwacht werden (siehe: Gewöhnungseffekte).

Zur Vermeidung des Auftretens von Entzugserscheinungen soll eine Behandlung mit Oxazepam nicht abrupt, sondern unter stufenweiser Dosisreduktion ausschleichend beendet werden.

Das Risiko für das Auftreten eines Entzugssyndroms nimmt zu, wenn

- Benzodiazepine als Tagessedativa gleichzeitig mit Hypnotika angewendet werden (gekreuzte Toleranz);
- Benzodiazepine - auch in üblicher therapeutischer Dosierung - über mehr als 4 - 6 Monate angewendet werden;
- höhere Dosen verabreicht werden;
- Oxazepam abrupt abgesetzt wird.

Bei Langzeittherapie werden Blutbildkontrollen und Leberfunktionstests empfohlen, da es gelegentlich zu Veränderungen des Blutbildes und Erhöhung der Leberenzymwerte kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Oxazepam kann die Verträglichkeit anderer Beruhigungsmittel herabgesetzt sein. Diese sollten daher entweder abgesetzt oder nur in niedriger Dosierung gemeinsam mit Oxazepam angewendet werden.

Benzodiazepine können bei Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom tonisch-klonische Krampfungstände auslösen.

1 Tablette enthält 83 mg Milchzucker (Lactose). Patienten mit einer seltenen angeborenen Galactoseintoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Gewöhnungseffekte:

Die Verabreichung von Anxiolit an abhängigkeitsgefährdete Patienten sollte vermieden werden, da die Anwendung von Benzodiazepinen zu Abhängigkeit führen kann. Bei

abruptem Absetzen von Benzodiazepinen traten Entzugsserscheinungen auf, wie sie in ähnlicher Weise nach Entzug von Barbituraten und Alkohol beobachtet wurden. Die Entzugsserscheinungen können sich in Schwitzen; Tremor, Palpitationen, Agitiertheit, Muskelkrämpfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Angst, Depression, Delirium und Halluzinationen äußern.

Konvulsionen wurden selten berichtet und scheinen eher bei Patienten mit bereits bestehenden Anfallsleiden oder bei Patienten, die Medikamente einnehmen, welche die Anfallsschwelle erniedrigen (z.B. Antidepressiva), aufzutreten.

Entzugsserscheinungen (insbesondere schwere) treten gehäuft bei jenen Patienten auf, die hohe Dosen über einen längeren Zeitraum erhalten haben. Es wurde jedoch auch über Entzugssymptome nach ununterbrochener Einnahme therapeutischer Dosen berichtet, insbesondere wenn diese abrupt abgesetzt wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Kombination von Oxazepam mit anderen zentral wirkenden Substanzen wie Alkohol, Neuroleptika, Sedativa, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Antikonvulsiva, Antihistaminika, Analgetika, Muskelrelaxantien und Anästhetika ist zu berücksichtigen, dass diese entweder den Effekt von Oxazepam verstärken oder von letzterem in ihrer Wirkung verstärkt werden können. Bei gleichzeitiger Einnahme oraler Kontrazeptiva kann die Wirkung von Oxazepam vermindert sein. Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind möglich.

Oxazepam hat keinen Einfluss auf das Cytochrom-P-450-System. Wechselwirkungen aufgrund enzyminduzierender Wirkungen auf dieses System (z.B. mit Cimetidin) sind daher nicht zu erwarten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

In einzelnen klinischen Studien sind Vertreter der Benzodiazepin-Tranquillantien (Diazepam, Chlordiazepoxid) mit der Auslösung von Missbildungen in Zusammenhang gebracht worden. Im ersten Trimenon der Schwangerschaft soll Oxazepam daher nicht angewendet werden, im 2. und 3. Trimenon nur in Ausnahmefällen bei zwingender Indikation.

Oxazepam passiert die Plazenta. Bei Anwendung in den letzten Monaten der Gravidität kann daher beim Neugeborenen ein Entzugssyndrom auftreten. Hypoaktivität, Hypotonie, Hypothermie, Apnoe, Saugschwäche und Gewichtsverlust sowie eine Beeinträchtigung der Anpassungsfähigkeit der Körperwärme an kalte Umgebungstemperatur wurden bei Neugeborenen berichtet, deren Mütter gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt Benzodiazepine erhielten.

Stillzeit:

Oxazepam gelangt in geringer Menge in die Muttermilch. Falls die Anwendung von Anxiolit bei stillenden Frauen dringend indiziert ist, soll abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Anxiolit beeinflusst die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Vor allem zu Beginn der Therapie kann Oxazepam die geistige Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und nach ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet: sehr häufig (>1/10), häufig (>1/100, <1/10), gelegentlich (>1/1.000, <1/100), selten (>1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10.000).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten Leukopenie, Agranulozytose, Eosinophilie.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Selten Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen:
Selten Verwirrtheit, Lethargie, Stupor, Depression, Veränderung der Libido, Verminderung der Merkfähigkeit oder des Reaktionsvermögens. Sehr selten anterograde Amnesie. Selten kann es bei alten und schwachen Patienten zu paradoxen Reaktionen (akute Übererregung, Wutanfälle, Halluzinationen) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems:
Zu den dosisabhängig auftretenden Nebenwirkungen gehören Mattigkeit, Müdigkeit, unerwünscht starke Sedierung und insbesondere bei älteren und geschwächten Patienten Benommenheit. Initiale Müdigkeitserscheinungen können im Allgemeinen durch Reduktion der Dosis verhindert werden.
Selten Kopfschmerzen, Schwindel, Ataxie, undeutliches Sprechen, Tremor, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche.

Augenerkrankungen:
Selten Diplopie, Nystagmus.

Gefäßkrankungen:
Selten Hypotonie, Hypertonie, Synkopen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:
Selten Atemdepression.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Selten Nausea, Diarrhoe.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten cholestatischer Ikterus, Veränderungen der Leberwerte.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten Ödeme, Hautrötung, Exanthem.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Selten Miktionsstörungen, Inkontinenz.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Sehr selten Störungen des Menstruationszyklus.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

Dosisabhängige Müdigkeit und Somnolenz sowie Bewusstseinstörung bis zum komatösen Zustand; zentrale Atemdepression, Zyanose, Blutdruckabfall und Kollapsgefahr; Reflexabschwächung bzw. -verlust, Ataxie, eventuell muskuläre Dystonie bzw. Dyskinesie. Insbesondere in der Abklingphase der Intoxikation können hochgradige Erregungszustände vorkommen. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum bzw. bei gleichzeitiger Hypnotika- oder Sedativa-Einnahme ist dosisabhängig mit der Möglichkeit bedrohlicher toxischer Wirkungen zu rechnen.

Gegenmaßnahmen:

Zur Umkehrung der zentral dämpfenden Wirkung kann in Verbindung mit anderen Reanimationsmaßnahmen der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil verabreicht werden.

Bei sicherem Ausschluss anderer Toxika vorsorgliche Dauerüberwachung. Bei Ateminsuffizienz assistierte Beatmung. Periphere Kreislaufmittel und Volumensubstitution bei Bedarf. Bei Erregungszuständen, Krämpfen oder Koma: Intensivtherapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzodiazepinderivate
ATC-Code: N05B A04

Anxiolit forte gehört zur Substanzgruppe der Benzodiazepin-Tranquillantien, wobei Oxazepam vor allem angst- und spannungslösende Eigenschaften hat sowie in höheren Dosen sedativ-hypnotisch wirkt. Diese Wirkungen beruhen auf einer Förderung des Effektes der Gamma-Aminobuttersäure, eines natürlich vorkommenden Neurotransmitters im Gehirn. Der Angriffspunkt von Oxazepam liegt vorwiegend im limbischen System. Dieses erhält seine Informationen via Formatio reticularis und gibt sie weiter an Zentren im Mittel-, Zwischen- und Großhirn. Dadurch können sich Psychoneurosen auch somatisch im vegetativen und hormonalen System äußern. Der Effekt von Oxazepam besteht daher in vegetativer Stabilisierung und psychischer Entspannung. Anxiolit forte führt auch bei schweren Angst- und Erregungszuständen zu einer ausgeglichenen Stimmungslage. Oxazepam besitzt bei erhöhter Dosierung am Abend eine schlafinduzierende Wirkung, wodurch eine Wiederherstellung der normalen Schlafrhythmik erreicht werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Maximale Plasmakonzentrationen werden bei oraler Verabreichung von Oxazepam nach etwa 2 Stunden erreicht. Die Plasmaeiweißbindung liegt bei ca. 95 %, die Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 8 Stunden. Oxazepam wird ausschließlich zu einem Glucuronid metabolisiert und in dieser biologisch inaktiven Form in den Urin ausgeschieden. Bei Nierenversagen wurde eine Halbwertszeit von 48 Stunden gemessen. Leberfunktionsstörungen haben keinen Einfluss auf die Elimination.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Milchzucker, Maisstärke, Polyvinylpyrrolidon, Natriumcarboxymethylstärke, Talkum, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminiumblister mit 30 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

14.857

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15/04/1975 / 28/10/2005

10. STAND DER INFORMATION

12/2009

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

NR, apothekenpflichtig